

**АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ
ЭЛЕКТРОЭПИЛЯЦИИ И КОАГУЛЯЦИИ**

МикроТерм

ПО ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

Руководство по эксплуатации

ПРМН.2018.01.РЭ

Версия руководства 4 от 24.02.2021г.



ООО «Протон Мед»

Россия, г. Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ.	3
1.1. Назначение МИ.	3
1.2. Показания.	3
1.3. Противопоказания.	3
1.4. Возможные побочные действия.	3
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.	5
2.1. Технические параметры и характеристики.	5
2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.	9
2.3. Комплектность.	9
2.4. Маркировка.	9
2.5. Упаковка.	12
2.6. Требования безопасности.	12
2.7. Устройство и работа.	13
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	16
3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).	16
3.2. Подготовка аппарата к работе.	19
3.3. Очистка аппарата.	19
3.4. Очистка, дезинфекция кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода.	20
3.5. Очистка электродов.	21
3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).	21
3.6.1. Работа в режиме эпилации.	21
3.6.2. Работа в режиме коагуляции.	22
3.6.3. Звуковой сигнал	22
3.6.4. Учет времени наработки.	23
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	24
5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).	25
5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.	25
5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищённость.	26
5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.	27
5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.	28
5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.	29
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.	30
7. УТИЛИЗАЦИЯ.	31
8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	32
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.	33
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.	34
11. РЕКЛАМАЦИИ	35

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом электрохирургическим для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции «МикроТерм» по ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 (далее – аппарат) и устанавливает правила его эксплуатации, удостоверяет приемку аппарата и гарантии изготовителя, содержит сведения об утилизации аппарата.

ПО версии 1.03 от 15.01.2021 г.

1.1. Назначение МИ.

Аппарат предназначен для проведения электроэпиляции методом высокочастотного флеш-термолиза волосяного фолликула (режим эпиляции), а также удаления мелких кожных образований (бородавок, папиллом, сосудистых звездочек и т.п.) методом высокочастотной диатермокоагуляции мягких тканей (режим коагуляции).

1.2. Показания.

Показания к применению аппарата в режиме электроэпиляция - для целенаправленного устранения волос любого типа, начиная от светлых и слабых, заканчивая темными и жесткими на любых частях тела.

Показания к применению аппарата в режиме коагуляция - для целенаправленного удаления бородавок различных видов, папиллом, сосудистые звездочки и т.п.

1.3. Противопоказания.

Наличие заболеваний в острой фазе. Плохая свёртываемость крови. Наличие у пациента кардиостимулятора сердца. Герпес в стадии обострения. Онкологические заболевания. Эпилепсия.

1.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия при соблюдении правил безопасности отсутствуют.

Область применения аппарата – дерматология в условиях лечебных учреждений здравоохранения и косметология в условиях специализированных кабинетов.

Классификация аппарата:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020 – переносное изделие группы 2;
- в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с приказом №4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012 – класс 2а;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I с рабочей частью типа BF;
- степень защиты электронного блока от проникновения твердых тел и воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP20;
- степень защиты педали управления от внешних воздействий в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP56;
- класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013;
- Аппарат обеспечивает работу в режимах:
 - Эпиляция - продолжительный.
 - Коагуляция - неавтоматический режим экспозиции – активация 10 минут, деактивация 5 минут в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

Замечания и пожелания по качеству аппарата направляйте по адресу производителя ООО «Протон Мед»:
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, этаж/помещ.
6/XV кабинет 4, (вн. 612) Телефон: 8 495 177-38-49.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1. Технические параметры и характеристики.

2.1.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, технических условий ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 и комплектов конструкторской документации ПРМН.2018.01.

2.1.2 Габаритные размеры:

- электронный блок для электропилиции и коагуляции 60(±5)х210(±10)х150(±10) мм;
- педаль управления 83(±3)х80(±1)х30(±1) мм, длина шнура не более 1850 мм;
- ручка для коагуляции: общая длина 115(±2) мм (исполнение 1), общая длина 85(±2) мм (исполнение 2), длина головки 25(±1) мм, диаметр 8(±0,5) мм;
- ручка для эпиляции: общая длина 115 (±2) мм (исполнение 1), общая длина 85(±2) мм (исполнение 2), длина головки 12(±0,5) мм диаметр 8 (±0,5) мм.
- длина шнура электропитания не более 1500 мм;
- электрод игла, длина 35(±0,5) мм ø хв. 1,2(±0,01) мм.
- электрод нож прямой 15(±1) мм, длина 35(±0,5) мм ø хв. 1,2 (±0,01) мм.
- электрод петля круглая ø3(±0,5) мм, длина 35(±0,5)мм øхв. 1,2 (±0,01) мм.
- электрод шар ø3(±0,5) мм, длина 35(±0,5)мм ø хв.1,2 (±0,01) мм.
- электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,08 (±0,01) мм
- электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,1 (±0,02) мм

2.1.3. Масса аппарата в полном комплекте не более 2,0 кг.

2.1.4. Время установления рабочего режима аппарата после включения электропитания не более 3с.

2.1.5. Аппарат обеспечивает генерирование в непрерывном режиме электрического тока частотой от 871 до 889 кГц.

2.1.6. Аппарат обеспечивает номинальную выходную мощность в режимах:

- коагуляция 50 Вт на безреактивном нагрузочном резисторе 2700 Ом, с отклонением номинальной выходной мощности от установленной не более 20%,

- эпилексия 45 Вт на безреактивном нагрузочном резисторе 1000 Ом, с отклонением номинальной выходной мощности от установленной не более 20%,

2.1.7. Регулировка мощности осуществляется в условных единицах от 0 до 100, с шагом 1 условная единица. Зависимость выходной мощности и срабатывания защиты от перегрузки от положения регулятора мощности для режимов эпилексии и коагуляции, для сопротивлений нагрузки от 200 Ом до 2,7 кОм соответствует данным приведенным в таблицах 2-6. Отклонение выходной мощности от установленного значения не более 20%.

Таблица 2.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 200 Ом)

Положение регулятора	0	1	2	4	6	8	10	12	14	15	50	100
Мощность (Вт) Эпилексия	0	0,5	1,8	2	4,7	6	7,7	10,4	11,5	защита	защита	защита
Мощность (Вт) Коагуляция	0	0,6	2	2,6	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита

Таблица 3.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 500 Ом)

Положение регулятора	0	1	5	10	11	20	25	35	46	47	50	100
Мощность (Вт) Эпилексия	0	0,3	2	4,5	4,9	10	13	20	28	защита	защита	защита
Мощность (Вт) Коагуляция	0	0,5	3,6	8	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита

Таблица 4.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 1,0 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	15	20	26	27	40	50	70	90	100
Мощность (Вт) Эпилексия	0	1,2	2,6	3,2	5	7,8	8	13	16	25	32	45
Мощность (Вт) Коагуляция	0	2,7	6	10	13	20	защита	защита	защита	защита	защита	защита

Таблица 5.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 2,0 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	20	30	50	60	66	67	80	90	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	0,6	1,3	2,9	5	8,5	10	11,8	12	14	16,2	23
Мощность (Вт) Коагуляция	0	1,7	3,7	8,3	13,6	24	29	33	защита	защита	защита	защита

Таблица 6.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 2,7 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	0,6	1,1	2,5	4	5,8	7	8,8	10	11,6	13,3	17
Мощность (Вт) Коагуляция	0	1,4	3,1	7	12	17	21	25	30,5	34	39	50

2.1.8. Значение максимально возможного пикового напряжения ВЧ выхода не превышает: в режиме эпиляции 310 В, в режиме коагуляции 530 В.

2.1.9. В автоматическом режиме экспозиции аппарат должен обеспечивать время экспозиции в диапазоне от 0,00 до 0,2 с с шагом изменения устанавливаемого времени экспозиции 0,002 с и отклонением времени экспозиции от установленного не более 1%.

2.1.10. В неавтоматическом режиме экспозиции аппарат обеспечивает время экспозиции, равное времени нажатия на педаль управления.

2.1.11. Аппарат обеспечивает автоматический учет времени процедур до 999 мин, отклонения от установленного значения не более 20%, до 999 импульсов экспозиции за проведенное время процедур.

2.1.12. Аппарат обеспечивает работу в режимах:

- Эпиляция - продолжительный.
- Коагуляция - неавтоматический режим экспозиции – активация 10 минут, деактивация 5 минут в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.1.13. Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 при изменении напряжения питания от 207 до 253 В и частоте переменного тока питающей сети 50 Гц.

2.1.14. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 70 ВА.

2.1.15. Металлические части аппарата изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4.

2.1.16. Наружные поверхности аппарата устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Электроды для коагуляции устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625-2016 или протиранию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, предстерилизационной очистки ручным способом с применением моющего средства типа "Биолот" ГОСТ 25644-96 в течении 15 мин при температуре 40° и стерилизации сухим горячим воздухом при температуре 180 °С в течение 45 мин в соответствии с режимами по МУ-287-113

2.1.17. Монтаж электрической части аппарата соответствует требованиям РДТ 25-106-88 и комплекта конструкторской документации ПРМН.2018.01.

2.1.18. Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.19. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

2.1.20. Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 2.

2.1.21. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 2.

2.1.22. Средняя наработка на отказ аппарата не менее 1000 ч.

2.1.23. Среднее время восстановления работоспособности аппарата должно быть не более 2 ч.

2.1.24. Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч в день. Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.

2.2.1. Составные части аппарата, контактирующие с телом пациента, изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации.

2.2.2 Покупные комплектующие изделия имеют сопроводительную документацию, заверенную техническим контролем предприятия-изготовителя.

2.2.3. Покупные комплектующие изделия на момент установки в аппарат проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

2.3. Комплектность.

2.3.1. Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 7.

Таблица 7.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции «МикроТерм», в составе:		
- Электронный блок для электроэпиляции и коагуляции	ПРМН.2018.01	1
- Шнур электропитания	ПРМН.2018.01.01	1
- Педаль управления	ПРМН.2018.01.02	1
- Ручка для эпиляции (исполнение 1) или ручка для эпиляции (исполнение 2)	ПРМН.2018.01.03 или ПРМН.2018.01.03-01	1
- Ручка для коагуляции (исполнение 1) или ручка для коагуляции (исполнение 2)	ПРМН.2018.01.04 или ПРМН.2018.01.04-01	1
- Электрод шар ø 3мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.051	1
- Электрод петля круглая ø 3мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.052	1
- Электрод нож прямой 15мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.053	1
- Электрод игла ø 0,25мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.054	1
- Нейтральный электрод	РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.02.2010	1
- Электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,1 мм.	ПРМН.2018.01.07	1
- Электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,08 мм.	ПРМН.2018.01.08	1
- Руководство по эксплуатации	ПРМН.2018.01РЭ	1

2.4. Маркировка.

Маркировка аппарата должна наноситься на корпус электронного блока, а также на потребительскую (гофра коробку) и транспортную упаковку аппарата и соответствовать требованиям конструктор-

а

ской документации ПРМН.2018.01, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, Решения Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.

2.4.1. Маркировка на корпусе электронного блока должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя символ ;
- наименование варианта исполнения аппарата;
- номинальное напряжение сети питания (230В);
- частота переменного тока питающей сети (50 Гц);
- номинальная потребляемая мощность (70 ВА);
- номинальная выходная мощность - коагуляция 50 Вт, эпипляция 45 Вт;
- рабочая частота (871-889) кГц;
- рабочий цикл: эпипляция без перерыва, коагуляция 10 мин вкл. 5 мин выкл;
- серийный номер аппарата по системе предприятия-изготовителя, символ ;
- месяц и год изготовления (выпуска) аппарата, символ ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак типа рабочей части BF ;
- символ наличия источника неионизирующего радиоизлучения ;
- символ ВЧ заземленной цепи пациента (нейтральный электрод) .
- символ степени защиты оболочки IP20
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатаци-

онной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1



2.4.2 Маркировка на корпусе педали должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- наименование аппарата, наименование педали («Педаль управления»);
- серийный номер педали по системе предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- месяц и год изготовления (выпуска) педали, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254 IP56;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1 .



2.4.3 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- наименование аппарата, комплектации;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год изготовления аппарата;
- знак типа рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- манипуляционные знаки, соответствующие соответствующим надписям: «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабелей»; «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» при транспортировании и хранении.

2.4.4 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192-96 и содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ ;
- наименование варианта исполнения аппарата;
- манипуляционные знаки, соответствующие соответствующим надписям: «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабелей»; «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» при транспортировании и хранении.

2.5. Упаковка.

2.5.1. Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации ПРМН.2018.01.УЧ и ГОСТ Р 50444-2020.

2.5.2. Перед упаковкой металлические поверхности аппарата обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без пере консервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

2.5.3. Составные части аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 вложены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

2.5.4. Составные части аппарата и эксплуатационная документация в полиэтиленовых пакетах уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89.

2.5.5. Для транспортирования упакованные аппараты укладываются в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959-80, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515-77 или по ГОСТ 8828-89, и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082-82.

2.6. Требования безопасности.

2.6.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

2.6.2 Составные части аппарата, контактирующие с пациентом, соответствует требованиям серии ГОСТ ISO 10993.

2.6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий класса В, группы 2.

2.6.4 Разработка программного обеспечения должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для ПО класса безопасности А.

2.6.5 Степень защиты электронного блока, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды IP20 по ГОСТ 14254-2015.

2.6.6 Степень защиты педали управления, обеспечиваемая оболочкой от внешних воздействий IP56 по ГОСТ 14254-2015.

2.7. Устройство и работа.

2.7.1. Аппарат состоит из следующих основных частей:

- электронный блок для электроэпиляции и коагуляции (Рис.1 и 2);
- шнур электропитания (Рис 3);
- педаль управления (Рис. 4);
- ручки для эпиляции и коагуляции (Рис. 5);
- набор электродов для коагуляции (Рис. 6);
- нейтральный электрод (Рис.7).
- электроды для коагуляции (Рис.8).
- электроды для эпиляции (Рис. 9)

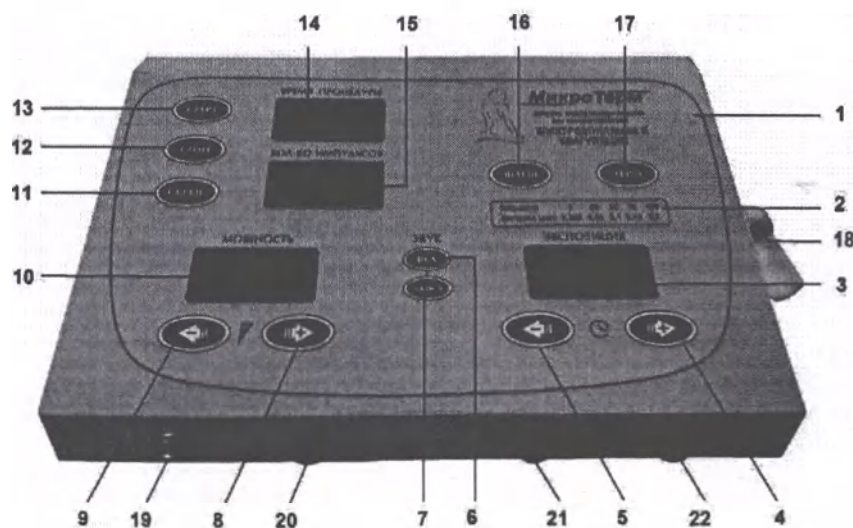


Рисунок 1 – Электронный блок для электроэпиляции и коагуляции

1. Корпус электронного блока; 2. Таблица соответствия показания индикатора и времени; 3. Индикатор времени Экспозиции; 4. Кнопка регулировки времени экспозиции (Увеличение); 5. Кнопка регулировки времени экспозиции (Уменьшение); 6. Звук включить; 7. Звук выключить; 8. Кнопка регулировки мощности (Увеличение); 9. Кнопка регулировки мощности (Уменьшение); 10. Индикатор мощности; 11. Кнопка «СБРОС»; 12. Кнопка «СТОП»; 13. Кнопка «СТАРТ»; 14. Индикатор времени процедуры; 15. Индикатор количества импульсов; 16. Кнопка «ФЛЕШ» включение автоматического режима; 17. Кнопка «ТЕРМ» включение ручного режима; 18. Держатель для ручки; 19. Гнездо для педали; 20. Гнездо для нейтрального электрода; 21. Гнездо для ручки эпипияции; 22. Гнездо для ручки коагуляции.

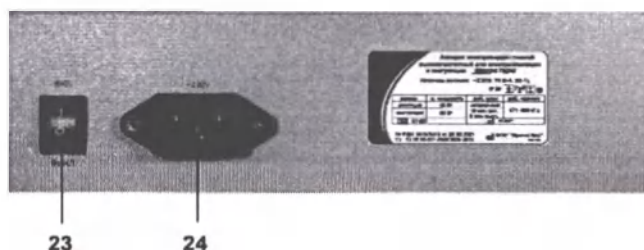
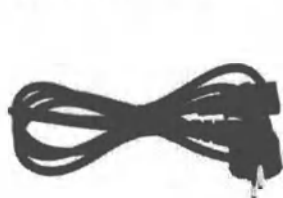


Рисунок 2 – Задняя панель электронного блока для электроэпипияции и коагуляции
23. Выключатель сети. 24. Гнездо для шнура электропитания;



25. Шнур электропитания
Рисунок 3



26. Педаль управления
Рисунок 4



27. Ручка для эпипияции



28. Ручка для коагуляции

Рисунок 5



29. Нейтральный электрод

Рисунок 7

Рисунок 6



Набор электродов для коагуляции
(игла, нож прямой, петля, шарик)

Рисунок 8



Электрод для эпипластики вольфрамовый. ($\varnothing 0,08$ мм и $\varnothing 0,1$ мм.)

Рисунок 9

2.7.2. Подключение аппарата к питающей сети осуществляется с помощью трехжильного сетевого кабеля с вилкой 25.

2.7.3. Принцип работы аппарата основан на использовании высокочастотного электрического тока. Для целей электроэпипластики используется только емкостная составляющая высокочастотного тока, а для целей коагуляции - емкостная и резистивная составляющая высокочастотного тока.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

3.1.1. Аппарат может использоваться только лицами, которые прошли специальное обучение по использованию электрохирургических аппаратов, изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство аппарата, методику его работы и обращения с ним.

3.1.2. При эксплуатации аппарата **запрещается:**

- 1) использовать сетевой кабель, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект поставки аппарата;
- 3) включать электрическую вилку сетевого кабеля в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение аппарата к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу I ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без контактов заземления);
- 5) погружать аппарат в воду даже в отключенном состоянии;
- 6) использовать аппарат, который падал или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна только после проверки в уполномоченной сервисной службе);
- 7) эксплуатировать аппарат в непосредственной близости к открытым источникам воды, при высоких температурах окружающей среды (свыше плюс 40°C) или взрывоопасных зонах
- 8) снимать крышку корпуса с аппарата, прикасаться к электрическим цепям внутри аппарата. Существует риск поражения электрическим током!
- 9) дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.

3.1.3. При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие требования и рекомендации:

- 1) Нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю.
- 2) Перед процедурой пациент должен снять с себя все металлические предметы (украшения, часы, мобильный телефон и т.п.), а пользователь аппарата – провести замену вольфрамовой нити.
- 3) Во время процедуры пациент не должен касаться металлических частей, особенно тех, которые заземлены или имеют боль-

шую емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т. п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.

- 4) Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли.
- 5) При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. Приборы с игольчатыми электродами для контроля применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.
- 6) Кабели электродов аппарата следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосание к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды аппарата должны храниться изолированно от пациента.
- 7) Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.
- 8) При нажатии педали управления должен подаваться звуковой сигнал с уровнем громкости не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- 9) Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.
- 10) Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится работа аппаратом в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.
- 11) Для очистки и дезинфекции, должны использоваться невоспламеняемые вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.
- 12) Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием аппарата.

- 13) Должно быть обращено внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении аппарата.
- 14) Для пациентов с электрокардиостимуляторами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может даже выйти из строя. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение.
- 15) работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.
- 16) Рекомендуются проведение регулярного осмотра принадлежностей аппарата. В частности, кабели электродов должны проверяться на возможное повреждение изоляции.
- 17) Аппарат должен эксплуатироваться на твердом основании и в горизонтальном положении.
- 18) Разборка аппарата с целью ремонта допустима только в уполномоченной сервисной службе.
- 19) При эксплуатации необходимо проводить регулярные периодические проверки аппарата на его работоспособность и безопасность.
- 20) Подключайте Аппарат только к розетке, имеющей внешний контур заземления!
- 21) Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.
- 22) Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.
- 23) Во время электрохирургической коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.
- 24) **ВНИМАНИЕ!** Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- 25) Электрический ток с частотой, превышающей 200 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе аппарата, приводит к

появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе аппарата.

3.2. Подготовка аппарата к работе.

3.2.1. Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе аппарата.

3.2.2. Извлеките аппарат из потребительской упаковки, убедитесь, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

3.2.3. Проверьте комплектность аппарата.

3.2.4. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

3.2.5. Проведите проверку принадлежностей аппарата на предмет их безупречного состояния, после чего подсоедините соответствующим образом к электронному блоку для электроэпиляции и коагуляции.

Электроды для коагуляции поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.

3.2.6. Подсоедините к электронному блоку для электроэпиляции и коагуляции педаль 26 в гнездо 19 на передней панели блока.

3.2.7. Подключите надлежащим образом шнур электропитания 25 к блоку и сети питания. Переведите переключатель питания блока 23 в положение включено «ВКЛ» (аппарат готов к работе).

3.3. Очистка аппарата.

3.3.1. Перед очисткой прибора выключите его электропитание и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.

3.3.2. Очистка и дезинфекция всех поверхностей корпуса электронного блока производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

3.3.3. Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность прибора мягкой не ворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

3.3.4. После очистки блока тщательно высушите его перед последующим использованием. При использовании блока во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

3.3.5. Никогда не погружайте блок в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвержайте его газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.

3.3.6. Не подвержайте чистке гнезда для кабельных штекеров на передней стороне корпуса или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и коррозированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения прибора.

3.3.7. Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.

3.3.8. Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования не ворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3.4. Очистка, дезинфекция кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода.

3.4.1. Очистка и дезинфекция поверхностей кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

3.4.2. Нельзя очищать высокочастотные кабели, ручки, педали управления в ванне с ультразвуковой обработкой.

3.4.3. Нельзя стерилизовать высокочастотные кабели, ручки, педали управления и нейтральные электроды в аппаратах для стерилизации горячим воздухом.

3.4.4. Непосредственно после применения все части поверхности протереть дезинфицирующим средством, содержащим спирт.

3.5. Очистка электродов.

Электрод для эпиляции вольфрамовый является одноразовым. После процедуры подлежит утилизации.

Очистка электродов для коагуляции состоит из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3.5.1 Дезинфекцию изделий проводят 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625-2016 или протиранию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 по МУ-287-113.

3.5.2 Предстерилизационную очистку проводят ручным способом с применением моющего средства типа "Биолот" ГОСТ 25644-96 в течение 15 мин при температуре 40° по МУ-287-113.

3.5.3 Перед стерилизацией изделия должны быть просушены горячим воздухом при температуре (85±5) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводят сухим горячим воздухом при температуре 180 °С в течение 45 мин в соответствии с режимами по МУ-287-113.

3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).

3.6.1. Работа в режиме эпиляции.

3.6.1.1. Подключите ручку для эпиляции 27 в гнездо 21. Поверните наконечник ручки против часовой стрелки на 1,5÷2 оборота, слегка открутив его. Вставьте вольфрамовую нить в наконечник на глубину около 1 см. Поверните наконечник по часовой стрелке, закрепив его. Отрежьте вольфрамовую нить необходимой длины под углом 45°, и слегка зачистите ее мелкой шкуркой для удаления заусенцев. Ручка готова к работе.

3.6.1.2. Работа в режиме автоматической экспозиции. Для установки автоматического режима нажмите кнопку 16 «ФЛЕШ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появятся цифры. Затем кнопками регулировки времени экспозиции 5 (Уменьшение) и 4 (Увеличение) выберите требуемое время экспозиции. Время экспозиции отображается на индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» в условных единицах. От 0 до 100. Шаг 1 условная единица. Для удобства на панели управления есть таблица 2 соответствия показания индикатора к времени экспозиции. Таблица соответствия времени экспозиции к показаниям индикатора времени экспозиции:

Показания	0	10	20	25	30	40	50	60	70	75	80	90	100
Время (сек)	0	0,02	0,04	0,05	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,15	0,16	0,18	0,2

3.6.1.3 Работа в режиме неавтоматической экспозиции (OFF). Для того, чтобы перейти в ручной (неавтоматический) режим необходимо нажать кнопку 17 «ТЕРМ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится надпись OFF. В этом случае время экспозиции импульса будет определяться временем нажатия на педаль.

3.6.1.4. Чтобы начать работу, нажмите кнопку 13 «СТАРТ». В нижнем правом углу индикатора 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» появится мигающая точка. Индикатор 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» будет показывать продолжительность процедуры (в минутах). Индикатор 15 «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ» будет показывать количество нажатий на педаль. Если в работе необходимо сделать перерыв, нажмите кнопку 12 «СТОП». Для возобновления работы нажмите кнопку 13 «СТАРТ».

По окончании работы нажмите кнопку 12 «СТОП» и зафиксируйте время процедуры. Затем нажмите кнопку 11 «СБРОС». Произойдет обнуление индикатора 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» и 15 «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ».

Рабочая мощность аппарата регулируется кнопками 9 (Уменьшение) и 8 (Увеличение) и отображается на световом индикаторе 10 «МОЩНОСТЬ» цифрами, Регулировка мощности осуществляется в условных единицах от 0 до 100, с шагом 1 условная единица.

3.6.2. Работа в режиме коагуляции.

3.6.2.1. Подключите ручку для коагуляции 28 в гнездо 22. Закрепите требуемый электрод для коагуляции в цанговый зажим ручки. Ручка готова к работе. При необходимости использования нейтрального электрода 29 подсоедините его в гнездо 20 на передней панели аппарата.

3.6.2.2 Для работы в режиме коагуляции автоматический режим экспозиции не требуется. Нажмите кнопку 17 «ТЕРМ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится индикация OFF.

3.6.3. Звуковой сигнал

3.6.3.1. Для удобства пользования экспозиция может сопровождаться звуковым сигналом. Для включения звукового сигнала нажмите кнопку 6 «ВКЛ», для выключения звукового сигнала нажмите кнопку 7 «ВЫКЛ» на панели управления аппарата.

3.6.4. Учет времени наработки.

3.6.4.1. Для учета времени процедур выключите аппарат, а затем включите его при нажатой кнопке 13 «СТАРТ». На индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится число в виде шести разрядов. Оно показывает общее время наработки аппарата в минутах. Нажмите кнопку 11 «СБРОС». Шестизначное число на индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» покажет общее количество импульсов. Выключите аппарат. Затем включите его, как обычно. Аппарат снова готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

4.1. На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации.

4.2. Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, уполномоченных заводом-изготовителем, с обязательным соблюдением мер безопасности.

4.3. Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

4.4. Аппарат должен содержаться в чистоте.

4.5. Периодически необходимо производить дезинфекцию аппарата.

4.6. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 8.

Таблица 8.

Признак неисправности	Вероятная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Не включается прибор	1. Не подсоединен шнур питания 2. Нет напряжения в сети. 3. Вышел из строя предохранитель аппарата.	1. Подсоединить шнур питания к прибору и розетке 2. Ремонт на заводе-изготовителе или в авторизованных ремонтных центрах.
Горят индикаторы, но при нажатии на педаль нет тока	Не нажата кнопка «Старт»	Нажать кнопку «Старт» (в окне «Индикатор времени процедуры» замигает точка)
	В окошке «мощность» выставлен «0»	Установить значение мощности, отличное от «0»
	В окошке «время экспозиции» выставлен «0»	Установить значение времени, отличное от «0»
	Неисправна педаль	Замена педали
	Неисправна ручка	Замена ручки
Горят индикаторы, прибор не реагирует на нажатие кнопок, если отключить педаль из гнезда, прибор реагирует на нажатие кнопок	Неисправна педаль или гнездо педали	Замена педали или электронного блока для электрокоагуляции и коагуляции
При работе на приборе пропадает ток	Выставлен автоматический режим	Выставить режим, соответствующий работе (эпизодическая/коагуляция)
	Перегрузка. Слишком высокая мощность	Уменьшить мощность
	Перегрузка из-за короткого замыкания на электроде из-за появления крови.	Уменьшить мощность. Обескровить область коагуляции
Прибор издает короткие звуковые сигналы и не работает	Перегрев	Выключить и дать остыть.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы.

Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь Аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1 кГц	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радио-передатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (a) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые носят представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

А) Напряжённость поля стационарных передатчиков, как, например, базисных станций радиотелефонов и мобильных земельных радиоприборов, радиолобительских станций, радио- и телепередатчиков с амплитудной и частотной модуляцией теоретически не может быть заранее точно определена. Чтобы определить электромагнитную окружающую среду относительно стационарного передатчика, необходимо было бы исследовать местоположение. Если измеренная напряжённость поля на месте расположения, на котором используется аппарат, превышает вышеуказанный уровень согласования, то необходимо было бы наблюдать за аппаратом, чтобы подтвердить его функционирование согласно предписанию. Если наблюдаются нежелательные показатели мощности, то можно потребовать проведение дополнительных мероприятий, как, например, изменение ориентировки или смена местоположения прибора.

Б) Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для работы в такой электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано ниже.

5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,27	8,27	16,47

Для передатчика, для которого в верхней таблице не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) с использованием уравнения, которое относится

к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более широкий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

6.1. Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2. Транспортирование и хранение аппарата без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение аппарата в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

6.3. Условия транспортирования аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до 50°C).

6.4. Хранение аппарата в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура от минус 50 до 40 °C). Срок хранения без переконсервации – 1 год. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

7.1. Утилизации подвергаются аппарат, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

7.2. Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

7.3. Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности А).

7.4. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

7.5. Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.6. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8.3 Утилизация в соответствии с разделом 7

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации электронного блока, шнура электропитания, электродов – 24 месяца со дня его продажи.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации педали управления, ручки для эпиляции, ручки для коагуляции – 12 месяца со дня его продажи.

9.4 Гарантийный срок хранения аппарата – 24 месяца со дня его изготовления.

9.5 Условия гарантии.

9.5.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненной паспортного раздела руководства по эксплуатации с указанием серийного номера аппарата, даты изготовления, гарантийного срока и четкими печатями фирмы-производителя;

- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;

- совпадении серийного номер аппарата с указанным в паспортном разделе руководства по эксплуатации.

9.5.2 Гарантия не распространяется в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;

- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;

- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;

- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации.

По вопросам ремонта обращайтесь: ООО «Протон Мед»

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1,

этаж/помещ. 6/XV кабинет 4, (вн. 612)

Телефон: 8 495 177-38-49.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции «МикроТерм» по ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

серийный № _____ соответствует ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 и признан годным для эксплуатации.

Время наработки _____ мин.

Количество импульсов _____

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____

11. РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

– вариант исполнения аппарата, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

– характер дефекта (или некомплектности).

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «Протон Мед», 127299, Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, этаж/помещ. 6/XV кабинет 4, (вн. 612)

Тел. 8 495 177-38-49

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

35 (тридцать пять) листов
цифрами прописью

Должность Ген. директор

Подпись С.В. Шибанов

« 18 » июля 20 21 г. М.П.



АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ
ЭЛЕКТРОЭПИЛЯЦИИ

МикроТерм

ПО ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

Руководство по эксплуатации

ПРМН.2018.01-01.РЭ

Версия руководства 4 от 24.02.2021г.



ООО «Протон Мед»

Россия, г. Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ.	3
1.1. Назначение МИ.	3
1.2. Показания.	3
1.3. Противопоказания.	3
1.4. Возможные побочные действия.	3
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.	5
2.1. Технические параметры и характеристики.	5
2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.	8
2.3. Комплектность.	8
2.4. Маркировка.	9
2.5. Упаковка.	11
2.6. Требования безопасности.	12
2.7. Устройство и работа.	12
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	15
3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).	15
3.2. Подготовка аппарата к работе.	15
3.3. Очистка аппарата.	18
3.4. Очистка, дезинфекция кабелей, ручек, педали управления.	19
3.5. Очистка электродов.	19
3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).	19
3.6.1. Работа в режиме эпиляции.	19
3.6.2. Звуковой сигнал.	21
3.6.3. Учет времени наработки.	21
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	22
5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).	23
5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.	23
5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищенность.	24
5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищенность.	25
5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.	26
5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.	27
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.	28
7. УТИЛИЗАЦИЯ.	29
8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	30
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.	31
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.	32
11. РЕКЛАМАЦИИ	33

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом электрохирургическим для высокочастотной электроэпиляции «МикроТерм» по ТУ 32.50.50-001-26463826-2018» (далее – аппарат) и устанавливает правила его эксплуатации, удостоверяет приемку аппарата и гарантии изготовителя, содержит сведения об утилизации аппарата.

ПО версии 1.03 от 15.01.2021 г.

1.1. Назначение МИ.

Аппарат предназначен для проведения электроэпиляции методом высокочастотного флеш-термолиза волосяного фолликула (режим эпиляции).

1.2. Показания.

Показания к применению аппарата в режиме электроэпиляция - для целенаправленного устранения волос любого типа, начиная от светлых и слабых, заканчивая темными и жесткими на любых частях тела.

1.3. Противопоказания.

Наличие заболеваний в острой фазе. Плохая свёртываемость крови. Наличие у пациента кардиостимулятора сердца. Герпес в стадии обострения. Онкологические заболевания. Эпилепсия.

1.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия при соблюдении правил безопасности отсутствуют.

Область применения аппарата – дерматология в условиях лечебных учреждений здравоохранения и косметология в условиях специализированных кабинетов.

Классификация аппарата:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020 – переносное изделие группы 2;

- в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с приказом №4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012 – класс 2а;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I с рабочей частью типа BF;
- степень защиты электронного блока от проникновения твердых тел и воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP20;
- степень защиты педали управления от внешних воздействий в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP56;
- класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013;
- Аппарат обеспечивает работу в продолжительном режиме (Эпиляция) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

Замечания и пожелания по качеству аппарата направляйте по адресу производителя ООО «Протон Мед»:

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, этаж/помещ. 6/XV кабинет 4 (вн. 612)

Телефон: 8 495 177-38-49.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1. Технические параметры и характеристики.

2.1.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, технических условий ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 и комплектов конструкторской документации ПРМН.2018.01-01.

2.1.2 Габаритные размеры:

- электронный блок для электроэпиляции 60(±5)х210(±10)х150(±10) мм;
- педаль управления 83(±3)х80(±1)х30(±1) мм, длина шнура не более 1850 мм;
- ручка для эпиляции: общая длина 115 (±2) мм (исполнение 1), общая длина 85(±2) мм (исполнение 2), длина головки 12(±0,5) мм диаметр 8 (±0,5) мм.
- длина шнура электропитания не более 1500 мм;
- электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,08 (±0,01) мм
- электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,1 (±0,02) мм

2.1.3. Масса аппарата в полном комплекте не более 2,0 кг.

2.1.4. Время установления рабочего режима аппарата после включения электропитания не более 3с.

2.1.5. Аппарат обеспечивает генерирование в непрерывном режиме электрического тока частотой от 871 до 889 кГц.

2.1.6. Аппарат обеспечивает номинальную выходную мощность в режиме:

- эпиляция 45 Вт на безреактивном нагрузочном резисторе 1000 Ом, с отклонением номинальной выходной мощности от установленной не более 20%.

2.1.7. Регулировка мощности осуществляется в условных единицах от 0 до 100, с шагом 1 условная единица. Зависимость выходной мощности и срабатывания защиты от перегрузки от положения регулятора мощности для режима эпиляции, для сопротивлений нагрузки от 200 Ом до 2,7 кОм соответствует данным приведенным в таблицах 2-6. Отклонение выходной мощности от установленного значения не более 20%.

Таблица 2.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 200 Ом)

Положение регулятора	0	1	2	4	6	8	10	12	14	15	50	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	0,5	1,8	2	4,7	6	7,7	10,4	11,5	защита	защита	защита

Таблица 3.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 500 Ом)

Положение регулятора	0	1	5	10	11	20	25	35	46	47	50	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	0,3	2	4,5	4,9	10	13	20	28	защита	защита	защита

Таблица 4.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 1,0 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	15	20	26	27	40	50	70	90	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	1,2	2,6	3,2	5	7,8	8	13	16	25	32	45

Таблица 5.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 2,0 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	20	30	50	60	66	67	80	90	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	0,6	1,3	2,9	5	8,5	10	11,8	12	14	16,2	23

Таблица 6.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 2,7 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Мощность (Вт) Эпиляция	0	0,6	1,1	2,5	4	5,8	7	8,8	10	11,6	13,3	17

2.1.8. Значение максимально возможного пикового напряжения ВЧ выхода не превышает: в режиме эпиляции 310 В.

2.1.9. В автоматическом режиме экспозиции аппарат должен обеспечивать время экспозиции в диапазоне от 0,00 до 0,2 с. с шагом изменения устанавливаемого времени экспозиции 0,002 с и отклонением времени экспозиции от установленного не более 1%.

2.1.10. В неавтоматическом режиме экспозиции аппарат обеспечивает время экспозиции, равное времени нажатия на педаль управления.

2.1.11. Аппарат обеспечивает автоматический учет времени процедур до 999 мин, отклонения от установленного значения не более 20%, до 999 импульсов экспозиции за проведенное время процедур.

2.1.12. Аппарат обеспечивает работу в режимах:

- Эпиляция - продолжительный в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.1.13. Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 при изменении напряжения питания от 207 до 253 В. и частоте переменного тока питающей сети 50 Гц.

2.1.14. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 70 ВА.

2.1.15. Металлические части аппарата изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4.

2.1.16. Наружные поверхности аппарата устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Электроды для коагуляции устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625-2016 или протиранию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, предстерилизационной очистки ручным способом с применением моющего средства типа "Биолот" ГОСТ 25644-96 в течении 15 мин при температуре 40° и стерилизации сухим горячим воздухом при температуре 180 °С в течение 45 мин в соответствии с режимами по МУ-287-113

2.1.17. Монтаж электрической части аппарата соответствует требованиям РДТ 25-106-88 и комплекта конструкторской документации ПРМН.2018.01-01.

2.1.18. Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.19. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

2.1.20. Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 2.

2.1.21. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 2.

2.1.22. Средняя наработка на отказ аппарата не менее 1000 ч.

2.1.23. Среднее время восстановления работоспособности аппарата должно быть не более 2 ч.

2.1.24. Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч. в день. Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.

2.2.1. Составные части аппарата, контактирующие с телом пациента, изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации.

2.2.2 Покупные комплектующие изделия имеют сопроводительную документацию, заверенную техническим контролем предприятия-изготовителя.

2.2.3. Покупные комплектующие изделия на момент установки в аппарат проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

2.3. Комплектность.

2.3.1. Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 7.
Таблица 7.

Наименование	Обозначение	К-во
Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции «МикроТерм», в составе:		
- Электронный блок для электроэпиляции	ПРМН.2018.01-01	1
- Шнур электропитания	ПРМН.2018.01.01	1
- Педаль управления	ПРМН.2018.01.02	1
- Ручка для эпиляции (исполнение 1) или ручка для эпиляции (исполнение 2)	ПРМН.2018.01.03 или ПРМН.2018.01.03-01	1
- Электрод для эпиляции вольфрамовый $\varnothing$ 0,1 мм.	ПРМН.2018.01.07	1
- Электрод для эпиляции вольфрамовый $\varnothing$ 0,08 мм.	ПРМН.2018.01.08	1
- Руководство по эксплуатации	ПРМН.2018.01-01РЭ	1

2.4. Маркировка.

Маркировка аппарата должна наноситься на корпус электронного блока, а также на потребительскую (гофра коробку) и транспортную упаковку аппарата и соответствовать требованиям конструкторской документации ПРМН.2018.01-01, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, Решения Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.

2.4.1. Маркировка на корпусе электронного блока должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;
- наименование варианта исполнения аппарата;
- номинальное напряжение сети питания (230 В);
- номинальная потребляемая мощность (70 ВА);
- частота переменного тока питающей сети (50 Гц);
- номинальная выходная мощность: коагуляция 50 Вт, эпиляция 45 Вт
- рабочая частота (871-889) кГц;
- рабочий цикл: эпиляция без перерыва, коагуляция 10 мин вкл. 5 мин выкл.
- серийный номер аппарата по системе предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;
- месяц и год изготовления (выпуска) аппарата, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак типа рабочей части ВР по ГОСТ Р МЭК 60601-1  ;
- символ наличия источника неионизирующего радиоизлучения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2  ;
- символ ВЧ заземленной цепи пациента (нейтральный электрод) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2  ;
- символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254 IP20;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1  ;

- место присоединения педали, нейтрального электрода, ручки для эпилляции/коагуляции.



2.4.2 Маркировка на корпусе педали должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ

по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- наименование аппарата, наименование педали («Педаль управления»);

- серийный номер педали по системе предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- месяц и год изготовления (выпуска) педали, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254 IP56;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной

документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1 .



2.4.3 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- наименование аппарата, комплектации;
- обозначение настоящих технических условий;

- месяц и год изготовления аппарата;
- знак типа рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- манипуляционные знаки, соответствующие соответствующими надписям: «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабелей»; «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» при транспортировании и хранении.

2.4.4 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192-96 и содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ

по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- наименование варианта исполнения аппарата;
- манипуляционные знаки, соответствующие соответствующими надписям: «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабелей»; «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» при транспортировании и хранении.

2.5. Упаковка.

2.5.1. Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации ПРМН.2018.01-01 УЧ и ГОСТ Р 50444-2020.

2.5.2. Перед упаковкой металлические поверхности аппарата обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без пере консервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

2.5.3. Составные части аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 вложены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

2.5.4. Составные части аппарата и эксплуатационная документация в полиэтиленовых пакетах уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89.

2.5.5. Для транспортирования упакованные аппараты укладываются в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959-80, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515-77 или по ГОСТ 8828-89, и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082-82.

2.6. Требования безопасности.

2.6.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

2.6.2 Составные части аппарата, контактирующие с пациентом, соответствует требованиям серии ГОСТ ISO 10993.

2.6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий класса B, группы 2.

2.6.4 Разработка программного обеспечения должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для ПО класса безопасности A.

2.6.5 Степень защиты электронного блока, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды IP20 по ГОСТ 14254-2015.

2.6.6 Степень защиты педали управления, обеспечиваемая оболочкой от внешних воздействий IP56 по ГОСТ 14254-2015.

2.7. Устройство и работа.

2.7.1. Аппарат состоит из следующих основных частей:

- электронный блок для электроэпиляции (Рис. 1 и 2);
- шнур электропитания (Рис. 3);
- педаль управления (Рис. 4);
- ручка для эпиляции (Рис. 5);
- электрод для эпиляции (Рис. 6);

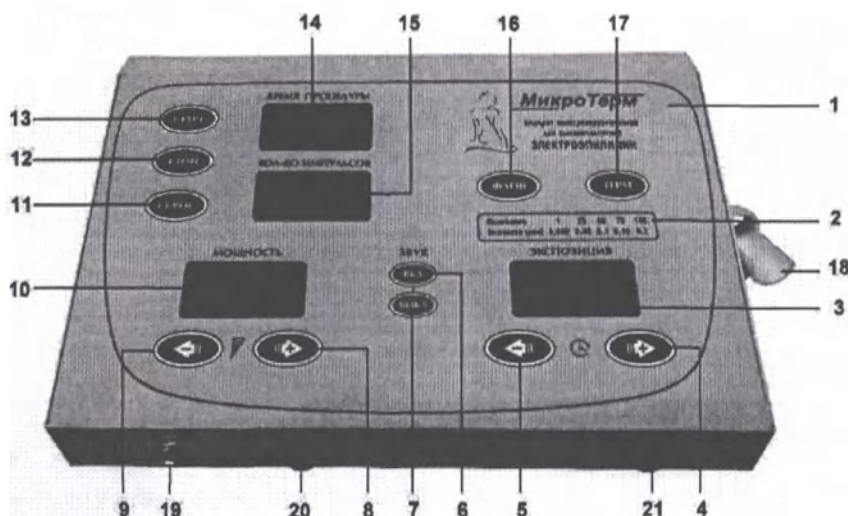


Рисунок 1 – Электронный блок для электроэпиляции

1. Корпус электронного блока; 2. Таблица соответствия показания индикатора и времени; 3. Индикатор времени Экспозиции; 4. Кнопка регулировки времени экспозиции (Увеличение); 5. Кнопка регулировки времени экспозиции (Уменьшение); 6. Звук включить; 7. Звук выключить; 8. Кнопка регулировки мощности (Увеличение); 9. Кнопка регулировки мощности (Уменьшение); 10. Индикатор мощности; 11. Кнопка «СБРОС»; 12. Кнопка «СТОП»; 13. Кнопка «СТАРТ»; 14. Индикатор времени процедуры; 15. Индикатор количества импульсов; 16. Кнопка «ФЛЕШ» включение автоматического режима; 17. Кнопка «ТЕРМ» включение ручного режима; 18. Держатель для ручки; 19. Гнездо для педали; 20. Гнездо для нейтрального электрода; 21. Гнездо для ручки эпиляции;

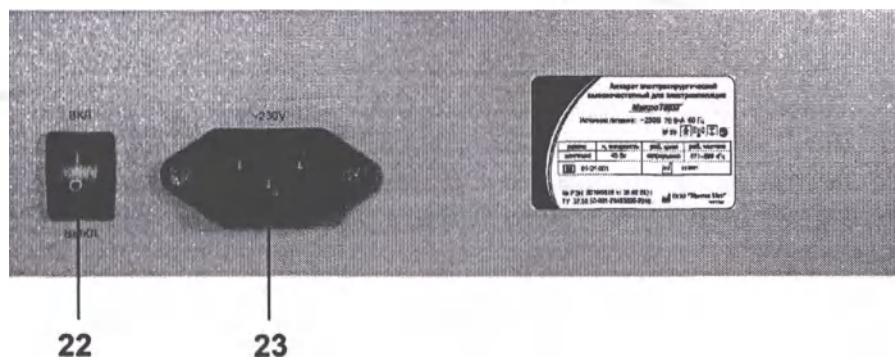


Рисунок 2 – Задняя панель электронного блока для электроэпиляции

22. Выключатель сети; 23; Гнездо для шнура электропитания.



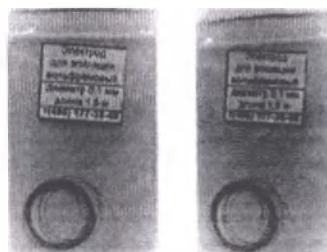
24. Шнур электропитания
Рисунок 3



25. Педаль управления
Рисунок 4



6. Ручка для эпиляции
Рисунок 5



Электрод для эпиляции вольфрамовый. ($\varnothing$ 0,08 мм и $\varnothing$ 0,1 мм.)
Рисунок 6

2.7.2. Подключение аппарата к питающей сети осуществляется с помощью трехжильного сетевого кабеля с вилкой 24.

2.7.3. Принцип работы аппарата основан на использовании высокочастотного электрического тока. Для целей электроэпиляции используется только емкостная составляющая высокочастотного тока.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

3.1.1. Аппарат может использоваться только лицами, которые прошли специальное обучение по использованию электрохирургических аппаратов, изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство аппарата, методику его работы и обращения с ним.

3.1.2. При эксплуатации аппарата **запрещается**:

- 1) использовать сетевой кабель, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект поставки аппарата;
- 3) включать электрическую вилку сетевого кабеля в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение аппарата к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу I ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без контактов заземления);
- 5) погружать аппарат в воду даже в отключенном состоянии;
- 6) использовать аппарат, который падал или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна только после проверки в уполномоченной сервисной службе);
- 7) эксплуатировать аппарат в непосредственной близости к открытым источникам воды, при высоких температурах окружающей среды (свыше плюс 40°C) или взрывоопасных зонах
- 8) снимать крышку корпуса с аппарата, прикасаться к электрическим цепям внутри аппарата. Существует риск поражения электрическим током!
- 9) дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.

3.1.3. При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие требования и рекомендации:

- 1) Нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю.
- 2) Перед процедурой пациент должен снять с себя все металлические предметы (украшения, часы, мобильный телефон и т.п.), а пользователь аппарата – провести замену вольфрамовой нити.
- 3) Во время процедуры пациент не должен касаться металлических частей, особенно тех, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, операционного стола,

опор и т. п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.

- 4) Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли.
- 5) При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. Приборы с игольчатыми электродами для контроля применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.
- 6) Кабели электродов аппарата следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосание к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды аппарата должны храниться изолированно от пациента.
- 7) Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.
- 8) При нажатии педали управления должен подаваться звуковой сигнал с уровнем громкости не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- 9) Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.
- 10) Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится работа аппаратом в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.
- 11) Для очистки и дезинфекции, должны использоваться невоспламеняемые вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.
- 12) Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием аппарата.
- 13) Должно быть обращено внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля,

- насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении аппарата.
- 14) Для пациентов с электрокардиостимуляторами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может даже выйти из строя. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение.
 - 15) работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.
 - 16) Рекомендуется проведение регулярного осмотра принадлежностей аппарата. В частности, кабели электродов должны проверяться на возможное повреждение изоляции.
 - 17) Аппарат должен эксплуатироваться на твердом основании и в горизонтальном положении.
 - 18) Разборка аппарата с целью ремонта допустима только в уполномоченной сервисной службе.
 - 19) При эксплуатации необходимо проводить регулярные периодические проверки аппарата на его работоспособность и безопасность.
 - 20) Подключайте Аппарат только к розетке, имеющей внешний контур заземления!
 - 21) Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.
 - 22) Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.
 - 23) Во время электрохирургической коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.
 - 24) **ВНИМАНИЕ!** Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
 - 25) Электрический ток с частотой, превышающей 200 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе аппарата, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в

спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе аппарата.

3.2. Подготовка аппарата к работе.

3.2.1. Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе аппарата.

3.2.2. Извлеките аппарат из потребительской упаковки, убедитесь, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

3.2.3. Проверьте комплектность аппарата.

3.2.4. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

3.2.5. Проведите проверку принадлежностей аппарата на предмет их безупречного состояния, после чего подсоедините соответствующим образом к электронному блоку для электроэпиляции.

3.2.6. Подсоедините к электронному блоку для электроэпиляции педаль 25 в гнездо 19 на передней панели блока.

3.2.7. Подключите надлежащим образом шнур электропитания 24 к блоку и сети питания. Переведите переключатель питания блока 22 в положение включено «ВКЛ» (аппарат готов к работе).

3.3. Очистка аппарата.

3.3.1. Перед очисткой прибора выключите его электропитание и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.

3.3.2. Очистка и дезинфекция всех поверхностей корпуса электронного блока производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

3.3.3. Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность прибора мягкой не ворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

3.3.4. После очистки блока тщательно высушите его перед последующим использованием. При использовании блока во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

3.3.5. Никогда не погружайте блок в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвергайте его газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.

3.3.6. Не подвергайте чистке гнезда для кабельных штекеров на передней стороне корпуса или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и коррозированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения прибора.

3.3.7. Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.

3.3.8. Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования не ворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3.4. Очистка, дезинфекция кабелей, ручек, педали управления.

3.4.1. Очистка и дезинфекция поверхностей кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

3.4.2. Нельзя очищать высокочастотные кабели, ручки, педали управления в ванне с ультразвуковой обработкой.

3.4.3. Нельзя стерилизовать высокочастотные кабели, ручки, педали управления и нейтральные электроды в аппаратах для стерилизации горячим воздухом.

3.4.4. Непосредственно после применения все части поверхности протереть дезинфицирующим средством, содержащим спирт.

3.5. Очистка электродов.

Электрод для эпиляции вольфрамовый является одноразовым. После процедуры подлежит утилизации.

3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).

3.6.1. Работа в режиме эпиляции.

3.6.1.1. Подключите ручку для эпиляции 26 в гнездо 21. Поверните наконечник ручки против часовой стрелки на 1,5÷2 оборота,

слегка открутив его. Вставьте вольфрамовую нить в наконечник на глубину около 1 см. Поверните наконечник по часовой стрелке, закрепив его. Отрежьте вольфрамовую нить необходимой длины под углом 45°, и слегка зачистите ее мелкой шкуркой для удаления заусенцев. Ручка готова к работе.

3.6.1.2 Работа в режиме автоматической экспозиции. Для установки автоматического режима нажмите кнопку 16 «ФЛЕШ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появятся цифры. Затем кнопками регулировки времени экспозиции 5 (Уменьшение) и 4 (Увеличение) выберите требуемое время экспозиции. Время экспозиции отображается на индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» в условных единицах. От 0 до 100. Шаг 1 условная единица. Для удобства на панели управления есть таблица 2 соответствия показания индикатора к времени экспозиции. Таблица соответствия времени экспозиции к показаниям индикатора времени экспозиции:

Показания	0	10	20	25	30	40	50	60	70	75	80	90	100
Время (сек)	0	0,02	0,04	0,05	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,15	0,16	0,18	0,2

3.6.1.3 Работа в режиме неавтоматической экспозиции (OFF). Для того, чтобы перейти в ручной (неавтоматический) режим необходимо нажать кнопку 17 «ТЕРМ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится надпись OFF. В этом случае время экспозиции импульса будет определяться временем нажатия на педаль.

3.6.1.4. Чтобы начать работу, нажмите кнопку 13 «СТАРТ». В нижнем правом углу индикатора 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» появится мигающая точка. Индикатор 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» будет показывать продолжительность процедуры (в минутах). Индикатор 15 «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ» будет показывать количество нажатий на педаль. Если в работе необходимо сделать перерыв, нажмите кнопку 12 «СТОП». Для возобновления работы нажмите кнопку 13 «СТАРТ».

По окончании работы нажмите кнопку 12 «СТОП» и зафиксируйте время процедуры. Затем нажмите кнопку 11 «СБРОС». Произойдет обнуление индикатора 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» и 15 «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ».

Рабочая мощность аппарата регулируется кнопками 9 (Уменьшение) и 8 (Увеличение) и отображается на световом индикаторе 10 «МОЩНОСТЬ» цифрами. Регулировка мощности осуществляется в условных единицах от 0 до 100, с шагом 1 условная единица.

3.6.2. Звуковой сигнал.

3.6.2.1. Для удобства пользования экспозиция может сопровождаться звуковым сигналом. Для включения звукового сигнала нажмите кнопку 6 «ВКЛ», для выключения звукового сигнала нажмите кнопку 7 «ВЫКЛ» на панели управления аппарата

3.6.3. Учет времени наработки.

3.6.3.1. Для учета времени процедур выключите аппарат, а затем включите его при нажатой кнопке 13 «СТАРТ». На индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится число в виде шести разрядов. Оно показывает общее время наработки аппарата в минутах. Нажмите кнопку 11 «СБРОС». Шестизначное число на индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» покажет общее количество импульсов. Выключите аппарат. Затем включите его, как обычно. Аппарат снова готов к работе.

3.6.2. Звуковой сигнал.

3.6.2.1. Для удобства пользования экспозиция может сопровождаться звуковым сигналом. Для включения звукового сигнала нажмите кнопку 6 «ВКЛ», для выключения звукового сигнала нажмите кнопку 7 «ВЫКЛ» на панели управления аппарата

3.6.3. Учет времени наработки.

3.6.3.1. Для учета времени процедур выключите аппарат, а затем включите его при нажатой кнопке 13 «СТАРТ». На индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится число в виде шести разрядов. Оно показывает общее время наработки аппарата в минутах. Нажмите кнопку 11 «СБРОС». Шестизначное число на индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» покажет общее количество импульсов. Выключите аппарат. Затем включите его, как обычно. Аппарат снова готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

4.1. На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации.

4.2. Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, уполномоченных заводом-изготовителем, с обязательным соблюдением мер безопасности.

4.3. Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

4.4. Аппарат должен содержаться в чистоте.

4.5. Периодически необходимо производить дезинфекцию аппарата.

4.6. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 8.

Таблица 8.

Признак неисправности	Вероятная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Не включается прибор	1. Не подсоединен шнур питания 2. Нет напряжения в сети. 3. Вышел из строя предохранитель аппарата.	1. Подсоединить шнур питания к прибору и розетке 2. Ремонт на заводе-изготовителе или в авторизованных ремонтных центрах.
Горят индикаторы, но при нажатии на педаль нет тока	Не нажата кнопка «Старт»	Нажать кнопку «Старт» (в окне «Индикатор времени процедуры» замигает точка)
	В окошке «мощность» выставлен «0»	Установить значение мощности, отличное от «0»
	В окошке «время экспозиции» выставлен «0»	Установить значение времени, отличное от «0»
	Неисправна педаль	Замена педали
	Неисправна ручка	Замена ручки
Горят индикаторы, прибор не реагирует на нажатие кнопок, если отключить педаль из гнезда, прибор реагирует на нажатие кнопок	Неисправна педаль или гнездо педали	Замена педали или электронного блока для электропилиции
При работе на приборе пропадает ток	Выставлен автоматический режим	Выставить режим, соответствующий работе (эпиляция/коагуляция)
	Перегрузка. Слишком высокая мощность	Уменьшить мощность
	Перегрузка из-за короткого замыкания на электроде из-за появления крови.	Уменьшить мощность. Обескровить область коагуляции
Прибор издает короткие звуковые сигналы и не работает	Перегрев	Выключить и дать остыть.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы.

Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 5 секунд	< 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь Аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1 кГц	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (a) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые носят представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

А) Напряжённость поля стационарных передатчиков, как, например, базисных станций радиотелефонов и мобильных земельных радиоприборов, радиолюбительских станций, радио- и телепередатчиков с амплитудной и частотной модуляцией теоретически не может быть заранее точно определена. Чтобы определить электромагнитную окружающую среду относительно стационарного передатчика, необходимо было бы исследовать местоположение. Если измеренная напряжённость поля на месте расположения, на котором используется аппарат, превышает вышеуказанный уровень согласования, то необходимо было бы наблюдать за аппаратом, чтобы подтвердить его функционирование согласно предписанию. Если наблюдаются нежелательные показатели мощности, то можно потребовать проведение дополнительных мероприятий, как, например, изменение ориентировки или смена местоположения прибора.

Б) Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для работы в такой электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано ниже.

5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,27	8,27	16,47

Для передатчика, для которого в верхней таблице не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится

к соответствующей графе, причём Р является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

6.1. Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2. Транспортирование и хранение аппарата без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение аппарата в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

6.3. Условия транспортирования аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до 50°C).

6.4. Хранение аппарата в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура от минус 50 до 40 °C). Срок хранения без переконсервации – 1 год. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

7.1. Утилизации подвергаются аппарат, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

7.2. Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

7.3. Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и Сан-Пин 2.1.3684-21 Класс опасности А).

7.4. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

7.5. Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.6. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8.3 Утилизация в соответствии с разделом 7

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации электронного блока, шнура электропитания, электродов для эпиляции – 24 месяца со дня его продажи.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации педали управления, ручки для эпиляции – 12 месяца со дня его продажи.

9.4 Гарантийный срок хранения аппарата – 24 месяца со дня его изготовления.

9.5 Условия гарантии.

9.5.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненной паспортного раздела руководства по эксплуатации с указанием серийного номера аппарата, даты изготовления, гарантийного срока и четкими печатями фирмы-производителя;

- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;

- совпадении серийного номер аппарата с указанным в паспортном разделе руководства по эксплуатации.

9.5.2 Гарантия не распространяется в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;

- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;

- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;

- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации.

По вопросам ремонта обращайтесь: ООО «Протон Мед»
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1,
этаж/помещ. 6/XV кабинет 4, (вн. 612)
Телефон: 8 495 177-38-49.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции «МикроТерм» по ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

серийный № _____ соответствует ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

и признан годным для эксплуатации.

Время наработки _____ мин.

Количество импульсов _____

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____.

11. РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

– вариант исполнения аппарата, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

– характер дефекта (или некомплектности);

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «Протон Мед»

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, этаж/помещ. 6/XV кабинет 4, (вн. 612)

Телефон: 8 495 177-38-49.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать) листов
цифрами прописью
Должность Ген. директор
Подпись С.В. [подпись]
« 18 » июня 2021 г. М.П.



**АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ
КОАГУЛЯЦИИ**

МикроТерм

ПО ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

Руководство по эксплуатации

ПРМН.2018.01-02РЭ

Версия руководства 4 от 24.02.2021г.



ООО «Протон Мед»

Россия, г. Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ.	3
1.1. Назначение МИ.	3
1.2. Показания.	3
1.3. Противопоказания.	3
1.4. Возможные побочные действия.	3
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.	4
2.1. Технические параметры и характеристики.	5
2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.	8
2.3. Комплектность.	8
2.4. Маркировка.	8
2.5. Упаковка.	11
2.6. Требования безопасности.	11
2.7. Устройство и работа.	12
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	15
3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).	15
3.2. Подготовка аппарата к работе.	15
3.3. Очистка аппарата.	18
3.4. Очистка, дезинфекция кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода.	19
3.5. Очистка электродов.	19
3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).	20
3.6.1. Работа в режиме коагуляции.	20
3.6.2. Звуковой сигнал.	21
3.6.3. Учет времени наработки.	21
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	22
5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).	23
5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.	23
5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищенность.	24
5.3. Руководства и объяснения изготовителя - Электромагнитная помехозащищенность.	25
5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.	26
5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.	27
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.	28
7. УТИЛИЗАЦИЯ.	29
8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	30
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.	31
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.	32
11. РЕКЛАМАЦИИ	33

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом электрохирургическим для высокочастотной коагуляции «МикроТерм» по ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 (далее – аппарат) и устанавливает правила его эксплуатации, удостоверяет приемку аппарата и гарантии изготовителя, содержит сведения об утилизации аппарата.

ПО версии 1.03 от 15.01.2021 г.

1.1. Назначение МИ.

Аппарат предназначен для удаления мелких кожных образований (бородавок, папиллом, сосудистых звездочек и т.п.) методом высокочастотной диатермокоагуляции мягких тканей (режим коагуляции).

1.2. Показания.

Показания к применению аппарата в режиме коагуляция - для целенаправленного удаления бородавок различных видов, папиллом, сосудистые звездочки и т.п.

1.3. Противопоказания.

Наличие заболеваний в острой фазе. Плохая свёртываемость крови. Наличие у пациента кардиостимулятора сердца. Герпес в стадии обострения. Онкологические заболевания. Эпилепсия.

1.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия, при соблюдении правил безопасности, отсутствуют.

Область применения аппарата – дерматология в условиях лечебных учреждений здравоохранения и косметология в условиях специализированных кабинетов.

Классификация аппарата:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020 – переносное изделие группы 2;
- в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с приказом №4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012 – класс 2а;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I с рабочей частью типа BF;
- степень защиты электронного блока от проникновения твердых тел и воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP20;
- степень защиты педали управления от внешних воздействий в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP56;
- класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013;
- Аппарат обеспечивает работу в неавтоматическом режиме экспозиции (Коагуляция) – активация 10 минут, деактивация 5 минут в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

Замечания и пожелания по качеству аппарата направляйте по адресу производителя ООО «Протон Мед»:

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, этаж/помещ. 6/XV кабинет 4, (вн. 612). Телефон: 8 495 177-38-49.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1. Технические параметры и характеристики.

2.1.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, технических условий ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 и комплектов конструкторской документации ПРМН.2018.01-02.

2.1.2 Габаритные размеры:

- электронный блок для коагуляции $60(\pm 5) \times 210(\pm 10) \times 150(\pm 10)$ мм;
- педаль управления $83(\pm 3) \times 80(\pm 1) \times 30(\pm 1)$ мм., длина шнура не более 1850 мм;
- ручка для коагуляции: общая длина $115(\pm 2)$ мм (исполнение 1), общая длина $85(\pm 2)$ мм (исполнение 2), длина головки $25(\pm 1)$ мм, диаметр $8(\pm 0,5)$ мм;
- длина шнура электропитания не более 1500 мм;
- электрод игла, длина $35(\pm 0,5)$ мм $\varnothing$ хв. $1,2(\pm 0,01)$ мм.
- электрод нож прямой $15(\pm 1)$ мм, длина $35(\pm 0,5)$ мм $\varnothing$ хв. $1,2(\pm 0,01)$ мм.
- электрод петля круглая $\varnothing 3(\pm 0,5)$ мм, длина $35(\pm 0,5)$ мм $\varnothing$ хв. $1,2(\pm 0,01)$ мм.
- электрод шар $\varnothing 3(\pm 0,5)$ мм, длина $35(\pm 0,5)$ мм $\varnothing$ хв. $1,2(\pm 0,01)$ мм.

2.1.3. Масса аппарата в полном комплекте не более 2,0 кг.

2.1.4. Время установления рабочего режима аппарата после включения электропитания не более 3с.

2.1.5. Аппарат обеспечивает генерирование в непрерывном режиме электрического тока частотой от 871 до 889 кГц.

2.1.6. Аппарат обеспечивает номинальную выходную мощность в режимах:

- коагуляция 50 Вт на безреактивном нагрузочном резисторе 2700 Ом, с отклонением номинальной выходной мощности от установленной не более 20%.

2.1.7. Регулировка мощности осуществляется в условных единицах от 0 до 100, с шагом 1 условная единица. Зависимость выходной мощности и срабатывания защиты от перегрузки от положения регулятора мощности для режимов эпиляции и коагуляции, для сопротивлений нагрузки от 200 Ом до 2,7 кОм соответствует данным приведенным в

таблицах 2-6. Отклонение выходной мощности от установленного значения не более 20%.

Таблица 2.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 200 Ом)

Положение регулятора	0	1	2	4	6	8	10	12	14	15	50	100
Мощность (Вт) Коагуляция	0	0,6	2	2,6	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита

Таблица 3.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 500 Ом)

Положение регулятора	0	1	5	10	11	20	25	35	46	47	50	100
Мощность (Вт) Коагуляция	0	0,5	3,6	8	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита	защита

Таблица 4.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 1,0 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	15	20	26	27	40	50	70	90	100
Мощность (Вт) Коагуляция	0	2,7	6	10	13	20	защита	защита	защита	защита	защита	защита

Таблица 5.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 2,0 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	20	30	50	60	66	67	80	90	100
Мощность (Вт) Коагуляция	0	1,7	3,7	8,3	13,6	24	29	33	защита	защита	защита	защита

Таблица 6.

(Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности для сопротивления нагрузки 2,7 кОм)

Положение регулятора	0	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Мощность (Вт) Коагуляция	0	1,4	3,1	7	12	17	21	25	30,5	34	39	50

2.1.8. Значение максимально возможного пикового напряжения ВЧ выхода не превышает: в режиме коагуляция 530В.

2.1.9. В автоматическом режиме экспозиции аппарат должен обеспечивать время экспозиции в диапазоне от 0,00 до 0,2 с. с шагом изменения устанавливаемого времени экспозиции 0,002 с и отклонением времени экспозиции от установленного не более 1%.

2.1.10. В неавтоматическом режиме экспозиции аппарат обеспечивает время экспозиции, равное времени нажатия на педаль управления.

2.1.11. Аппарат обеспечивает автоматический учет времени процедур до 999 мин, отклонения от установленного значения не более 20%, до 999 импульсов экспозиции за проведенное время процедур.

2.1.12. Аппарат обеспечивает работу в режимах:

- Коагуляция - неавтоматический режим экспозиции – активация 10 минут, деактивация 5 минут в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.1.13. Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-26463826-2018 при изменении напряжения питания от 207 до 253 В. и частоте переменного тока питающей сети (50 Гц).

2.1.14. Мощность, потребляемая аппаратом, не более 70 ВА.

2.1.15. Металлические части аппарата изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4.

2.1.16. Наружные поверхности аппарата устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Электроды для коагуляции устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625-2016 или протиранию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, предстерилизационной очистки ручным способом с применением моющего средства типа "Биолот" ГОСТ 25644-96 в течении 15 мин при температуре 40° и стерилизации сухим горячим воздухом при температуре 180 °С в течение 45 мин в соответствии с режимами по МУ-287-113

2.1.17. Монтаж электрической части аппарата соответствует требованиям РДТ 25-106-88 и комплекта конструкторской документации ПРМН.2018.01-02.

2.1.18. Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.19. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

2.1.20. Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 2.

2.1.21. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 2.

2.1.22. Средняя наработка на отказ аппарата не менее 1000 ч.

2.1.23. Среднее время восстановления работоспособности аппарата должно быть не более 2 ч.

2.1.24. Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч. в день. Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.

2.2.1. Составные части аппарата, контактирующие с телом пациента, изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации.

2.2.2 Покупные комплектующие изделия имеют сопроводительную документацию, заверенную техническим контролем предприятия-изготовителя.

2.2.3. Покупные комплектующие изделия на момент установки в аппарат проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

2.3. Комплектность.

2.3.1. Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 7.
Таблица 7.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Аппарат электрохирургический для высокочастотной коагуляции «МикроТерм», в составе:		
- Электронный блок для коагуляции	ПРМН.2018.01-02	1
- Шнур электропитания	ПРМН.2018.01.01	1
- Педаль управления	ПРМН.2018.01.02	1
- Ручка для коагуляции (исполнение 1) или ручка для коагуляции (исполнение 2)	ПРМН.2018.01.04 или ПРМН.2018.01.04-01	1
- Электрод шар 3мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.051	1
- Электрод петля круглая ø 3мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.052	1
- Электрод нож прямой 15мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.053	1
- Электрод игла ø 0,25мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПРМН.2018.01.054	1
- Нейтральный электрод	РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.02.2010	1
- Руководство по эксплуатации	ПРМН.2018.01-02РЭ	1

2.4. Маркировка.

Маркировка аппарата должна наноситься на корпус электронного блока, а также на потребительскую (гофра коробку) и транспортную упаковку аппарата и соответствовать требованиям конструкторской

документации ПРМН.2018.01-02, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, Решения Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.

2.4.1. Маркировка на корпусе электронного блока должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ

по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

- наименование варианта исполнения аппарата;
- номинальное напряжение сети питания (230 В);
- номинальная потребляемая мощность (70 ВА);
- частота переменного тока питающей сети (50 Гц);
- номинальная выходная мощность: коагуляция 50 Вт, эпиляция 45 Вт
- рабочая частота (871-889) кГц;
- рабочий цикл: эпиляция без перерыва, коагуляция 10 мин вкл. 5 мин выкл.
- серийный номер аппарата по системе предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;
- месяц и год изготовления (выпуска) аппарата, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак типа рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1  ;
- символ наличия источника неионизирующего радиоизлучения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2  ;
- символ ВЧ заземленной цепи пациента (нейтральный электрод) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2  ;
- символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254 IP20;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1  ;
- место присоединения педали, нейтрального электрода, ручки для эпиляции/коагуляции.



2.4.2 Маркировка на корпусе педали должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ

по ГОСТ Р ИСО 15223-1

- наименование аппарата, наименование педали («Педаль управления»);

- серийный номер педали по системе предприятия-изготовителя, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1

- месяц и год изготовления (выпуска) педали, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254 IP56;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной

документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1



2.4.3 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- наименование аппарата, комплектации;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год изготовления аппарата;
- знак типа рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- манипуляционные знаки, соответствующие соответствующими надписям: «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабе-

лей»; «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» при транспортировании и хранении.

2.4.4 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192-96 и содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, символ

по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

- наименование варианта исполнения аппарата;
- манипуляционные знаки, соответствующие соответствующими надписям: «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабелей»; «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» при транспортировании и хранении.

2.5. Упаковка.

2.5.1. Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации ПРМН.2018.01-02 УЧ и ГОСТ Р 50444-2020.

2.5.2. Перед упаковкой металлические поверхности аппарата обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без пере консервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

2.5.3. Составные части аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 вложены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

2.5.4. Составные части аппарата и эксплуатационная документация в полиэтиленовых пакетах уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89.

2.5.5. Для транспортирования упакованные аппараты укладываются в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959-80, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515-77 или по ГОСТ 8828-89, и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082-82.

2.6. Требования безопасности.

2.6.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

2.6.2 Составные части аппарата, контактирующие с пациентом, соответствует требованиям серии ГОСТ ISO 10993.

2.6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий класса В, группы 2.

2.6.4 Разработка программного обеспечения должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для ПО класса безопасности А.

2.6.5 Степень защиты электронного блока, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды IP20 по ГОСТ 14254-2015.

2.6.6 Степень защиты педали управления, обеспечиваемая оболочкой от внешних воздействий IP56 по ГОСТ 14254-2015.

2.7. Устройство и работа.

2.7.1. Аппарат состоит из следующих основных частей:

- электронный блок для коагуляции (Рис. 1 и 2);
- шнур электропитания (Рис 3);
- педаль управления (Рис. 4);
- набор электродов для коагуляции (Рис. 5);
- ручка для коагуляции (Рис. 6);
- нейтральный электрод (Рис.7).

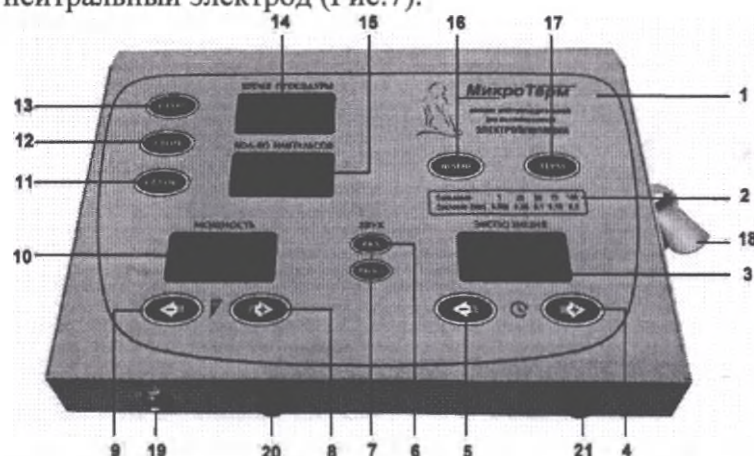


Рисунок 1 – Электронный блок для коагуляции

1. Корпус электронного блока; 2. Таблица соответствия показания индикатора и времени; 3. Индикатор времени Экспозиции; 4. Кнопка регулировки времени экспозиции (Увеличение); 5. Кнопка регулировки времени экспозиции (Уменьшение); 6. Звук включить; 7. Звук выключить; 8. Кнопка регулировки мощности (Увеличение); 9. Кнопка регулировки мощности (Уменьшение); 10. Индикатор мощности; 11. Кнопка «СБРОС»; 12. Кнопка

«СТОП»; 13. Кнопка «СТАРТ» 14. Индикатор времени процедуры; 15. Индикатор количества импульсов; 16. Кнопка «ФЛЕШ» включение автоматического режима; 17. Кнопка «ТЕРМ» включение ручного режима; 18. Держатель для ручки; 19. Гнездо для педали; 20. Гнездо для нейтрального электрода; 21. Гнездо для ручки коагуляции;

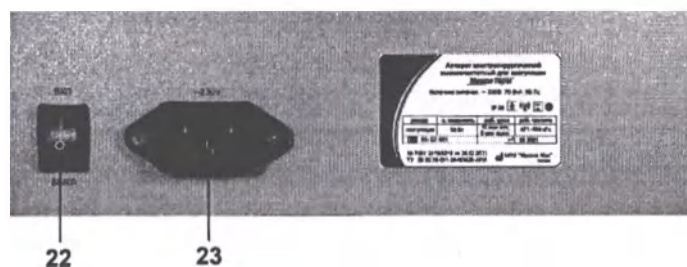


Рисунок 2 – Задняя панель электронного блока для коагуляции
22. Выключатель сети. 23. Гнездо для шнура электропитания;



24. Шнур электропитания
Рисунок 3



25. Педаль управления
Рисунок 4



Набор электродов для коагуляции
(игла, нож прямой, петля, шарик)
Рисунок 5



26. Ручка для коагуляции
Рисунок 6



27. Нейтральный электрод
Рисунок 7

2.7.2. Подключение аппарата к питающей сети осуществляется с помощью трехжильного сетевого кабеля с вилкой 24.

2.7.3. Принцип работы аппарата основан на использовании высокочастотного электрического тока. Для целей коагуляции - емкостная и резистивная составляющая высокочастотного тока.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

3.1.1. Аппарат может использоваться только лицами, которые прошли специальное обучение по использованию электрохирургических аппаратов, изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство аппарата, методику его работы и обращения с ним.

3.1.2. При эксплуатации аппарата **запрещается**:

- 1) использовать сетевой кабель, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект поставки аппарата;
- 3) включать электрическую вилку сетевого кабеля в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение аппарата к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу I ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без контактов заземления);
- 5) погружать аппарат в воду даже в отключенном состоянии;
- 6) использовать аппарат, который падал или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна только после проверки в уполномоченной сервисной службе);
- 7) эксплуатировать аппарат в непосредственной близости к открытым источникам воды, при высоких температурах окружающей среды (свыше плюс 40°C) или взрывоопасных зонах
- 8) снимать крышку корпуса с аппарата, прикасаться к электрическим цепям внутри аппарата. Существует риск поражения электрическим током!
- 9) дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.

3.1.3. При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие требования и рекомендации:

- 1) Нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю.
- 2) Перед процедурой пациент должен снять с себя все металлические предметы (украшения, часы, мобильный телефон и т.п.), а пользователь аппарата – провести замену вольфрамовой нити.
- 3) Во время процедуры пациент не должен касаться металлических частей, особенно тех, которые заземлены или имеют большую

емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т. п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.

- 4) Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли.
- 5) При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. Приборы с игольчатыми электродами для контроля применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.
- 6) Кабели электродов аппарата следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосание к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды аппарата должны храниться изолированно от пациента.
- 7) Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.
- 8) При нажатии педали управления должен подаваться звуковой сигнал с уровнем громкости не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- 9) Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.
- 10) Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится работа аппаратом в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.
- 11) Для очистки и дезинфекции, должны использоваться невоспламеняемые вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.
- 12) Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием аппарата.
- 13) Должно быть обращено внимание на опасность возгорания эндоскопических газов. Некоторые материалы, например, вата и марля,

насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении аппарата.

- 14) Для пациентов с электрокардиостимуляторами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может даже выйти из строя. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение.
- 15) Работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.
- 16) Рекомендуется проведение регулярного осмотра принадлежности аппарата. В частности, кабели электродов должны проверяться на возможное повреждение изоляции.
- 17) Аппарат должен эксплуатироваться на твердом основании и в горизонтальном положении.
- 18) Разборка аппарата с целью ремонта допустима только в уполномоченной сервисной службе.
- 19) При эксплуатации необходимо проводить регулярные периодические проверки аппарата на его работоспособность и безопасность.
- 20) Подключайте Аппарат только к розетке, имеющей внешний контур заземления!
- 21) Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.
- 22) Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.
- 23) Во время электрохирургической коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.
- 24) **ВНИМАНИЕ!** Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- 25) Электрический ток с частотой, превышающей 200 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе аппарата, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в

спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе аппарата.

3.2. Подготовка аппарата к работе.

3.2.1. Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе аппарата.

3.2.2. Извлеките аппарат из потребительской упаковки, убедитесь, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

3.2.3. Проверьте комплектность аппарата.

3.2.4. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

3.2.5. Проведите проверку принадлежностей аппарата на предмет их безупречного состояния, после чего подсоедините соответствующим образом к электронному блоку для коагуляции.

Электроды для коагуляции поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.

3.2.6. Подсоедините к электронному блоку для коагуляции педаль 25 в гнездо 19 на передней панели блока.

3.2.7. Подключите надлежащим образом шнур электропитания 24 к блоку и сети питания. Переведите переключатель питания блока 22 в положение включено «ВКЛ» (аппарат готов к работе).

3.3. Очистка аппарата.

3.3.1. Перед очисткой прибора выключите его электропитание и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.

3.3.2. Очистка и дезинфекция всех поверхностей корпуса электронного блока производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

3.3.3. Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность прибора мягкой не ворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

3.3.4. После очистки блока тщательно высушите его перед последующим использованием. При использовании блока во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

3.3.5. Никогда не погружайте блок в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвергайте его газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.

3.3.6. Не подвергайте чистке гнезда для кабельных штекеров на передней стороне корпуса или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и коррозированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения прибора.

3.3.7. Не протирайте наружные поверхности твердой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.

3.3.8. Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования не ворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3.4. Очистка, дезинфекция кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода.

3.4.1. Очистка и дезинфекция поверхностей кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

3.4.2. Нельзя очищать высокочастотные кабели, ручки, педали управления в ванне с ультразвуковой обработкой.

3.4.3. Нельзя стерилизовать высокочастотные кабели, ручки, педали управления и нейтральные электроды в аппаратах для стерилизации горячим воздухом.

3.4.4. Непосредственно после применения все части поверхности протереть дезинфицирующим средством, содержащим спирт.

3.5. Очистка электродов.

Очистка электродов для коагуляции состоит из дезинфекции, пред стерилизационной очистки и стерилизации.

3.5.1 Дезинфекцию изделий проводят 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625-2016 или протирацию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 по МУ-287-113.

3.5.2 Предстерилизационную очистку проводят ручным способом с применением моющего средства типа "Биолот" ГОСТ 25644-96 в течение 15 мин при температуре 40° по МУ-287-113.

3.5.3 Перед стерилизацией изделия должны быть просушены горячим воздухом при температуре (85±5) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводят сухим горячим воздухом при температуре 180 °С в течение 45 мин в соответствии с режимами по МУ-287-113

3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).

3.6.1. Работа в режиме коагуляция.

3.6.1.1 Работа в режиме **Коагуляция** неавтоматической экспозиции (OFF). Для того, чтобы перейти в ручной (неавтоматический) режим необходимо нажать кнопку 17 «ТЕРМ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится надпись OFF. В этом случае время экспозиции импульса будет определяться временем нажатия на педаль

3.6.1.2 Подключите ручку для коагуляции 26 в гнездо 21. Закрепите требуемый электрод для коагуляции в цанговый зажим ручки. Ручка готова к работе. При необходимости использования нейтрального электрода 27 подсоедините его в гнездо 20 на передней панели аппарата

3.6.1.3 Работа в режиме автоматической экспозиции. Для установки автоматического режима нажмите кнопку 16 «ФЛЕШ». На индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появятся цифры. Затем кнопками регулировки времени экспозиции 5 (Уменьшение) и 4 (Увеличение) выберите требуемое время экспозиции. Время экспозиции отображается на индикаторе 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» в условных единицах. От 0 до 100 с шагом 1 условная единица. Для удобства на панели управления есть таблица 2 соответствия показания индикатора к времени экспозиции. Таблица соответствия времени экспозиции к показаниям индикатора времени экспозиции:

Показания	0	10	20	25	30	40	50	60	70	75	80	90	100
Время (сек)	0	0,02	0,04	0,05	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,15	0,16	0,18	0,2

3.6.1.4 Чтобы начать работу, нажмите кнопку 13 «СТАРТ». В нижнем правом углу индикатора 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» появится мигающая точка. Индикатор 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» будет показывать продолжительность процедуры (в минутах). Индикатор 15 «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ» будет показывать количество нажатий на педаль. Если в работе необходимо сделать перерыв, нажмите кнопку 12 «СТОП». Для возобновления работы нажмите кнопку 13 «СТАРТ». По окончании работы нажмите кнопку 12 «СТОП» и зафиксируйте время процедуры. Затем нажмите кнопку 11 «СБРОС». Произойдет обнуление индикатора 14 «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» и 15 «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ».

Рабочая мощность аппарата регулируется кнопками 9 (Уменьшение) и 8 (Увеличение) и отображается на световом индикаторе 10 «МОЩНОСТЬ» цифрами. Регулировка мощности осуществляется в условных единицах от 0 до 100. Шаг 1 условная единица.

3.6.2. Звуковой сигнал.

3.6.2.1. Для удобства пользования экспозиция может сопровождаться звуковым сигналом. Для включения звукового сигнала нажмите кнопку 6 «ВКЛ», для выключения звукового сигнала нажмите кнопку 7 «ВЫКЛ» на панели управления аппарата.

3.6.3. Учет времени наработки.

3.6.3.1. Для учета времени процедур выключите аппарат, а затем включите его при нажатой кнопке 13 «СТАРТ». На индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» появится число в виде шести разрядов. Оно показывает общее время наработки аппарата в минутах. Нажмите кнопку 11 «СБРОС». Шестизначное число на индикаторах 10 «МОЩНОСТЬ» и 3 «ЭКСПОЗИЦИЯ» покажет общее количество импульсов. Выключите аппарат. Затем включите его, как обычно. Аппарат снова готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

4.1. На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации.

4.2. Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, уполномоченных заводом-изготовителем, с обязательным соблюдением мер безопасности.

4.3. Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

4.4. Аппарат должен содержаться в чистоте.

4.5. Периодически необходимо производить дезинфекцию аппарата.

4.6. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 8.

Таблица 8.

Признак неисправности	Вероятная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Не включается прибор	1. Не подсоединен шнур питания 2. Нет напряжения в сети. 3. Вышел из строя предохранитель аппарата.	1. Подсоединить шнур питания к прибору и розетке 2. Ремонт на заводе-изготовителе или в авторизованных ремонтных центрах.
Горят индикаторы, но при нажатии на педаль нет тока	Не нажата кнопка «Старт»	Нажать кнопку «Старт» (в окне «Индикатор времени процедуры» замигает точка)
	В окошке «мощность» выставлен «0»	Установить значение мощности, отличное от «0»
	В окошке «время экспозиции» выставлен «0»	Установить значение времени, отличное от «0»
	Неисправна педаль	Замена педали
	Неисправна ручка	Замена ручки
Горят индикаторы, прибор не реагирует на нажатие кнопок, если отключить педаль из гнезда, прибор реагирует на нажатие кнопок При работе на приборе пропадает гок	Неисправна педаль или гнездо педали	Замена педали или электронного блока для коагуляции
	Выставлен автоматический режим	Выставить режим, соответствующий работе (эпиляция/коагуляция)
	Перегрузка. Слишком высокая мощность	Уменьшить мощность
	Перегрузка из-за короткого замыкания на электроде из-за появления крови.	Уменьшить мощность. Обескровить область коагуляции
Прибор издает короткие звуковые сигналы и не работает	Перегрев	Выключить и дать остыть.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы.

Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (> 95 % провала U_N) за 0,5 периода 40 % U_N (60 % провала U_N) за 5 периодов 70 % U_N (30 % провала U_N) за 25 периодов < 5 % U_N (> 95 % провала U_N) за 5 секунд	< 5 % U_N (> 95 % провала U_N) за 0,5 периода 40 % U_N (60 % провала U_N) за 5 периодов 70 % U_N (30 % провала U_N) за 25 периодов < 5 % U_N (> 95 % провала U_N) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание U_N уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь Аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1 кГц	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радио-передатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые носят представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

А) Напряжённость поля стационарных передатчиков, как, например, базисных станций радиотелефонов и мобильных земельных радиоприборов, радиолобительских станций, радио- и телепередатчиков с амплитудной и частотной модуляцией теоретически не может быть заранее точно определена. Чтобы определить электромагнитную окружающую среду относительно стационарного передатчика, необходимо было бы исследовать местоположение. Если измеренная напряжённость поля на месте расположения, на котором используется аппарат, превышает вышеуказанный уровень согласования, то необходимо было бы наблюдать за аппаратом, чтобы подтвердить его функционирование согласно предписанию. Если наблюдаются нежелательные показатели мощности, то можно потребовать проведение дополнительных мероприятий, как, например, изменение ориентировки или смена местоположения прибора.

Б) Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для работы в такой электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано ниже.

5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,27	8,27	16,47

Для передатчика, для которого в верхней таблице не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) с использованием уравнения, которое относится

к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

6.1. Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2. Транспортирование и хранение аппарата без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение аппарата в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

6.3. Условия транспортирования аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до 50°C).

6.4. Хранение аппарата в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура от минус 50 до 40 °C). Срок хранения без переконсервации – 1 год. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

7.УТИЛИЗАЦИЯ.

7.1. Утилизации подвергаются аппарат, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

7.2. Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

7.3. Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и Сан-ПиН 2.1.3684-21 Класс опасности А).

7.4. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

7.5. Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.6. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8.3 Утилизация в соответствии с разделом 7

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации электронного блока, шнура электропитания, электродов – 24 месяца со дня его продажи.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации педали управления, ручки для коагуляции – 12 месяца со дня его продажи.

9.4 Гарантийный срок хранения аппарата – 24 месяца со дня его изготовления.

9.5 Условия гарантии.

9.5.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненной паспортного раздела руководства по эксплуатации с указанием серийного номера аппарата, даты изготовления, гарантийного срока и четкими печатями фирмы-производителя;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номер аппарата с указанным в паспортном разделе руководства по эксплуатации.

9.5.2 Гарантия не распространяется в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации.

По вопросам ремонта обращайтесь: ООО «Протон Мед»
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1,
этаж/помещ. 6/XV кабинет 4 (вн. 612) Телефон: 8 495 177-38-49.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат электрохирургический для высокочастотной коагуляции
«МикроТерм» по ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

серийный № _____ соответствует ТУ 32.50.50-001-26463826-2018
и признан годным для эксплуатации.

Время наработки _____ мин.

Количество импульсов _____

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____.

11. РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

– вариант исполнения аппарата, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

– характер дефекта (или некомплектности);

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «Протон Мед»,
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1,
этаж/помещ. 6/XV кабинет 4 (вн. 612) Телефон: 8 495 177-38-49.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

17 (сорок семь) листов
цифрами прописью
Должность Ген. директор
Подпись С. В. [подпись]
« 18 » июня 2021 г. М.П.

