

ОКПД2 32.50.50.000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «СибНИИЦМТ», д.т.н.



**АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ
«ПРОМЕТЕЙ»**

По ТУ 32.50.50-016-39136787-2020

Руководство по эксплуатации

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

г. Новосибирск, 2020

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № подл.	Подп.	Инв. № подл.	Подп. и дата

Оглавление

Описание и работа	5
Глава 1. Описание источника тока высокой частоты и комплектность	6
Значение символов, нанесенных на корпусе аппарата и иконок сенсорного дисплея.....	12
Разъемы, размещенные на передней панели.....	15
Разъемы, размещенные на задней панели	16
Комплектность	17
Глава 2. Режимы работы.....	27
Глава 3. Технические характеристики	30
Глава 4. Указание мер безопасности	35
Глава 5. Дезинфекция и стерилизационная обработка аппарата.....	38
Глава 6. Предоперационная подготовка аппарата.....	40
Глава 7. Рекомендации по проведению электрохирургического воздействия	42
Глава 8. Выходные характеристики	43
Глава 9. Возможные неисправности, коды ошибок и способы их устранения.....	61
Глава 10. Техническое обслуживание и ремонт	63
Глава 11. Утилизация.....	64
Глава 12. Электромагнитная совместимость	64
Глава 13. Гарантии изготовителя	67
Приложение А (справочное) Габаритные размеры электродов.....	68

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		А.В. Шекалов		01.03.21
Пров.		М.С.Зиневская		01.03.21
Н.конт.		М.С.Зиневская		01.03.21
Утв.				

*Аппарат электрохирургический
высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»
Руководство по эксплуатации*

Лит.	Лист	Листов
А	2	78
ЗАО «СибНИИЦМТ»		

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ» (далее по тексту – аппарат) по ТУ32.50.50-016-39136787-2020.

Аппарат выпускается в следующих исполнениях:

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ» с функцией подачи аргона на передвижной стойке «ПРОМЕТЕЙ – А»;
2. Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ» без функции подачи аргона «ПРОМЕТЕЙ – В»;

«ПРОМЕТЕЙ – А» предназначен для рассечения биологических тканей и коагуляции кровеносных сосудов токами высокой частоты активными и биполярными электродами, в том числе в среде инертного газа аргона, в условиях специализированных и многопрофильных больниц и клиник.

«ПРОМЕТЕЙ – В» предназначен для рассечения биологических тканей и коагуляции кровеносных сосудов токами высокой частоты активными и биполярными электродами в условиях специализированных и многопрофильных больниц и клиник.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

- для медицинского персонала, непосредственно использующего аппарат, осуществляющего настройку и подготовку к работе аппарата и его частей;
- для технического персонала, осуществляющего контроль состояния аппарата и его частей, а также его техническое обслуживание.

Персонал должен быть ознакомлен с настоящим руководством по эксплуатации перед использованием аппарата.

Эксплуатация аппарата должна производиться только в медицинских перчатках.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ №№.

Аппарат и его составные части соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 и ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса I с рабочей частью типа CF.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2, электроды изготавливаются в исполнении У6 по ГОСТ 15150

По защите от опасного проникновения воды или твердых частиц аппарат соответствует IP20, педаль одноклавишная и педаль двухклавишная соответствуют IPX7 по ГОСТ 14254.

По типу режима работы аппарат относится к изделиям, не предназначенным для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Рабочий цикл аппарата: активация – 10 с, пауза – 30 с.

Аппарат сохраняет работоспособность при воздействии климатических факторов при эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444 при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

Показаниями к применению аппарата являются доброкачественные новообразования, фибромы на ножке, папилломы, различные гемангиомы, мягкие сосудистые опухоли, любые разновидности бородавок, себорейные кератомы, кисты и невусы, актинические кератозы, предраковые опухоли, базальноклеточный и плоскоклеточный рак.

Противопоказания к применению аппарата:

- 1) Наличие кардиостимулятора;
- 2) Острые сердечно-сосудистые заболевания;
- 3) Наличие протезов из токопроводящих материалов.

Предприятие-изготовитель: Закрытое акционерное общество «Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники», дочернее общество открытого акционерного общества «НПО Экран» (ЗАО «СибНИИЦМТ»).

Тел. +7 (383) 279-07-27

+7 (383) 279-01-64

630015 г. Новосибирск ул. Промышленная д. 1

E-mail: sibniicmt@mail.ru

Веб-сайт: www.sibniicmt.ru

Описание и работа

Аппарат электрохирургический высокочастотный в исполнении с аргоноусиленной коагуляцией на передвижной стойке «ПРОМЕТЕЙ – А» и в исполнении без аргоноусиленной коагуляции «ПРОМЕТЕЙ – В» (далее - аппарат) предназначен для рассечения биологических тканей и коагуляции кровеносных сосудов токами высокой частоты (ВЧ) активными и биполярными электродами, а также для бесконтактной коагуляции в среде инертного газа аргона в специализированных и многопрофильных клиниках.

Аппарат может быть использован в качестве источника тока ВЧ для работы с эндоскопами и лапароскопами.

Аппарат работает на частоте 1760 кГц и, что в совокупности с встроенной системой обратной связи, позволяет минимизировать нежелательные термические поражения прилегающих тканей и обеспечивает оптимальные характеристики рассечения и коагуляции мягких биотканей.

Шкалы индикаторов мощности режимов аппарата маркируются в относительных единицах, где максимальное значение – номинальная выходная мощность при номинальной нагрузке.

Аппарат может работать в следующих режимах:

- «**Чистое резание**» предназначен для рассечения биотканей без выраженной коагуляции краев разреза, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- Режимы «**Смесь 1**» - «**Смесь 9**» предназначены для рассечения биотканей с регулируемой степенью коагуляции краев разреза, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- Режим «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**» предназначен для коагуляции биотканей биполярным пинцетом;
- Режим «**КОАГУЛЯЦИЯ МОНО**» предназначен для коагуляции биотканей монополярными электродами;
- Режим «**ЛИГИРОВАНИЕ**» предназначен для биполярной коагуляции биотканей и крупных сосудов специализированным инструментом;
- Режим коагуляция «**СПРЕЙ**» предназначен для монополярной коагуляции множественных капиллярных и обильных кровотечений бесконтактным способом монополярными электродами, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- Функция «**АВТО Вкл**» позволяет активировать ВЧ мощность при уменьшении импеданса между браншами биполярного электрода ниже порогового значения;
- Функция «**АВТО Выкл**» позволяет отключать ВЧ мощность при достижении заданной степени коагуляции;
- Функция «**По таймеру**» позволяет отключать ВЧ мощность по истечению заданного промежутка времени.

Глава 1. Описание источника тока высокой частоты и комплектность

Аппарат оснащен сенсорным дисплеем с диагональю 7", а также механическими дублирующими клавишами для выбора и настройки режимов.

Индикация состояния и ошибок производится также при помощи дисплея.

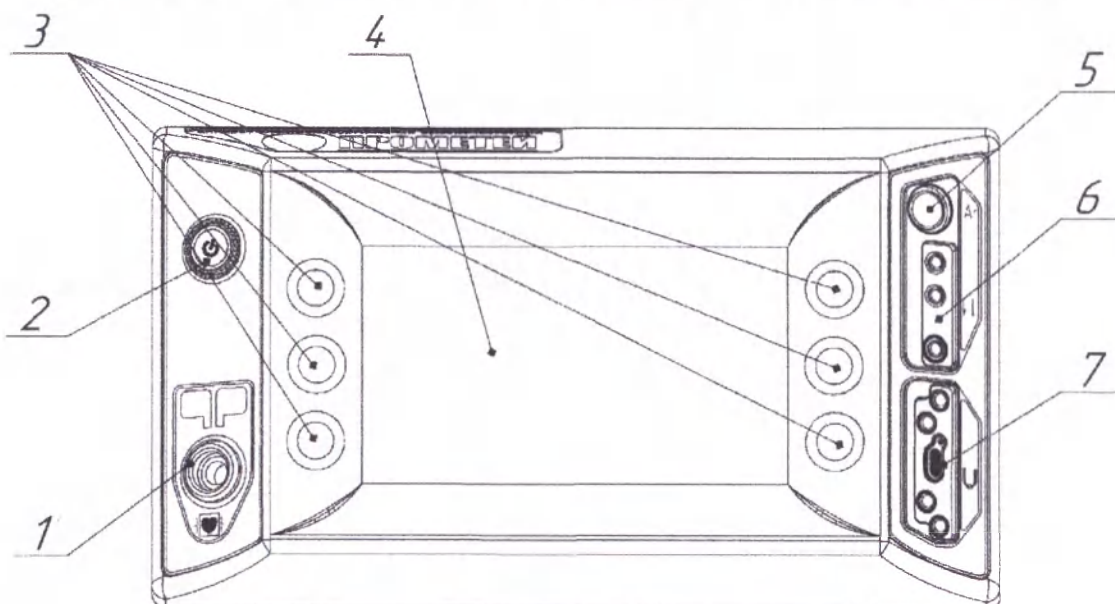


Рисунок 1 - внешний вид источника тока высокой частоты аппарата, со стороны передней панели, где 1 – разъем для подключения нейтрального электрода, 2 – клавиша включения аппарата, 3 – дублирующие механические клавиши, 4 – сенсорный дисплей, 5 – разъем для подключения держателя монополярных инструментов для аргонусиленной коагуляции (только «ПРОМЕТЕЙ -А»), 6 – разъем для подключения держателя монополярных инструментов (электродов), 7 – разъем для подключения биполярных инструментов.

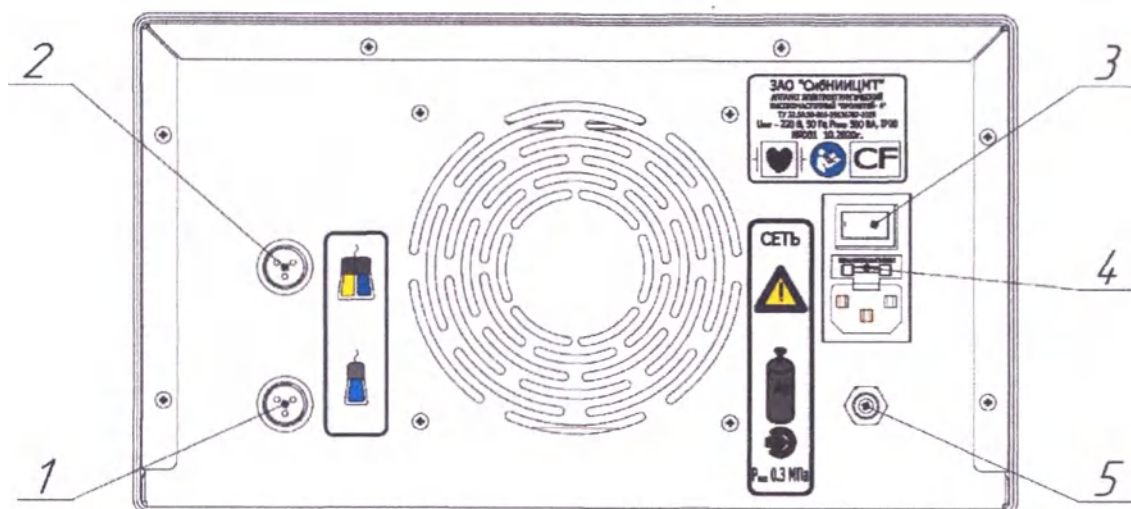


Рисунок 2 - внешний вид источника тока высокой частоты аппарата, вид сзади, где 1 – разъем для подключения педали одноклавишной, 2 – разъем для подключения педали двухклавишной, 3 – переключатель «сеть 230В», 4 – разъем для подключения кабеля сетевого с держателем предохранителя, 5 – разъем (штуцер) для шланга для подключения редуктора газового к аппарату (только «ПРОМЕТЕЙ -А»).

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

6

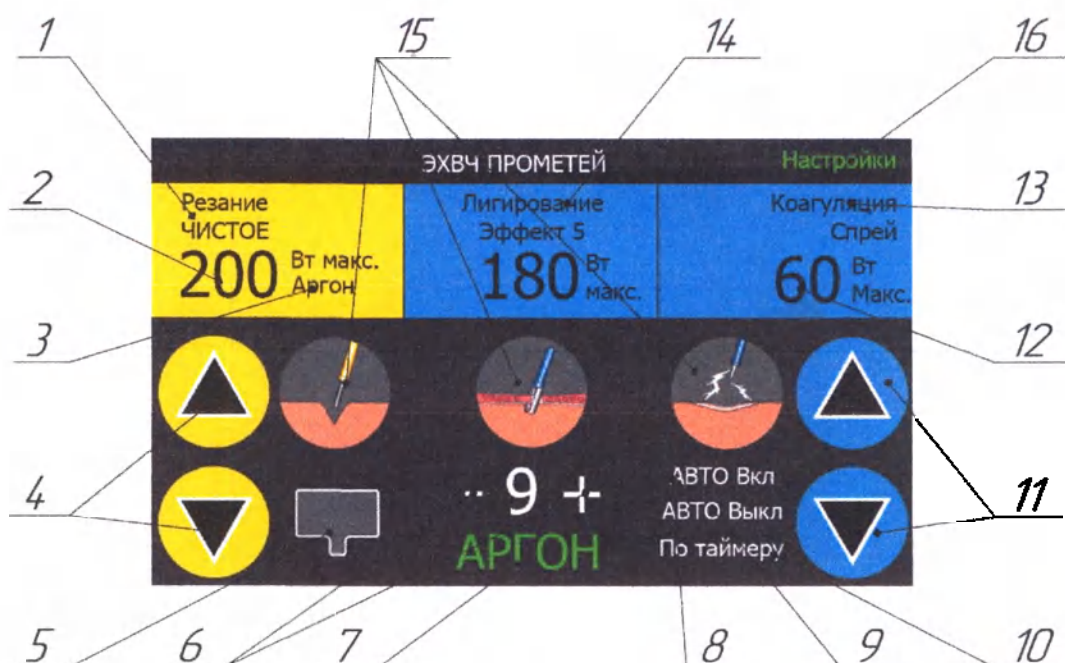


Рисунок 3 - внешний вид главного экрана меню аппарата, где 1 – Индикатор выбранного режима резания, 2 – индикатор уровня мощности выбранного режима резания, 3 – индикатор состояния функции подачи аргона в выбранном режиме (только «ПРОМЕТЕЙ -А»), 4 – иконки регулировки уровня мощности выбранного режима резания, 5 – индикатор состояния подключения односекционного и качества наложения двухсекционного нейтрального электрода, 6 – иконки регулировки расхода аргона (только «ПРОМЕТЕЙ -А»), 7 – индикатор достаточности давления аргона на входе аппарата (только «ПРОМЕТЕЙ -А»), 8 – иконка активации функции «АВТО Вкл» для режима коагуляции БИ, 9 – иконка активации функции «АВТО Выкл» для режимов «КОАГУЛЯЦИИ БИ» и «ЛИГИРОВАНИЕ», 10 – иконка активации функции «По таймеру», 11 - иконки регулировки уровня мощности выбранного режима коагуляции, 12 - индикатор уровня мощности выбранного режима коагуляции, 13 - Индикатор выбранного режима коагуляции 14 – иконка меню настройки режима «ЛИГИРОВАНИЕ», индикатор мощности и эффекта режима «ЛИГИРОВАНИЕ», 15- индикаторы активации выбранных режимов, 16 – иконка меню настройки громкости звука и выбора профиля, иконки индикации выходной мощности выбранного режима



Рисунок 4 - внешний вид экрана меню выбора режима резания аппарата, где 1 – иконка выбора режима «Чистое резание», 2 – иконка выбора режима «Смесь», 3 – иконка возврата в предыдущее меню, 4 – иконка меню настройки степени коагуляции в режиме «Смесь», 5 – иконка активации функции подачи аргона(только «ПРОМЕТЕЙ -А»).



Рисунок 5 - внешний вид экрана меню настройки смешанного режима резания, где 1 – иконка уменьшения эффекта коагуляции в режиме «Смесь», 2 – иконка увеличения эффекта коагуляции в режиме «Смесь», 3 – слайдер изменения эффекта коагуляции с индикатором в режиме «Смесь», 4 – иконка для выхода в предыдущее меню.



Рисунок 6 - внешний вид экрана меню настройки режима коагуляции, где 1 – иконка выбора монополярного режима «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО», 2 – иконка выбора биполярного режима «КОАГУЛЯЦИЯ БИ», 3 – иконка выбора режима коагуляции «СПРЕЙ», 4 – иконка для выхода в предыдущее меню, 5 – иконка для захода в меню настройки коагуляции.

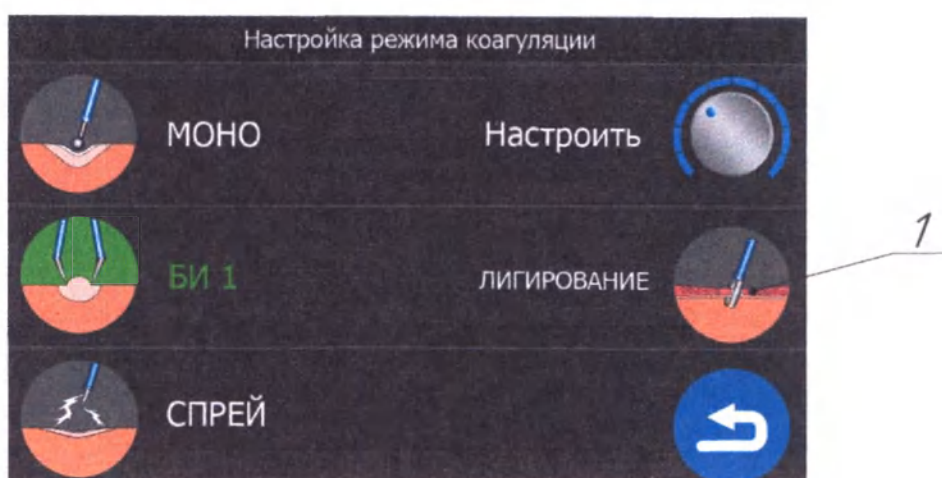


Рисунок 7 - внешний вид экрана меню настройки режима коагуляции при активированном режиме «КОАГУЛЯЦИИ БИ», где 1 – иконка выбора режима «ЛИГИРОВАНИЕ».

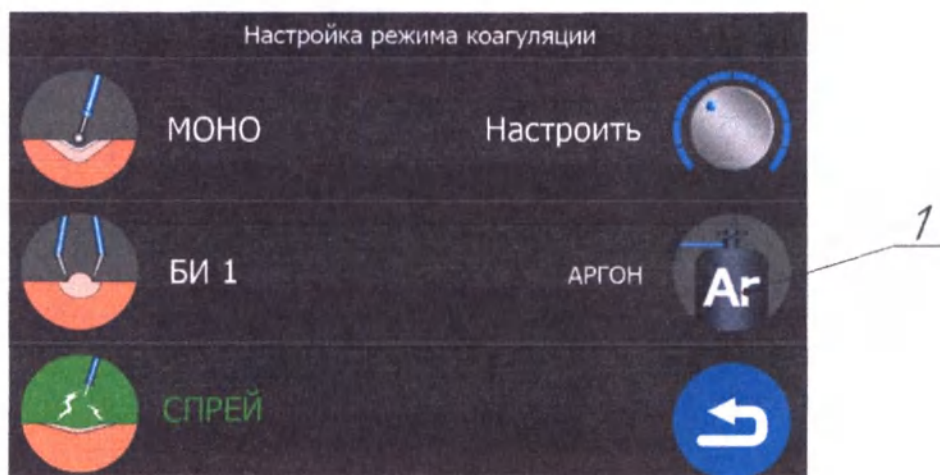


Рисунок 8 - внешний вид экрана меню настройки режима коагуляции при активированном режиме «СПРЕЙ», где 1 – иконка активации функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ -А»).



Рисунок 9 - внешний вид экрана меню настройки степени коагуляции и автовыключения в режимах коагуляции, где 1 – иконка для уменьшения степени коагуляции при включенной функции автовыключения в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ», 2 – иконка для увеличения степени коагуляции при включенной функции автовыключения в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ», 3 – слайдер с индикатором для регулировки степени коагуляции при включенной функции автовыключения в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ», 4 – иконка для уменьшения времени воздействия коагуляции при включенной функции «По таймеру», 5 – иконка для увеличения времени воздействия коагуляции при включенной функции «По таймеру», 6 – слайдер с индикатором для регулировки времени воздействия коагуляции при включенной функции «По таймеру».



Рисунок 10 - внешний вид экрана меню настройки громкости звука и выбора профиля, где
 1 – иконка для уменьшения громкости звуковых сигналов, 2 – иконка для увеличения
 громкости звуковых сигналов, 3 – слайдер для регулировки громкости звуковых сигналов,
 4 – иконки для выбора профиля сохранённых настроек, 5 – иконка возврата в главное
 меню.

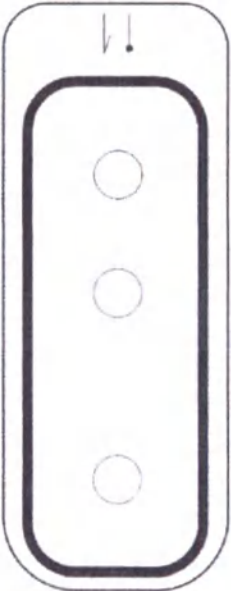
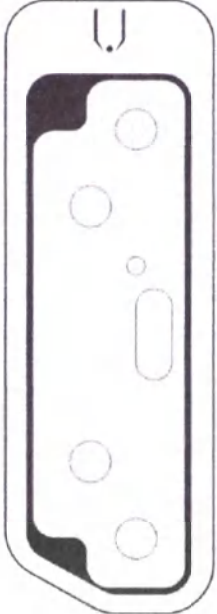
Значение символов, нанесенных на корпусе аппарата и иконок сенсорного дисплея

СЕТЬ 	Разъем для подключения сетевого кабеля с переключателем включения питания и держателем предохранителя ВНИМАНИЕ! Обратись к эксплуатационным документам
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Изделие с рабочей частью типа CF, устойчивое к разряду дефибриллятора
	Символ ВЧ изолированной цепи пациента
	Разъем для подключения педали одноклавишной
	Разъем для подключения педали двухклавишной
 Р_{max} 0,3 МПа	Разъем для подключения редуктора газового с максимальным давлением 0,3 МПа
	Разъем для подключения нейтрального электрода

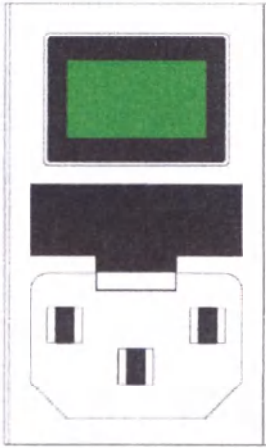
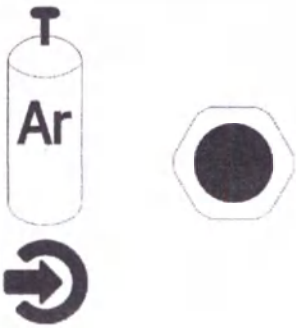
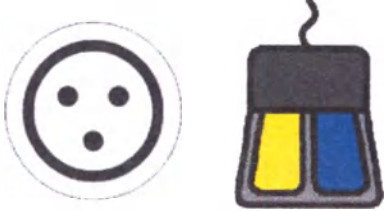
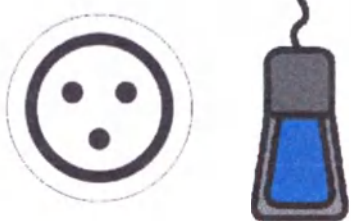
	Разъем для подключения монополярного инструмента
	Разъем для подключения биполярного инструмента
IPX7	Степень защиты педали одноклавишной и педали двухклавишной от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254
IP20	Степень защиты источника тока высокой частоты от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254
	Иконка выбора режима «Чистое резание»
	Иконка выбора режима «Смесь»
	Иконка увеличения степени коагуляции в режиме «Смесь» (в меню настройки смешанного режима)
	Иконка уменьшения степени коагуляции в режиме «Смесь» (в меню настройки смешанного режима)
	Иконка выбора режима «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО»
	Иконка выбора режима коагуляция «СПРЕЙ»
	Иконка выбора режима «КОАГУЛЯЦИЯ БИ»
	Иконка уменьшения параметра «Степень коагуляции» в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ» и активированной функцией «АВТО Выкл» (в меню настройки коагуляции)
	Иконка увеличения параметра «Степень коагуляции» в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ» и активированной функцией «АВТО Выкл» (в меню настройки коагуляции)
	Иконка выбора режима «ЛИГИРОВАНИЕ»

	Иконка настройки параметров коагуляции
	Иконка настройки параметров режима «Смесь»
	Иконка выхода в предыдущее меню
	Иконка активации функции подачи аргона
	Иконка состояния нейтрального электрода: • Постоянно горит зеленым – нейтральный электрод подключен. При использовании двухсекционного электрода сигнализирует о качественном прилегании нейтрального электрода. • Постоянно горит желтым – при использовании двухсекционного электрода сигнализирует о некачественном прилегании нейтрального электрода. • Поочередно горит красным и серым – нейтральный электрод не подключен или цепь нейтрального электрода разорвана. При использовании двухсекционного электрода сигнализирует об отсутствии контакта нейтрального электрода с пациентом.
АРГОН	Иконка индикации достаточности давления аргона на входе аппарата при активированной функции подачи аргона
АРГОН	Иконка индикации недостаточности давления аргона на входе аппарата при активированной функции подачи аргона
-1 N +1	Иконки увеличения («+1») и уменьшения («-1») расхода аргона и текущее значение расхода («N»), где N – значение от 1 до 9
Настройки	Иконка настройки громкости звуковых оповещений и выбора рабочего профиля
	Иконка уменьшения громкости звуковых оповещений
	Иконка увеличения громкости звуковых оповещений
По таймеру	Иконка активации функции автоматического отключения в режимах коагуляции по таймеру
АВТО Выкл	Иконка активации функции автоматического отключения по степени коагуляции в режимах «КОАГУЛЯЦИЯ БИ» и «ЛИГИРОВАНИЕ»
АВТО Вкл	Иконка активации функции автоматической активации выходной мощности в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ» при захвате биоткани между браншами биполярного пинцета
+0,1 с	Увеличение времени работы в режиме «По таймеру» на 0,1 секунды
-0,1 с	Уменьшение времени работы в режиме «По таймеру» на 0,1 секунды

Разъемы, размещенные на передней панели

	Разъем для подключения держателя монополярных электродов. Поддерживается подключение держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления для аргонусиленной коагуляции (только «ПРОМЕТЕЙ – А»).
	Разъем для подключения держателей биполярных электродов и держателей биполярного инструмента для лигирования крупных сосудов.
	Разъем для подключения нейтрального электрода типа Jack-6.3mm. Допускается использовать двухсекционные нейтральные электроды с функцией контроля качества наложения.

Разъемы, размещенные на задней панели

	Разъем для подключение сетевого кабеля с переключателем включения сети
	Разъем быстросъемный для шланга для подключения редуктора газового к аппарату (только «ПРОМЕТЕЙ -А»)
	Разъем для подключения педали двухклавишной
	Разъем для подключения педали одноклавишной

Комплектность

Таблица 1. Комплект поставки аппарата в исполнении «ПРОМЕТЕЙ – А»

	Наименование оборудования	Производитель Артикул	Кол-во, шт.
1	Источник тока высокой частоты «ПРОМЕТЕЙ – А»	ЕГИТ.941612.01	1
2	Стойка передвижная, комплект:		
	1) Стойка передвижная	ЕГИТ.941612.05	1
	2) Баллон стальной малого объема для газов, 5л	ООО «Цилиндр»	2
	3) Редуктор газовый	REDIUS AP-40-KP1-м	1
	4) Шланг для подключения редуктора газового к аппарату	ЕГИТ.941612.06	1
	5) Кабель сетевой	PC-186-VDE, Gembird Electronics	1
	Принадлежности:		
	1) Педаль двухклавишная	ЕГИТ.941612.03	1
	2) Педаль одноклавишная	ЕГИТ.941612.04	1
	3) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010- 41747567-2005. Держатель нейтрального электрода «джек». Длина кабеля 3 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН234.1	Не более 50 шт.
	4) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010- 41747567-2005. Держатель нейтрального одно- и двухсекционного электрода «джек». Длина кабеля 3 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН236	Не более 50 шт.
	5) Держатель монополярных электродов без клавиш	ДМЭ.001	Не более 50 шт.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

17

6)	Держатель биполярных электродов	ДБИ.001	Не более 50 шт.
7)	Держатель биполярного инструмента для лигирования крупных сосудов*	ДБИ.002	Не более 50 шт.
8)	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатель монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления для аргонусиленной коагуляции (цвет белый). Длина кабеля 3,5 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН358-1	Не более 50 шт.
9)	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатель монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИ). Инструментальная часть – подключение к электродам со штекером 4мм. Аппаратная часть – трехполюсная вилка (ФОТЕК, Valleylab). Длина кабеля 3 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН346	Не более 50 шт.
10)	Держатель биполярных электродов*	ДБИ.003	Не более 50 шт.
11)	Комплект электродов активных для клавишного держателя*	-	Не более 50 шт.
12)	Комплект электродов активных для держателя без клавиш*	-	Не более 50 шт.
13)	Комплект электродов биполярных*	-	Не более 50 шт.
14)	Комплект электродов для аргонусиленной коагуляции*	-	Не более 50 шт.

	15) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральный электрод двухсекционный одноразовый (25 шт/кор.) Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН235	Не более 50 шт.
	16) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральный электрод из токопроводящей резины, 408 см кв. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН231.1	Не более 50 шт.
	17) Многоцветный нейтральный электрод из нержавеющей стали с кабелем	ЭН.001	Не более 50 шт.
4	Эксплуатационная документация		
	1) Руководство по эксплуатации РЭ 32.50.50-016-39136787-2020		1

Примечание – символом * отмечены позиции, поставляемые по требованию заказчика.

Таблица 2. Комплект поставки аппарата в исполнении «ПРОМЕТЕЙ – В»

	Наименование оборудования	Производитель Артикул	Кол-во, шт.
1	Источник тока высокой частоты «ПРОМЕТЕЙ – В»	ЕГИТ.941612.02	1
2	Комплект:		
	1) Кабель сетевой	PC-186-VDE, Gembird Electronics	1
	Принадлежности:		
	1) Педаль двухклавишная	ЕГИТ.941612.03	1
	2) Педаль одноклавишная	ЕГИТ.941612.04	1
	3) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для	ООО «ФОТЕК» ЕН234.1	Не более 50 шт.

					РЭ 32.50.50-016-39136787-2020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		19

	электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатель нейтрального электрода «джек». Длина кабеля 3 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*		
	4) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатель нейтрального одно- и двухсекционного электрода «джек». Длина кабеля 3 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН236	Не более 50 шт.
	5) Держатель монополярных электродов без клавиш	ДМЭ.001	Не более 50 шт.
	6) Держатель биполярных электродов	ДБИ.001	Не более 50 шт.
	7) Держатель биполярного инструмента для лигирования крупных сосудов*	ДБИ.002	Не более 50 шт.
	8) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатель монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИ). Инструментальная часть – подключение к электродам со штекером 4мм. Аппаратная часть – трехполюсная вилка (ФОТЕК, Valleylab). Длина кабеля 3 м. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН346	Не более 50 шт.
	9) Держатель биполярных электродов*	ДБИ.003	Не более 50 шт.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

20

	10) Комплект электродов активных*	-	Не более 50 шт.
	11) Комплект электродов биполярных*	-	Не более 50 шт.
	12) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральный электрод двухсекционный одноразовый (25 шт/кор.) Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН235	Не более 50 шт.
	13) Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральный электрод из токопроводящей резины, 408 см кв. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» ЕН231.1	Не более 50 шт.
	14) Многоцветный нейтральный электрод из нержавеющей стали с кабелем	ЭН.001	Не более 50 шт.
	15) Комплект электродов активных для держателя без клавиш*	-	Не более 50 шт.
4	Эксплуатационная документация		
	1) Руководство по эксплуатации РЭ 32.50.50-016-39136787-2020		1

Примечание – символом * отмечены позиции, поставляемые по требованию заказчика.

Таблица 3. Состав комплекта электродов активных

	Наименование	Производитель Артикул	Кол- во, шт.
1	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-	ООО «ФОТЕК» ЕМ105	1

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

21

	41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-игла, 0,8 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*		
2	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 3 x 0,8 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM104	1
3	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 3 x 0,8 мм, удлиненный стержень. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM154	1
4	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-крючок, удлиненный стержень. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM161	1
5	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-парус для конизации малый, 0,3 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM160	1
6	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-петля 10 x 0,3 мм, удлиненный стержень.	ООО «ФОТЕК» EM157	1

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

22

	Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*		
7	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 3 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM117C	1
8	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 2 x 0,5 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM123	1
9	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-петля 10 x 0,3 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM107	1
10	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-пуговка 8 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM110	1
11	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 2мм, удлиненный стержень. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM150C	1

Примечание – символом * отмечены позиции, поставляемые по требованию заказчика.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

Таблица 4. Состав комплекта электродов биполярных

	Наименование	Артикул	Кол-во, шт.
1	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации. Конфигурация: пинцет загнутый антипригарный CLEANTips, длина 190 мм, размер площадки 8 x 2 мм, "евростандарт". Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM254CCE	1
2	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации. Конфигурация: пинцет прямой антипригарный CLEANTips, длина 250 мм, размер площадки 8 x 1 мм, "евростандарт". Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM255CCE	1
3	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации. Конфигурация: зажим для лигирования крупных сосудов, пластиковая изоляция, длина 190 мм, два штекера 2,7 мм. Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EH323	1
4	Электрод биполярный – пинцет прямой	ЭБХ.001	1
5	Электрод биполярный – пинцет изогнутый	ЭБХ.002	1

Символом * отмечены позиции, поставляемые по требованию заказчика.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

24

Таблица 5. Состав комплекта электродов для аргонусиленной коагуляции.

	Наименование	Артикул	Кол-во, шт.
1	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод для аргонусиленной коагуляции (длина 160 мм, прямой факел). Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM501	1
2	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод для аргонусиленной коагуляции (длина 80 мм, прямой факел). Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM505	1
3	Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярный инструмент, электрод-нож для аргонусиленной коагуляции и хирургии (длина 160 мм). Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374.*	ООО «ФОТЕК» EM506	1

Примечание – символом * отмечены позиции, поставляемые по требованию заказчика.

Таблица 6. Состав комплекта электродов активных для держателя без клавиш

	Наименование	Артикул	Кол-во, шт.
1	Электрод нож;	ЭМГ.040	1
2	Электрод-петля;	ЭМГ.041	1
3	Электрод-петля;	ЭМГ.042	1
4	Электрод-конизатор;	ЭМГ.045	1
5	Электрод-конизатор;	ЭМГ.045-01	1
6	Электрод-конизатор;	ЭМГ.046	1
7	Электрод-конизатор;	ЭМГ.046-01	1
8	Электрод шар;	ЭМГ.047	1
9	Электрод шар;	ЭМГ.047-01	1
10	Электрод игла;	ЭМГ.048	1
11	Электрод игла;	ЭМГ.048-01	1
12	Электрод шар;	ЭМХ.020	1
13	Электрод шар;	ЭМХ.020-01	1
14	Электрод-чашечка прямой;	ЭМХ.021	1
15	Электрод-чашечка изогнутая;	ЭМХ.022	1
16	Электрод нож прямой;	ЭМХ.023	1
17	Электрод нож изогнутый;	ЭМХ.024	1
18	Электрод петля диам. 10 мм	ЭМХ.029	1
19	Электрод игла прямой;	ЭМХ.044	1
20	Электрод игла изогнутый;	ЭМХ.044-01	1
21	Электрод петля проволочная;	ЭМХ.081	1

Многоразовые электроды, держатели монополярных электродов, держатели биполярных электродов поставляются нестерильными.

Глава 2. Режимы работы

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ» имеет 13 монополярных режимов работы с возможностью активации функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ – А») и 2 биполярных режима работы.

Выбор режимов резания и коагуляции производится при помощи сенсорного дисплея или дублирующих механических клавиш.

Активация выбранного режима осуществляется одновременно с включением тока высокой частоты с помощью педали двухклавишной, педали одноклавишной, клавиши держателя монополярных электродов с кнопками управления и сопровождается непрерывным звуковым сигналом.

Настройка мощности режимов производится при помощи соответствующих иконок и/или дублирующих клавиш. Настройка мощности производится для каждого режима независимо.

После завершения настройки происходит автоматическое сохранение настроек в память аппарата для активного профиля. Смена профиля производится в меню «Настройки» на главном экране.

В меню «Настройки» также происходит настройка максимальной громкости звуковых оповещений. Данная настройка индивидуальна для каждого рабочего профиля.

Рабочий цикл аппарата составляет максимум 10 секунд активации ВЧ мощности и минимум 30 секунд деактивации. Однако при возникновении медицинской или иной аварии максимальное время непрерывной активации режима может составлять 60 секунд. По истечению этого времени аппарат автоматически отключает выходную мощность. При необходимости повторная активация возможна сразу же при повторном нажатии клавиши активного электрода или педали.

Монополярные режимы работы

Для работы в монополярных режимах требуется подключение нейтрального электрода и обеспечение качественного контакта пластины с телом пациента. В данных режимах высокочастотный ток протекает по телу пациента между активным электродом и нейтральным электродом. Благодаря высокой плотности тока в месте приложения активного электрода происходит локальный разогрев биоткани и испарение межклеточной жидкости, что приводит к денатурации белка и рассечению биоткани при использовании режимов типа резание и смесь, и высушиванию биоткани и остановке кровотечения при использовании режимов типа коагуляция. При качественном контакте нейтрального электрода с телом пациента локального разогрева не происходит благодаря большой площади электрода.

В монополярных режимах аппарат производит контроль целостности кабеля нейтрального электрода и качества наложения двухсекционного электрода (при использовании одноразового двухсекционного нейтрального электрода). При повреждении кабеля или недостаточной площади наложения одноразового двухсекционного нейтрального электрода происходит отключение выходной мощности аппарата, активация монополярных режимов не возможна, на дисплее происходит индикация ошибки при помощи моргающей поочередно красным и серым иконки нейтрального электрода, при попытке активации монополярного режима подается прерывистый звуковой сигнал.

- Режим **«Чистое резание»** предназначен для рассечения биотканей без выраженной коагуляции краев разреза, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);

- Режимы **«Смесь 1» - «Смесь 9»** предназначены для рассечения биотканей с одновременной коагуляцией краев разреза, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»).

Активация режимов **«Чистое резание»** и **«Смесь 1» - «Смесь 9»** производится при помощи желтой клавиши педали двухклавишной или при помощи желтой клавиши держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления.

- Режим **«КОАГУЛЯЦИЯ МОНО»** предназначен для контактной коагуляции биотканей монополярными электродами;

- Режим коагуляции **«СПРЕЙ»** предназначен для коагуляции множественных капиллярных кровотечений бесконтактным способом монополярными электродами, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»).

Активация режимов **«КОАГУЛЯЦИЯ МОНО»** и **«СПРЕЙ»** производится при помощи синей клавиши педали двухклавишной или при помощи синей клавиши держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления.

Для режимов **«Чистое резание»**, **«Смесь 1» - «Смесь 9»** и **«СПРЕЙ»** доступна функция подачи аргона, при активации данной функции при недостаточном давлении на входе аппарата активация режима не происходит, на дисплее индицируется соответствующая ошибка.

Для монополярных режимов коагуляции **«КОАГУЛЯЦИЯ МОНО»**, **«Спрей»** доступна функция **«По таймеру»** автоматического отключения выходной мощности по истечению заданного времени в диапазоне 0,1 – 5,0 секунд.

Биполярные режимы

При работе в биполярных режимах работы высокочастотный ток протекает между браншами пинцета или зажима для лигирования крупных сосудов, поэтому наложение нейтрального электрода при работе в данных режимах не требуется.

- Режим **«КОАГУЛЯЦИЯ БИ»** предназначен для коагуляции биотканей биполярным пинцетом;

- Режим **«ЛИГИРОВАНИЕ»** предназначен для коагуляции биотканей и крупных сосудов специализированным инструментом.

При работе в режиме **«ЛИГИРОВАНИЕ»** возможна регулировка максимальной мощности только в диапазоне от 100 Вт до 180 Вт. При активации функции **«АВТО Выкл»** происходит автоматическое отключение выходной мощности при достижении требуемого эффекта (не зависит от параметра степень коагуляции в настройках параметров коагуляции) или при времени ВЧ воздействия 10 секунд, что наступит ранее. При этом при прекращении подачи выходной мощности подача основного звукового сигнала прекращается и подается прерывистый звуковой сигнал.

Для биполярного режима **«КОАГУЛЯЦИЯ БИ»** доступны функции **«По таймеру»**, **«АВТО Вкл»** и **«АВТО Выкл»**, при этом степень коагуляции при автоматическом отключении **зависит** от параметра **«Степень коагуляции»**.

Для биполярного режима **«ЛИГИРОВАНИЕ»** доступны функции **«По таймеру»** и **«АВТО Выкл»**, при этом степень коагуляции при автоматическом отключении **не зависит** от параметра **«Степень коагуляции»**.

«По таймеру» - автоматическое отключение по истечению заданного времени.

«АВТО Выкл».- по достижению заданной степени коагуляции.

«АВТО Вкл».- автоматическая активации выходной мощности при импедансе между браншами биполярного пинцета менее порогового значения.

Активация биполярных режимов возможна синей клавишей педали двухклавишной.

Активация режима «Лигирование» возможна при помощи педали
одноклавишной и синей клавишей педали двухклавишной.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

29

Глава 3. Технические характеристики

Транспортировка

Транспортировка осуществляется только в транспортной таре предприятия-изготовителя при температуре окружающей среды от -50 °С до +50 °С и влажности воздуха до 80% при 25 °С. Условия хранения 5 при транспортировании по ГОСТ 15150.

Хранение

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до + 40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

Эксплуатация

Аппарат сохраняет работоспособность при воздействии климатических факторов при эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444 при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

Питание аппарата

Сеть переменного тока частотой (50 ± 1) Гц и напряжением (230 ± 23) В, потребляемая мощность не более 500 ВА.

Масса и габаритные размеры составных частей

Передвижная стойка (только «ПРОМЕТЕЙ – А»)	Масса не более 50 кг Длина/ширина/высота - 600/500/1000 мм $\pm 10\%$.
Источник тока высокой частоты (ИТВЧ)	Масса не более 10 кг Длина/ширина/высота - 413/300/170 мм $\pm 10\%$.
Педаль одноклавишная	Масса не более 2 кг Длина/ширина/высота - 260/130/65мм $\pm 10\%$.
Педаль двухклавишная	Масса не более 3 кг Длина/ширина/высота - 260/220/150 мм $\pm 10\%$.
Аппарат «ПРОМЕТЕЙ – А» в транспортной упаковке с передвижной стойкой	Масса не более 110 кг
Аппарат «ПРОМЕТЕЙ – В» в транспортной упаковке	Масса не более 30 кг

Расходные материалы

Допускается использование аргона газообразного высшего сорта (или более высокого качества) по ГОСТ 10157. Допускается использование одноразовых нейтральных электродов ЕН235 (Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральный электрод двухсекционный одноразовый (25 шт/кор.) Регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374)).

Рабочий цикл

Рабочий цикл аппарата состоит и активации тока высокой частоты на период не более 10 с и последующей деактивацией в течение не менее 30 с.

Характеристики

Средняя наработка на отказ, не менее, 500 часов.

Средний срок службы аппарата, кроме электродов и держателей электродов, до списания не менее 5 лет. Средний срок службы многоразовых электродов и держателей электродов до списания не менее 1 года при числе циклов дезинфекции не более 500.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата путем ремонта.

В аппарате предусмотрена следующая индикация:

- включения аппарата в сеть;
- включения источника питания аппарата;
- выбранных режимов работы;
- активированных функций;
- активации выбранного режима работы;
- состояние подключения и, при использовании многосекционного нейтрального электрода, качества наложения нейтрального электрода;
- при активации функции подачи аргона происходит индикация наличия необходимого давления аргона на входе аппарата.

Защита от опасности поражения электрическим током:

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса I с рабочей частью типа CF.

Аппарат позволяет работать в следующих режимах:

- «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ» - режим генерации немодулированного синусоидального сигнала с частотой (1760 ± 44) кГц и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 1» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,95 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 2» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,9 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 3» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,85 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

31

- «СМЕСЬ 4» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,8 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 5» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,75 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 6» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,7 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 7» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,65 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 8» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,6 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «СМЕСЬ 9» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,55 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «КОАГУЛЯЦИЯ БИ» - режим генерации немодулированного синусоидального сигнала с частотой (1760 ± 44) кГц и номинальной нагрузкой 50 Ом;
- «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО» - режим генерации модулированного синусоидального сигнала с несущей частотой (1760 ± 44) кГц, частотой импульсной модуляции $(30 \pm 1,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,65 \pm 0,05$ и номинальной нагрузкой 150 Ом;
- «КОАГУЛЯЦИЯ СПРЕЙ» - режим генерации модулированного сигнала с несущей частотой (440 ± 11) кГц, частотой импульсной модуляции $(50 \pm 2,5)$ кГц, коэффициентом заполнения $0,10 \pm 0,03$ и номинальной нагрузкой 2000 Ом, возможна активация функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ-А»);
- «ЛИГИРОВАНИЕ» - режим генерации синусоидального сигнала с частотой (1760 ± 44) кГц и номинальной нагрузкой 20 Ом. Зависимость коэффициент заполнения модулированного сигнала от установленного значения параметра «Эффект» приведена в таблице 3.1. Частота амплитудной модуляции – $(30 \pm 1,5)$ кГц.

Таблица 3.1. Зависимость коэффициента заполнения модулированного сигнала от установленного значения параметра «Эффект»

Значение параметра «Эффект»	Коэффициент заполнения модулированного сигнала
1	$0,6 \pm 0,1$
2	$0,7 \pm 0,1$
3	$0,8 \pm 0,1$
4	$0,9 \pm 0,1$
5	$1,0 \pm 0,1$

Аппарат сохраняет работоспособность в диапазоне активных нагрузок:

- В режимах «**Чистое резание**», «**Смесь 1**» - «**Смесь 9**», «**КОАГУЛЯЦИЯ МОНО**» - от 50 Ом до 1000 Ом.
Номинальная нагрузка – 150 Ом.
- В режимах «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**», «**ЛИГИРОВАНИЕ**» - от 10 Ом до 1000 Ом.
Номинальная нагрузка в режиме «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**», – 50 Ом, в режиме «**ЛИГИРОВАНИЕ**» - 20 Ом.
- В режиме коагуляция «**СПРЕЙ**» номинальная нагрузка – 2000 Ом.

Номинальная выходная мощность при номинальной нагрузке:

- В режиме «**Чистое резание**» - 200 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 1**» - 190 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 2**» - 180 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 3**» - 170 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 4**» - 160 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 5**» - 150 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 6**» - 140 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 7**» - 130 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 8**» - 120 Вт;
- В режиме «**СМЕСЬ 9**» - 110 Вт;
- В режиме «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**» - 80 Вт;
- В режиме «**КОАГУЛЯЦИЯ МОНО**» - 120 Вт;
- В режиме коагуляция «**СПРЕЙ**» - 60 Вт;
- В режиме «**ЛИГИРОВАНИЕ**» - 180 Вт.

Максимальное отклонение номинальной выходной мощности должно быть в пределах $\pm 20\%$ при напряжении питающей сети (230 ± 23) В.

Значение максимального напряжения разомкнутой выходной цепи (эффективное значение), не более:

- режимы «**Чистое резание**», «**СМЕСЬ 1**» - «**СМЕСЬ 9**» – 500 В;
- режим «**КОАГУЛЯЦИЯ МОНО**» – 500 В;
- режимы «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**» и «**ЛИГИРОВАНИЕ**» – 100 В;
- режим коагуляции «**СПРЕЙ**» – 3500 В.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

33

Самодиагностика

Аппарат осуществляет самодиагностику при включении, после деактивации мощности и периодически при простоях. При возникновении неисправностей на дисплее индицируются коды ошибок.

Время установления рабочего режима аппарата не более 30 секунд.

Рабочие профили

Аппарат позволяет сохранять установленные режимы, функции и параметры мощности в памяти аппарата в 5 разных профилей.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

34

Глава 4. Указание мер безопасности

Общие требования

Пользоваться аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем руководстве.

Лица, допущенные к работе с аппаратом после предварительного обучения, должны быть занесены в соответствующий список, утвержденный руководителем лечебного учреждения.

Токи и напряжения, возникающие при работе с аппаратом, могут представлять опасность для пациента и хирурга.

Не допускается закрывать вентиляционные отверстия в корпусе аппарата.

Пожарная безопасность, взрывобезопасность

Использование воспламеняющихся анестетиков, а также закиси азота и кислорода должно быть исключено.

Для очистки и дезинфекции в процессе операции должны использоваться невоспламеняющиеся вещества.

В случае использования воспламеняющихся веществ для очистки или дезинфекции, или как растворителей для клеящих веществ, они должны быть удалены и испариться до применения аппарата (включения тока ВЧ) или должна быть активирована функция подачи аргона (только «ПРОМТЕЙ-А»).

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 горючих растворов в указанных местах перед использованием аппарата.

Необходимо обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении аппарата.

Защита от опасностей поражения электрическим током

После хранения или перевозки в зимних условиях, аппарат можно включать в сеть не раньше, чем через 6 часов пребывания при комнатной температуре.

Вилка кабеля сетевого должна подключаться к сетевой розетке с заземляющим контактом.

При отключении аппарата от питающей сети не допускается выдергивать вилку шнура питания из сетевой розетки за шнур.

Не допускается применять для включения аппарата в сеть удлинители.

Запрещается применение кабелей аппарата с поврежденной изоляцией.

Не допускается наступать на кабели электрохирургических электродов и провозить через них тележки.

Не допускается ставить на аппарат сосуды с жидкостями и препаратами.

При дезинфекции наружных частей аппарата необходимо следить, чтобы избыток жидкости не попал внутрь корпуса.

При отсоединении кабелей от гнезд аппарата следует брать за вилку, а не за кабель. При этом подача тока ВЧ должна быть отключена.

Безопасность эксплуатации газового оборудования

Все манипуляции по соединениям, размещению и эксплуатации газового оборудования, в том числе соединение баллонов, редукторов и аппарата, должен проводить специально обученный персонал, имеющий аттестацию для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

При отсутствии или недостаточности давления на входе аппарата возможность активации режима коагуляции с активированной функцией подачи аргона блокируется для избегания повреждения биотканей человека и самого инструмента.

При работе с газовым оборудованием и аппаратом должны соблюдаться требования федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

При несоблюдении указанных требований возможна порча имущества и причинение вреда здоровью персонала.

Допускается использование аргона газообразного высшего сорта (или более высокого качества) по ГОСТ 10157. Баллон стальной малого объема для газов должен быть окрашен в серый цвет и иметь надпись «АРГОН» или «АРГОН ЧИСТЫЙ».

Не допускается использовать баллоны, не удовлетворяющие указанным требованиям, использовать редукторы газовые, не удовлетворяющие требованиям по допустимому входному давлению, а также производить манипуляции по подключению и отключению газового оборудования при открытом вентиле баллона.

Ожоги, вызываемые электродами и кабелями.

Данные ожоги могут быть вызваны следующими причинами:

- непреднамеренное включение тока ВЧ в электроде, оставленном на теле пациента. Хирургические простыни, как правило, не обеспечивают достаточную степень изоляции для тока ВЧ, особенно если они влажные;
- употребление для фиксации кабелей хирургических зажимов, используемых для прикрепления простыней к операционному столу. Эти зажимы могут повредить изоляцию кабелей;
- использование во время проведения коагуляции тканей или сосудов неизолированных пинцетов, которые соприкасаются с активным электродом, что может привести к ожогу пальцев. Во избежание этого, следует применять пинцеты, входящие в комплект аппарата.

Любые электроды для мониторинга показателей состояния пациента следует располагать на теле пациента как можно дальше от электрохирургических электродов.

Кабели электрохирургических электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям.

Требуется обеспечить изоляцию пациента от металлических частей операционного стола при помощи сложенной в 2-3 слоя клеенки или специализированного изолирующего коврика, которые должны быть не менее, чем на 15–20 см больше размеров стола.

При невозможности изоляции пациента от металлических элементов следует обеспечить площадь соприкосновения не менее половины площади нейтрального электрода и периодически проводить осмотр места касания на факт отсутствия термического поражения.

Следует удалить с кожи пациента все металлические украшения.

Требуется обеспечить отсутствие контакта между различными частями тела пациента и кабелями держателей электродов для устранения риска ожога, вызванного высокочастотными токами.

Внутренние ожоги, вызываемые катетерами

При применении аппарата на пациентах с внутрисердечным катетером, соединенным с другой аппаратурой, возникает опасность появления внутренних ожогов. Во время применения высокочастотного электрохирургического аппарата такой катетер необходимо изолировать от земли.

Запрещается проверять работоспособность аппарата путем касания нейтрального электрода активным.

Рекомендации при проведении лапароскопических вмешательств

Предпочтительно использование пластиковых троакаров для ввода электрохирургических инструментов.

Запрещается использование инструмента после электрического пробоя или механического повреждения изоляции.

Не допускать касание электродом других инструментов, возможен ожог органов пациента и медицинского персонала.

Прочие рекомендации

При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля, не имеющие защитных резисторов или высокочастотных дросселей, следует располагать как можно дальше от электрохирургических электродов. Для контроля не рекомендуется использовать игольчатые электроды.

Существует опасность влияния высокочастотных токов аппарата на работоспособность других электромедицинских изделий.

Для пациентов с электрокардиостимуляторами или их электродами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может выйти из строя. В случае сомнения необходимо обратиться в кардиологическое отделение.

Запрещается накладывать нейтральные электроды друг на друга при использовании нескольких электрохирургических аппаратов, следует разместить электроды в непосредственной близости друг от друга.

Нейтральный электрод требуется устанавливать таким образом, чтобы он контактировал с телом пациента всей поверхностью.

При использовании монополярного режима коагуляции возможно возникновение эффекта коагуляции в соседних областях, если область воздействия представляет собой пленочные соединительные или вытянутые тонкие ткани. В таких случаях рекомендуется использовать биполярный режим коагуляции.

При использовании режима «СПРЕЙ» с активированной функцией подачи аргона необходимо предварительно удалить жидкости из области воздействия, в противном случае возможно возобновление кровотечения через некоторое время после коагуляции.

Возможно возобновление кровотечения при использовании контактных методов коагуляции, вызванное нарушением целостности струпа при прилипанию ткани к поверхности электрода и резком движении рабочего инструмента.

При работе происходит естественный нагрев рабочего инструмента, возможен эффект термического ожога и прилипания ткани к электроду после прекращения воздействия.

Перед каждым воздействием необходимо удалять налипшие на электрод элементы биоткани.

При использовании биполярных режимов «КОАГУЛЯЦИ БИ» и режима «ЛИГИРОВАНИЕ» возможно возникновение опасного потока горячего пара, при возникновении следует уменьшить выходную мощность.

Аппарат устойчив к воздействию разряда дефибриллятора, при применении дефибриллятора нейтральный электрод отсоединять не требуется.

В режиме «СПРЕЙ» возможна нервно-мышечная стимуляция, вызванная физическими свойствами электрической дуги.

При нормальной работе допускается образование дыма. Следует удалять задымления при помощи специальных аппаратов для аспирации с фильтрацией.

При возникновении перегрева электронных блоков аппарата на дисплее отображается соответствующее информационное сообщение, продолжение работы возможно после нажатия иконки «ОК». При дальнейшем использовании без паузы возможен критический перегрев. В таком случае работа аппарата будет заблокирована до снижения температуры ниже критической отметки.

Глава 5. Дезинфекция и стерилизационная обработка аппарата.

Дезинфекцию блока ИТВЧ, педали двухклавишной, педали одноклавишной, баллона стального малого объема для газов, редуктора газового, шланга для подключения редуктора газового и передвижной стойки проводить путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в используемом дезинфицируемом растворе и тщательно отжатой. При использовании слишком мокрой салфетки возможно попадание жидкости внутрь блока ИТВЧ, что может привести к поражению электрическим током или к выходу аппарата из строя.

Дезинфекция блока ИТВЧ должна проводиться при отключенном сетевом кабеле для избегания поражения электрическим током.

Запрещается погружать ИТВЧ в раствор, а также проводить дезинфекцию путем проливания жидкости на поверхность аппарата.

Дезинфекцию кабеля и нейтрального электрода проводить химическим методом в соответствии с МУ-287-113. Перед использованием просушить.

Электрохирургические инструменты, такие как держатели электродов, электроды, пинцеты, зажимы должны подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Дезинфекция

Дезинфекция ИТВЧ производится 3% раствором перекиси водорода с 0.5% моющего средства типа «Лотос» или 1% растворе хлорамина.

Допускается проведение дезинфекции монополярных электродов, биполярных пинцетов, зажимов для лигирования, держателей монополярных электродов, держателей биполярных электродов, держателей биполярного инструмента для лигирования паровым методом и химическим, как ручным, так и машинным способами. При использовании ручного способа инструменты и шланги следует погружать полностью, заполняя все полости.

Рекомендуется проводить предварительную подготовку и очистку инструментов.

По окончании дезинфекции следует удалить следы раствора путем промывания инструментов в проточной воде. Перед использованием просушить.

Предстерилизационная очистка

Допускается совмещение предстерилизационной очистки и дезинфекции.

При использовании ручного способа инструменты и шланги следует погружать полностью, заполняя все полости.

Стерилизация

Стерилизацию электродов, держателей электродов, рекомендуется проводить

паровым методом (автоклавирование) в течение 5 минут при температуре 134°C, в течение 20 минут при температуре 132°C либо химическим (газовым) в соответствии с МУ-287-113.

При использовании химического метода инструменты промыть проточной водой. Перед использованием просушить.

Запрещается повторное использование одноразовых электродов и держателей электродов.

Запрещается стерилизовать инструменты при помощи сухожарового шкафа.

Запрещается использовать средства с содержанием перекиси водорода для обработки принадлежностей, кабелей и инструментов.

Запрещается использовать ультразвуковые машины для очистки.

Запрещается воздействие озоном и ультрафиолетовым излучением.

Глава 6. Предоперационная подготовка аппарата.

Перед первым включением

- извлечь из транспортной тары ИТВЧ, педаль одноклавишную и педаль двухклавишную, передвижную стойку, баллон стальной малого объема для газов, редукторы газовые, держатели электродов, нейтральные электроды, комплекты монополярных и биполярных электродов, комплект электродов для аргонотрансфузии. Снять полиэтиленовые чехлы;
- после транспортировки выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 8 часов;
- произвести внешний осмотр ИТВЧ и принадлежностей — на них должны отсутствовать следы механических повреждений;
- изучить настоящее руководство по эксплуатации;

Многоразовые принадлежности поставляются нестерильными и требуют предварительной стерилизации.

Одноразовые принадлежности поставляются в герметичной стерильной упаковке, перед использованием следует проверить целостность упаковки и срок годности.

Установка и подключение газового оборудования (только «ПРОМЕТЕЙ – А»)

Все манипуляции по соединению, размещению и эксплуатации газового оборудования, в том числе соединение баллонов, редукторов газовых и аппарата, должен проводить специально обученный персонал, имеющий аттестацию для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Газовые баллоны поставляются пустыми, перед использованием требуется обратиться в локальную службу заправки.

Установить баллоны на передвижную стойку с обратной стороны, закрепить при помощи специальных ремней с храповым механизмом для обеспечения устойчивости конструкции.

Убедиться, что вентили баллонов закрыты, утечка газа не происходит, убедиться в целостности редукторов газовых.

Установить редуктор газовый в соответствии с инструкцией на данный редуктор.

Разместить ИТВЧ на верхней полке передвижной стойки.

Присоединить шланг для подключения редуктора газового к редуктору при помощи быстросъемного соединения, затем присоединить второй край шланга к ИТВЧ.

Открыть вентиль баллона, убедиться в отсутствии утечки газа из соединения с редуктором газовым.

Измерить давление газа в баллоне при помощи входного манометра на редукторе газовом, рабочим диапазоном давления является промежуток от 3 МПа до 18 МПа.

При помощи вентиль редуктора газового установить выходное давление 0,2 МПа $\pm$ 0,04 МПа.

При завершении работы закрыть вентиль на баллоне.

Предварительные манипуляции:

Подсоединить к ИТВЧ кабель сетевой, педаль одноклавишную и педаль двухклавишную, держатель монополярных электродов, держатель биполярных электродов или держатель биполярного инструмента для лигирования и держатель нейтрального электрода или многоразовый нейтральный электрод из нержавеющей стали с кабелем.

Установить используемые нейтральные, монополярные и биполярные электроды.

Подключить газовое оборудование, установить рабочее давление (только «ПРОМЕТЕЙ – А»).

Включить питание аппарата переключателем сеть на задней панели.

Включить ИТВЧ клавишей включения источника питания на передней панели.

Выбрать один из ранее сохраненных рабочих профилей в подменю «настройки» на главном экране, при необходимости изменить максимальную громкость звуковых оповещений.

Механическими кнопками (поз. 3 на Рис. 1) и/или соответствующими иконками на сенсорном дисплее установить требуемые режимы работы резания («**Чистое резание**» или «**Смесь**») и коагуляции («**КОАГУЛЯЦИЯ Моно**», «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**», «**СПРЕЙ**» или «**ЛИГИРОВАНИЕ**»).

При необходимости активировать функцию подачи аргона для требуемых режимов (только «ПРОМЕТЕЙ – А»).

Для активации режима «**ЛИГИРОВАНИЕ**» при помощи педали двухклавишной предварительно требуется активировать режим биполярной коагуляции и выбрать режим «**ЛИГИРОВАНИЕ**».

Для активации режима «**ЛИГИРОВАНИЕ**» при помощи педали одноклавишной дополнительных манипуляций не требуется.

При использовании режимов «**СМЕСЬ 1**» - «**СМЕСЬ 9**» предварительно настроить эффект смешанного режима резания в подменю «настройки» меню резания (Рис. 4-5).

При использовании функций «**АВТО Выкл**» предварительно настроить степень требуемой коагуляции для режима «**КОАГУЛЯЦИЯ БИ**» в подменю «**Настройки**» меню коагуляции (рис. 6, 9) при помощи клавиш и/или соответствующих иконок сенсорного дисплея. Рекомендованным значением параметра «**Степень коагуляции**» является 3.

При использовании функций «**По таймеру**» предварительно настроить требуемое время ВЧ воздействия при активации в подменю «**Настройки**» меню коагуляции (рис. 6, 9) при помощи клавиш и/или соответствующих иконок сенсорного дисплея.

Вернуться на главный экран при помощи клавиши б или соответствующей иконки сенсорного дисплея.

Установить требуемые значения максимальной выходной мощности для выбранных режимов резания, лигирования и коагуляции. Следует выбирать настолько малую мощность, насколько это возможно.

При использовании функции подачи аргона (только «ПРОМЕТЕЙ – А») установить необходимый расход газа при помощи иконок «-» и «+» (поз. 6 на Рис 3.). Рекомендованное значение расхода газа – 5.

По завершению настройки происходит автоматическая запись настроек в память аппарата в выбранный рабочий профиль.

Разместить нейтральный электрод в соответствии с требованиями настоящего руководства.

При использовании аппарата с активированной функцией подачи аргона убедиться, что индикатор давления аргона на дисплее поменял цвет с красного на зеленый после настройки давления при помощи редуктора газового (только «ПРОМЕТЕЙ – А»).

При использовании аппарата только в биполярных режимах подключение нейтрального электрода не требуется.

Глава 7. Рекомендации по проведению электрохирургического воздействия

Поднести активный электрод (монополярный, биполярный или электрод для арногоусиленной коагуляции) к месту операционного вмешательства и произвести необходимое воздействие, путем нажатия на соответствующую клавишу или педаль активации режима.

Активацию режимов рекомендуется производить до касания с биотканью.

При нажатии левой (желтой) клавиши педали двухклавишной или желтой клавиши держателя многополярных инструментов (электродов) с кнопками управления активируется выбранный режим резания («**Чистое резание**» или «**Смесь 1**» - «**Смесь 9**»).

При нажатии правой (синей) клавиши педали двухклавишной или синей клавиши держателя многополярных инструментов (электродов) с кнопками управления активируется выбранный режим коагуляции.

ВНИМАНИЕ! Выходная мощность активного электрода может быть разной.

При нажатии клавиши педали одноклавишной происходит активация режима «**ЛИГИРОВАНИЕ**».

При нажатии двух клавиш педалей и/или клавиш активации режимов не происходит.

Для прекращения воздействия следует отпустить клавишу педали или клавишу держателя монополярных электродов.

При использовании функций «**АВТО Выкл**» выключение выходной мощности в биполярном режиме «**КОАГУЛЯЦИИ БИ**» происходит автоматически, при достижении установленной в настройках степени коагуляции, или при времени ВЧ воздействия 10 секунд, что наступит ранее. При этом при прекращении подачи выходной мощности подача основного звукового сигнала прекращается и подается прерывистый звуковой сигнал.

При использовании функций «**АВТО Выкл**» при работе в режиме «**ЛИГИРОВАНИЕ**» происходит автоматическое отключение выходной мощности при достижении требуемого эффекта (не зависит от параметра «Степень коагуляции») или при времени ВЧ воздействия 10 секунд, что наступит ранее. При этом при прекращении подачи выходной мощности подача основного звукового сигнала прекращается и подается прерывистый звуковой сигнал.

При использовании функций «**По таймеру**» выключение выходной мощности во всех режимах коагуляции происходит автоматически, при времени ВЧ воздействия показателей, установленных в настройках коагуляции.

При использовании функции «**АВТО Вкл**» при выбранном режиме коагуляция «**КОАГУЛЯЦИИ БИ**» происходит автоматическая активация выходной мощности при помещении биоткани между браншами биполярного пинцета. При отсутствии эффекта следует уменьшить объем захваченной биоткани или воспользоваться педалью двухклавишной для активации выходной мощности.

ВНИМАНИЕ! При использовании зажима для лигирования крупных сосудов следует исключить использование функции «**АВТО Вкл**».

ВНИМАНИЕ! При явно низкой выходной мощности или при отказе изделия, перед выбором более высокой мощности необходимо проверить качество наложения нейтрального электрода и его соединения.

ВНИМАНИЕ! Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.

Порядок приведения аппарата в исходное положение:

Выключить аппарат кнопкой включения/выключения на передней панели.

Снять нейтральный электрод с пациента, осмотреть место наложения на предмет наличия ожогов.

При необходимости отсоединить кабели, держатели электродов и педали от ИТВЧ.
 Выключить аппарат переключателем на задней панели.
 Вынуть вилку кабеля сетевого из розетки сети питания.
 Если использовался режим с активированной функцией подачи аргона закрыть
 вентиль баллона, на усмотрение персонала закрыть редуктор газовый.

Глава 8. Выходные характеристики

Во всех режимах, за исключением режима «СПРЕЙ», аппарат генерирует синусоидальный сигнал с амплитудной модуляцией различной скважности для достижения термических эффектов, заложенных в режим. Частота основного сигнала 1760 кГц, частота модулирующего сигнала 30 кГц.

Шкалы индикаторов мощности режимов аппарата маркируются в относительных единицах, где максимальное значение – номинальная выходная мощность при номинальной нагрузке.

В режиме «СПРЕЙ» генерируется широкоимпульсный сигнал с высокой амплитудой напряжения, с максимальным значением выходного напряжения до 3500 В. Частота модулирующего сигнала 50 кГц.

Выходная мощность в диапазоне активных нагрузок представлена на рисунках 11 – 28. Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности на номинальной нагрузке представлена на рисунках 29 – 42.

Зависимость максимального выходного напряжения от регулятора мощности представлена на рисунках 43-45. Для режима «ЛИГИРОВАНИЕ» максимальное действующее выходное напряжение не зависит от регулятора выходной мощности и не превышает 100 В.

На диаграммах, показывающих зависимость выходной мощности от сопротивления синим обозначены диаграммы при максимальном положении регулятора мощности. Желтым обозначены диаграммы при среднем положении регулятора мощности.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование других электродов и кабелей, кроме поставляемых в комплекте с аппаратом.

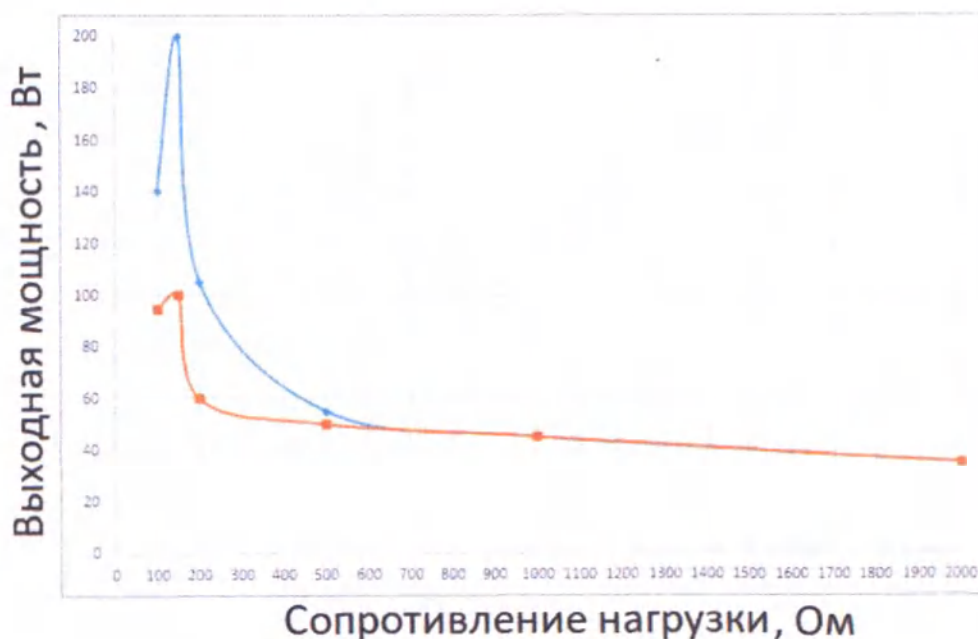


Рисунок 11 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ»

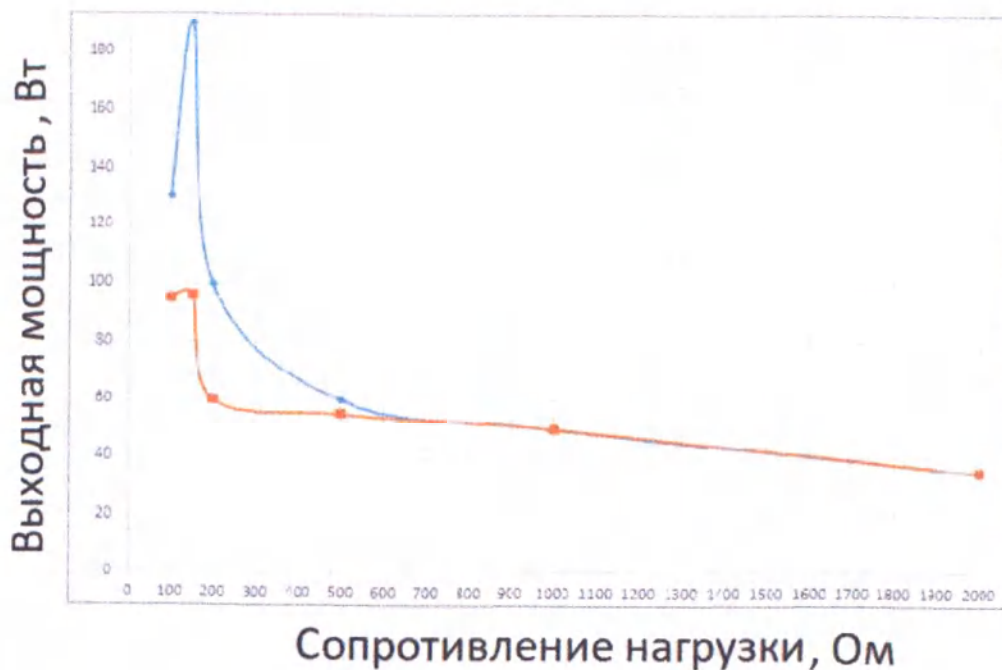


Рисунок 12 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 1»

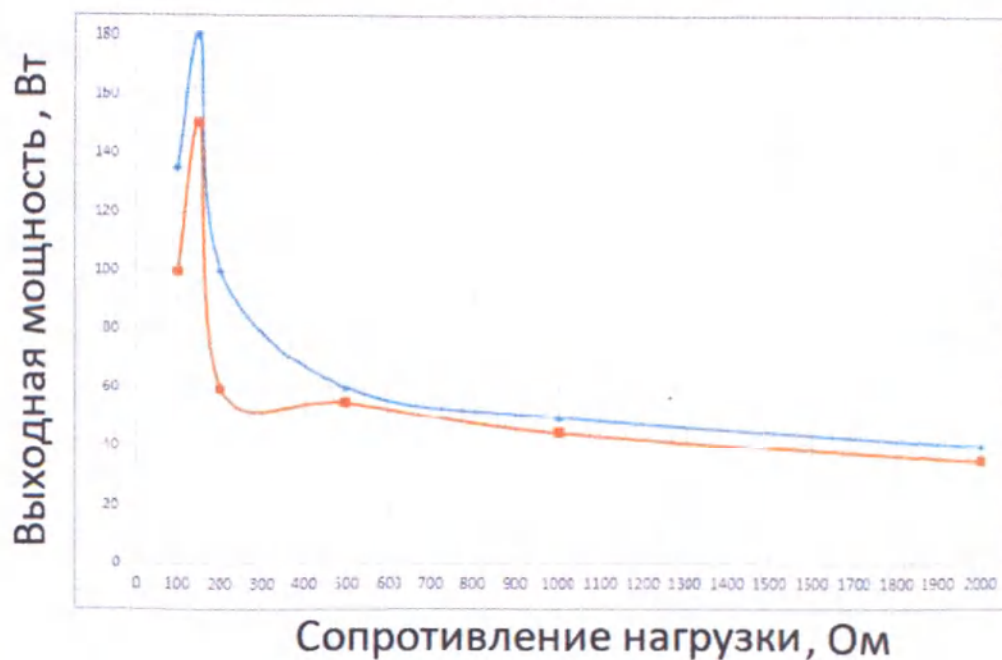


Рисунок 13 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 2»

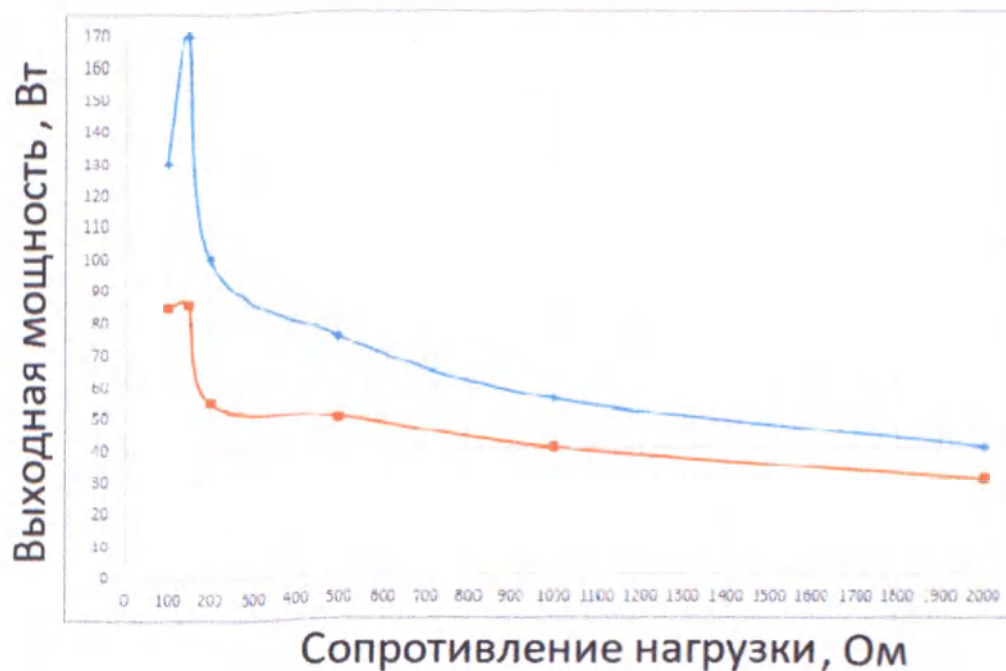


Рисунок 14 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 3»

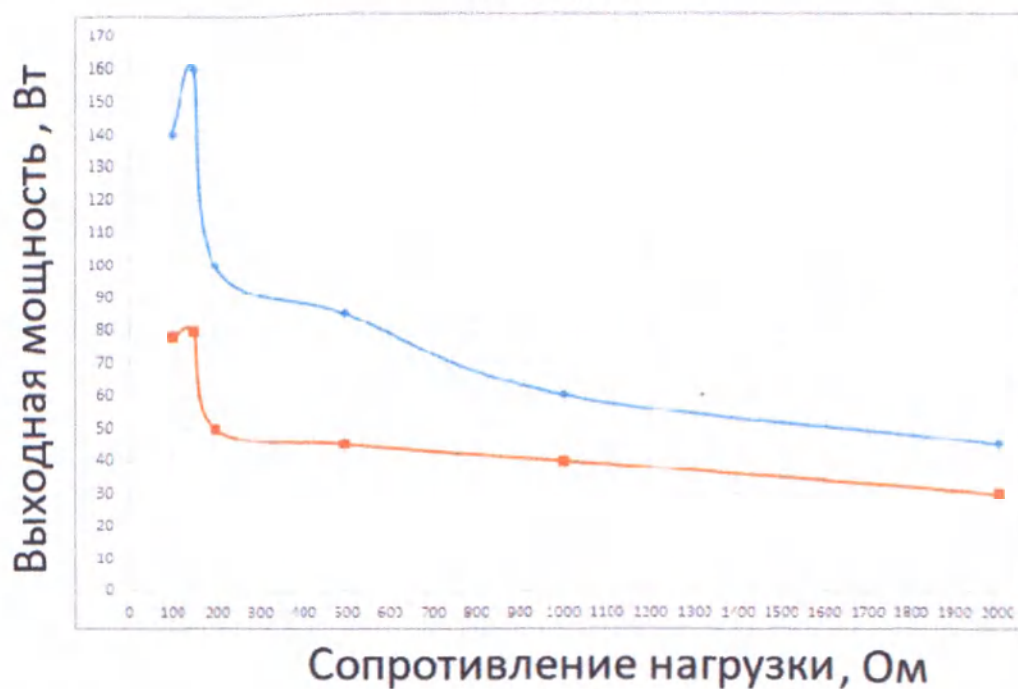


Рисунок 15 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 4»

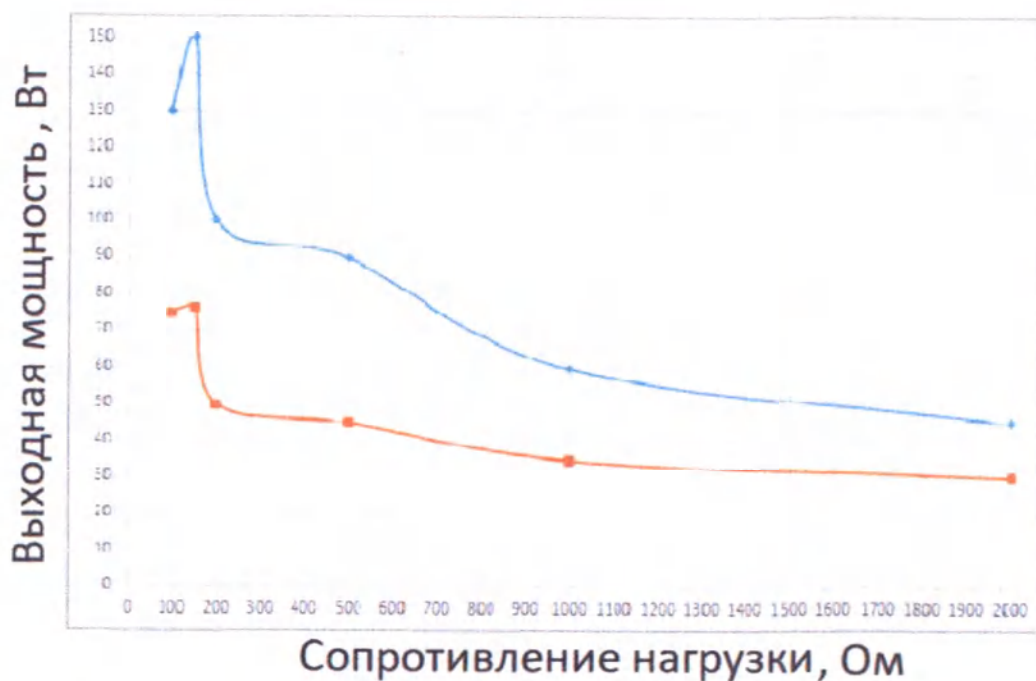


Рисунок 16 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 5»



Рисунок 17 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 6»

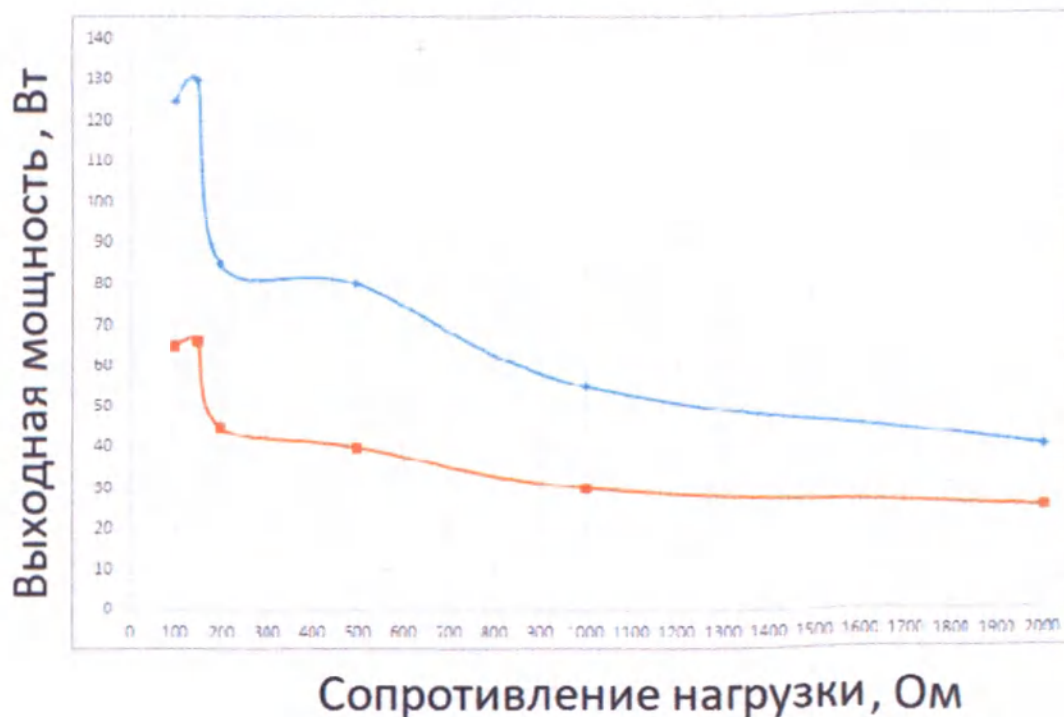


Рисунок 18 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 7»

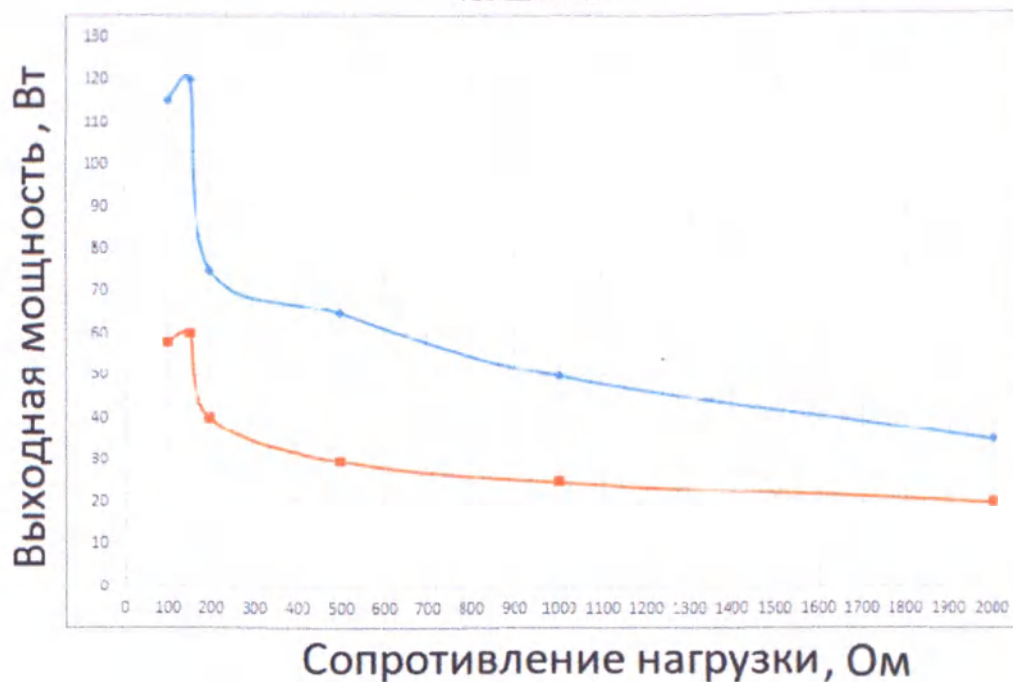


Рисунок 19 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 8»

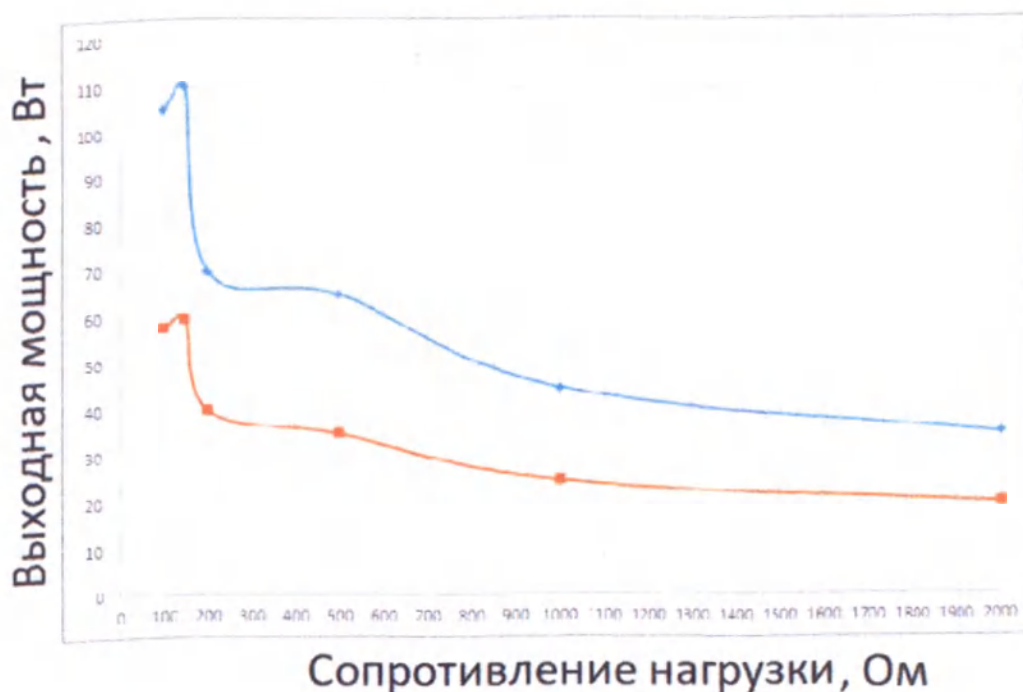


Рисунок 20 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ 9»

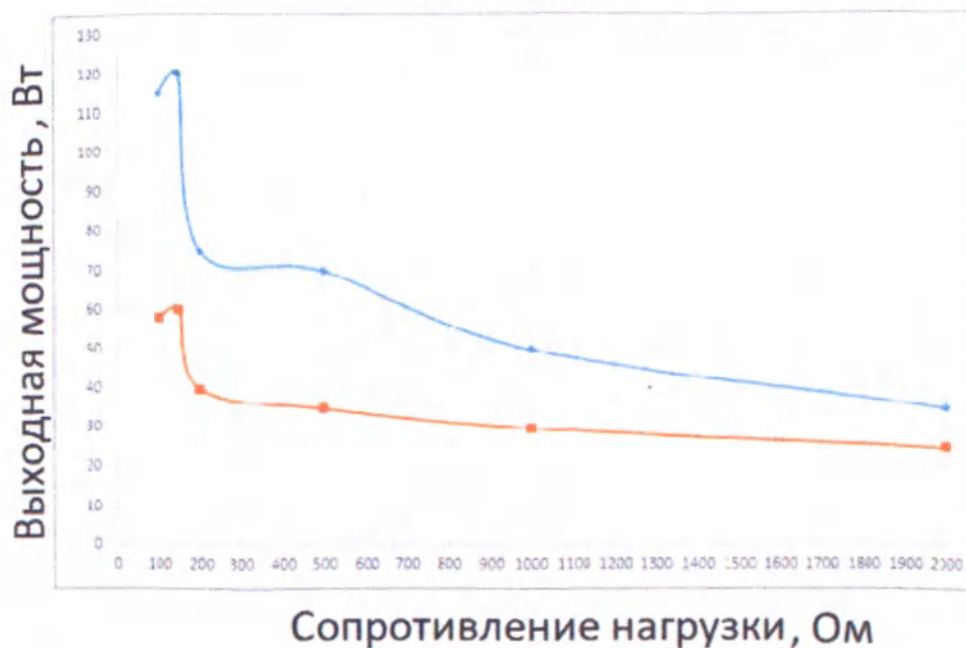


Рисунок 21 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО»

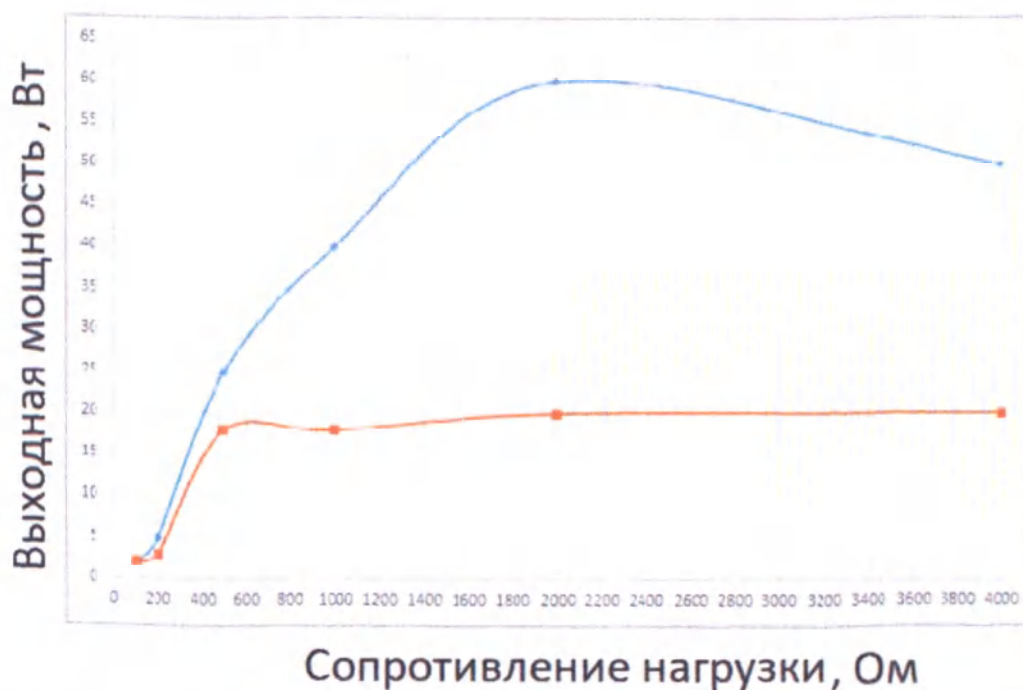


Рисунок 22 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ СПРЕЙ»

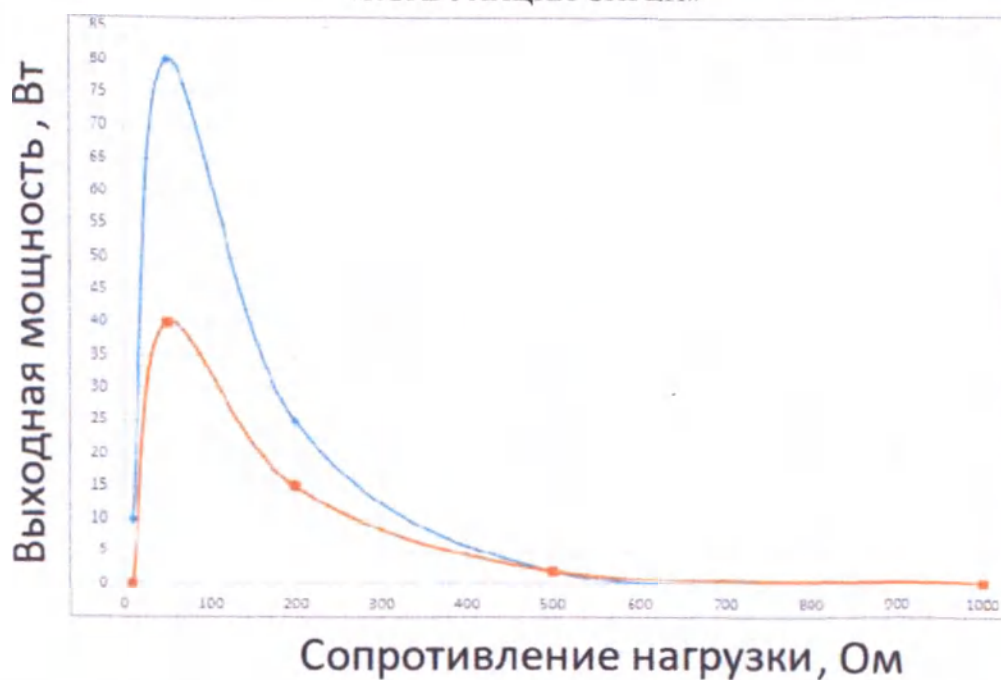


Рисунок 23 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ»

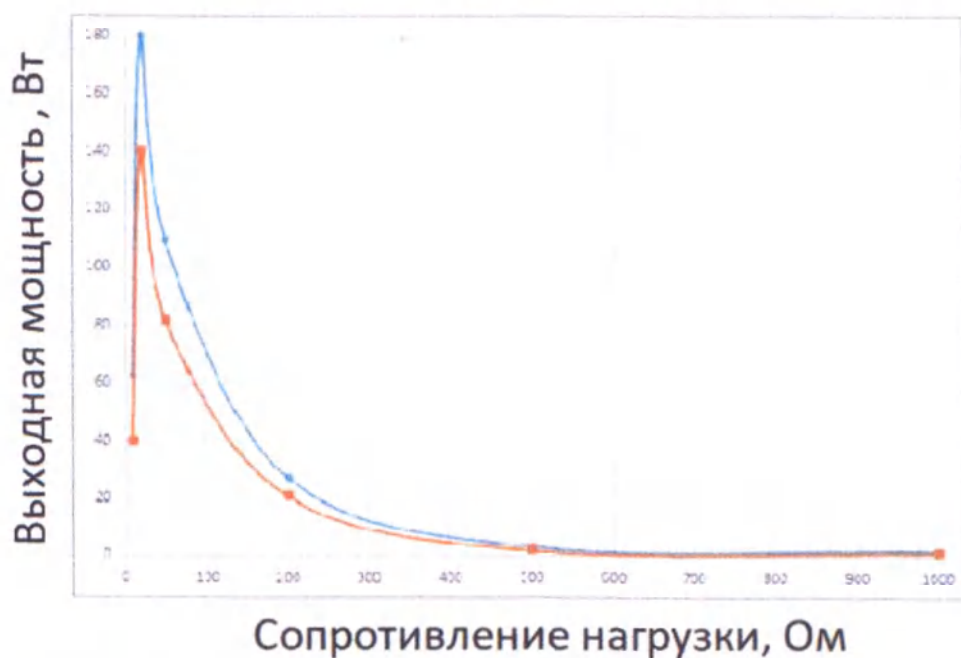


Рисунок 24 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЛИГИРОВАНИЕ», Эффект 1

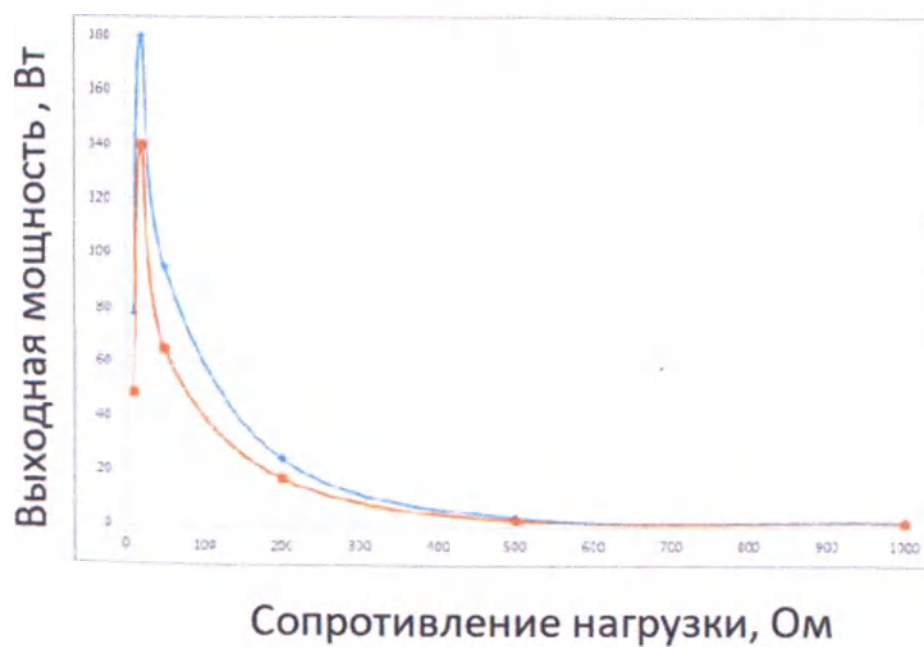


Рисунок 25 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЛИГИРОВАНИЕ», Эффект 2

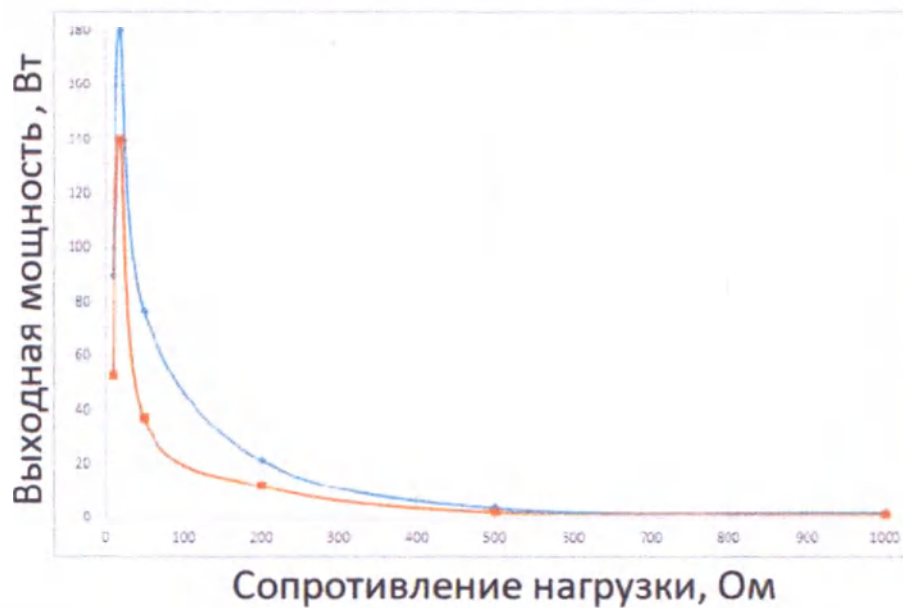


Рисунок 26 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЛИГИРОВАНИЕ», Эффект 3

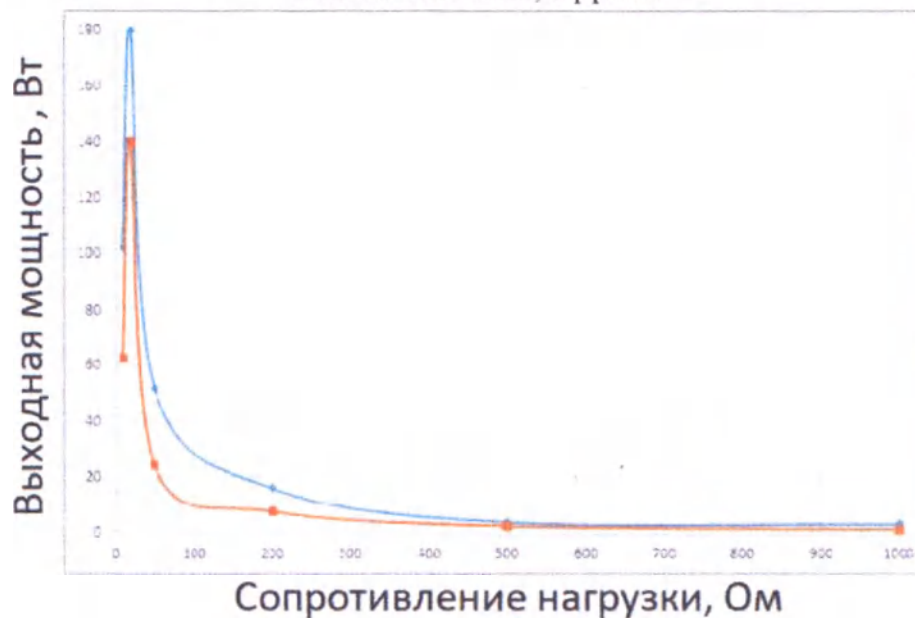


Рисунок 27 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЛИГИРОВАНИЕ», Эффект 4

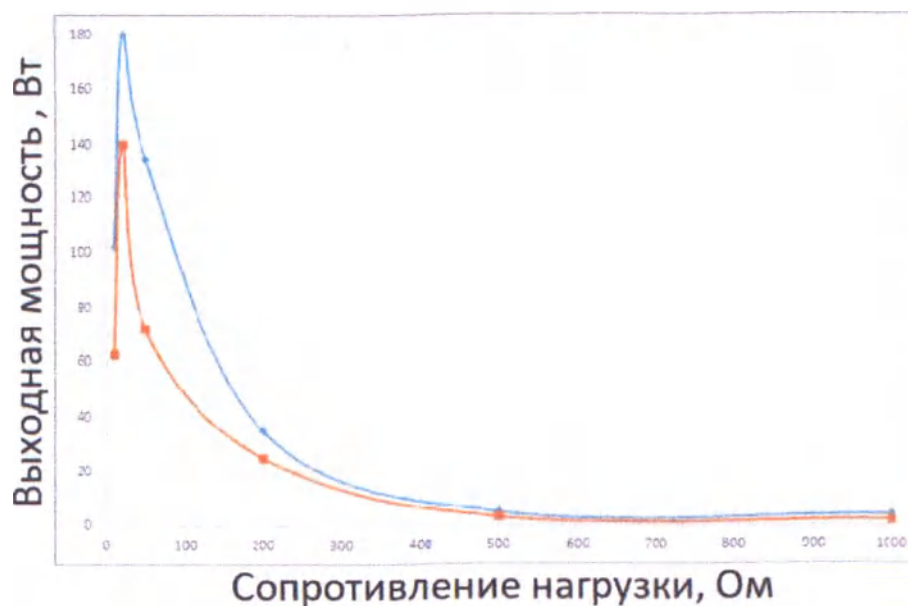


Рисунок 28 - зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЛИГИРОВАНИЕ», Эффект 5

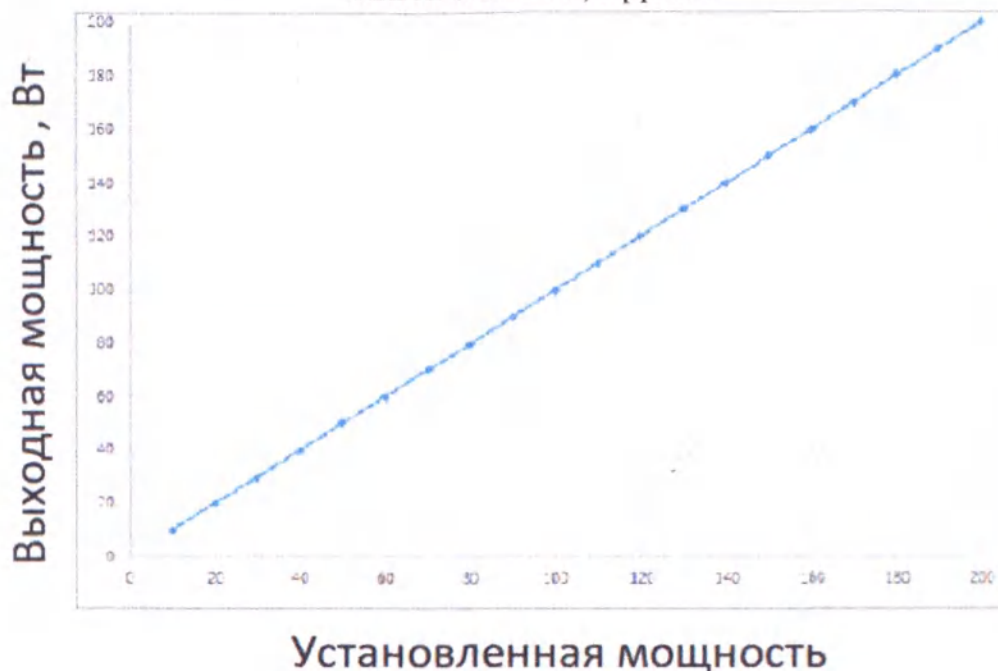


Рисунок 29 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ»

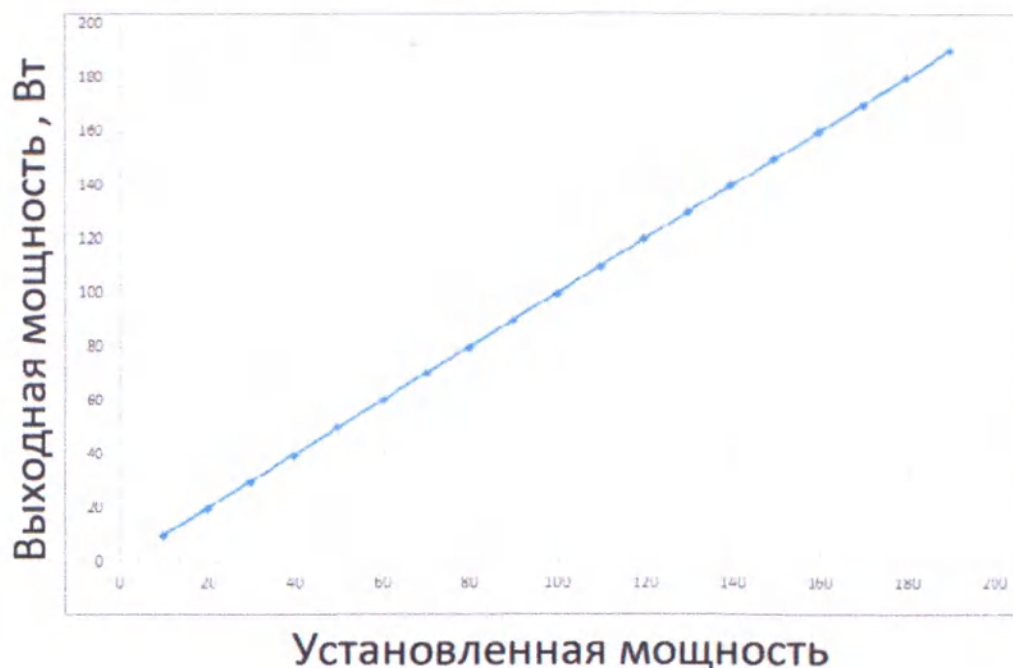


Рисунок 30 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 1»

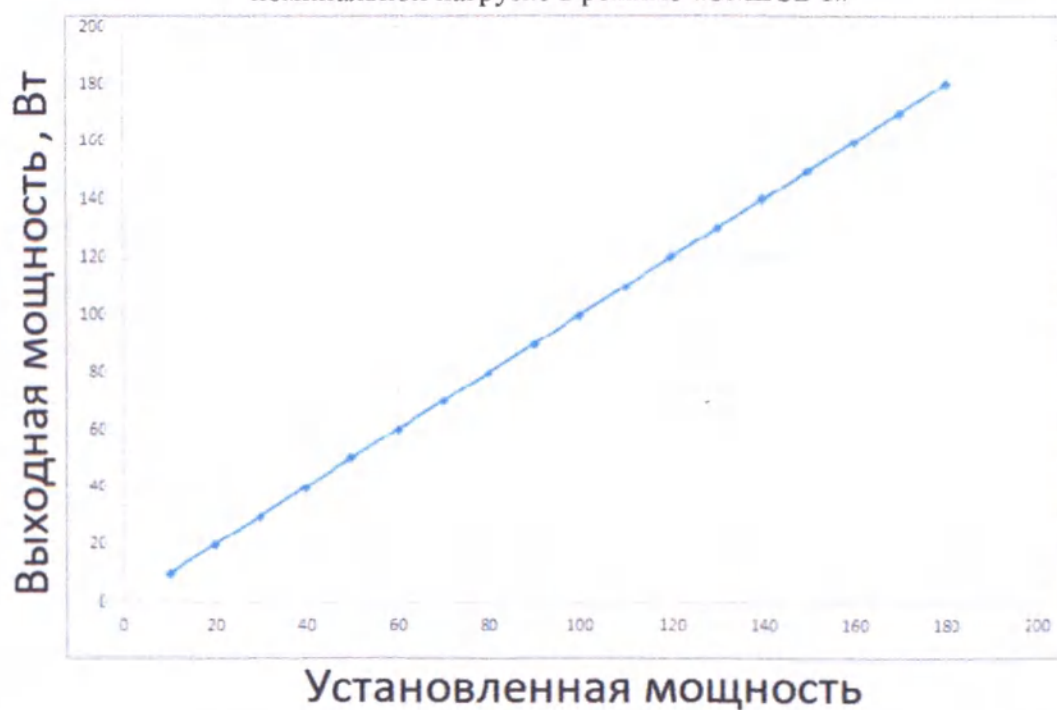


Рисунок 31 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 2»

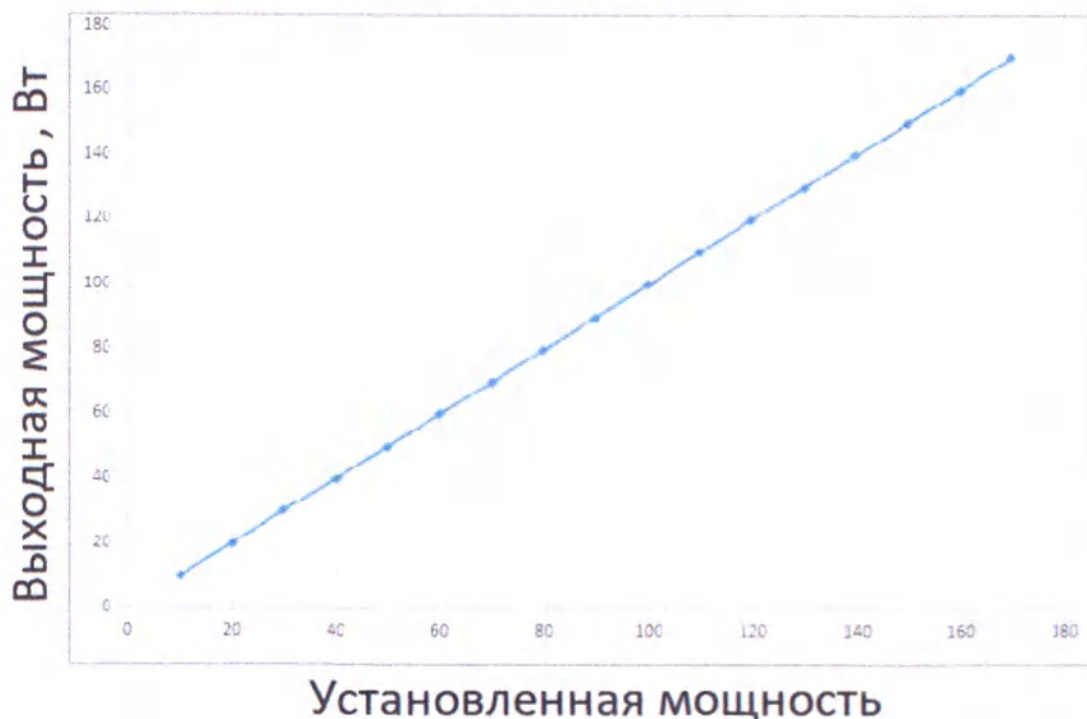


Рисунок 32 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 3»

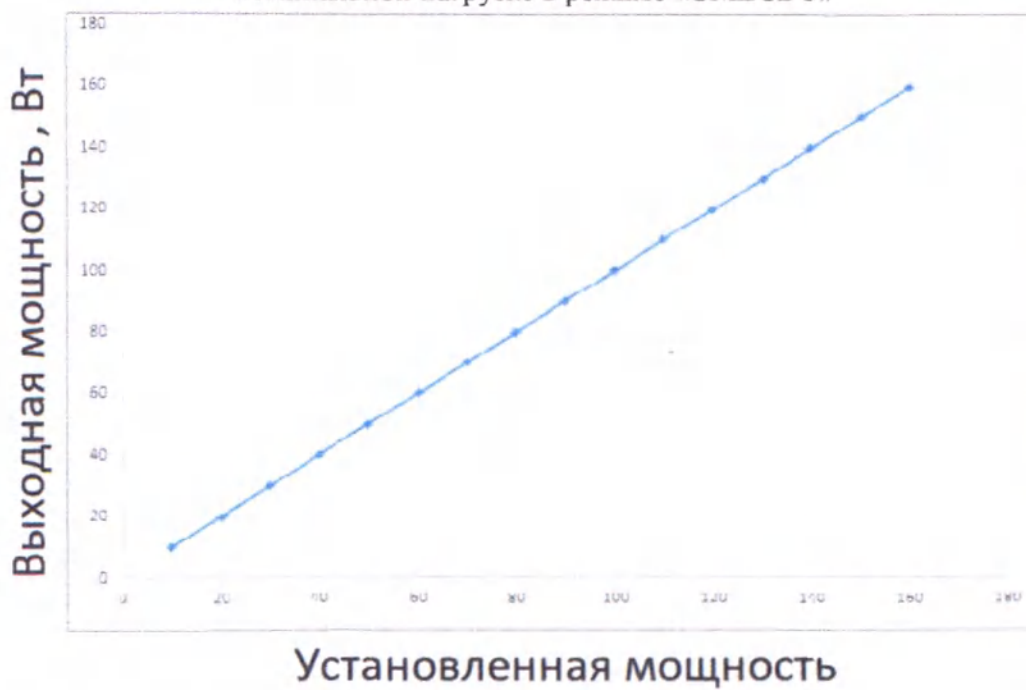


Рисунок 33 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 4»

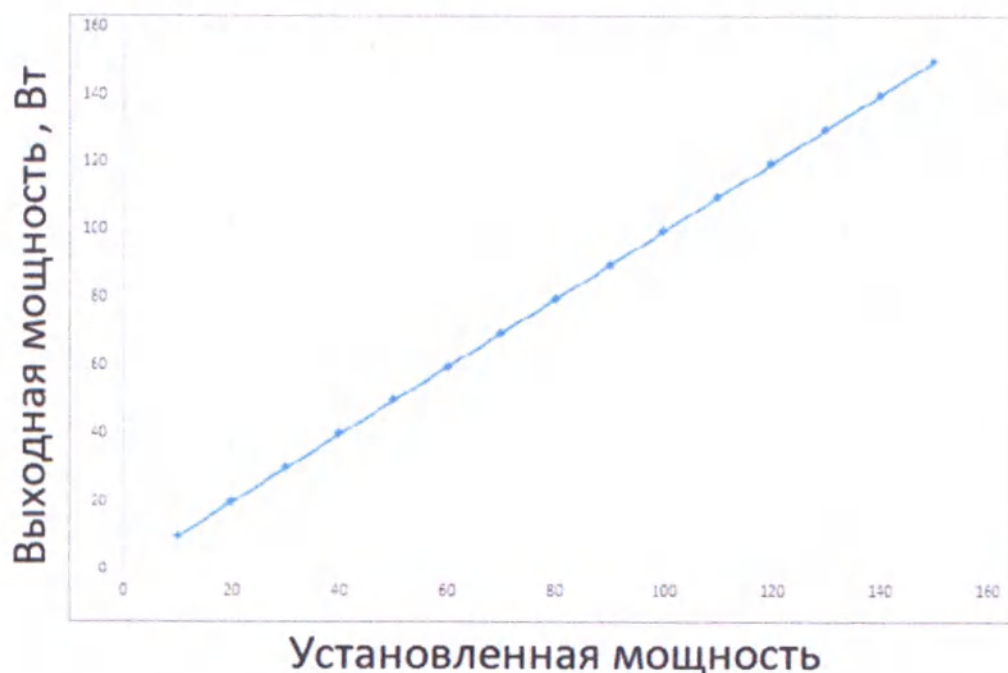


Рисунок 34 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 5»

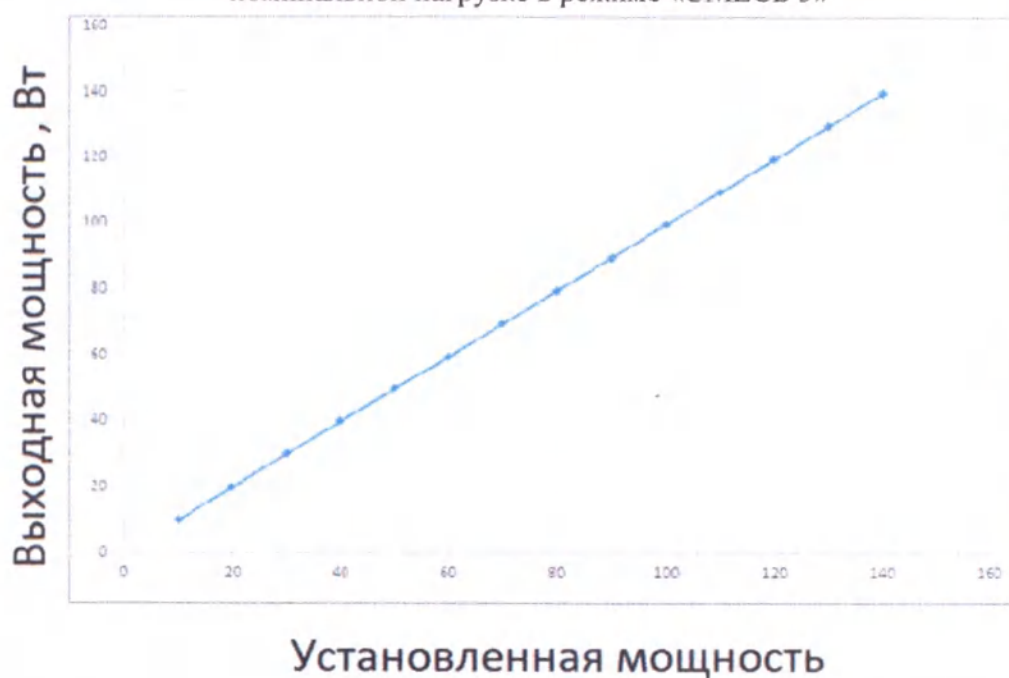


Рисунок 35 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 6»

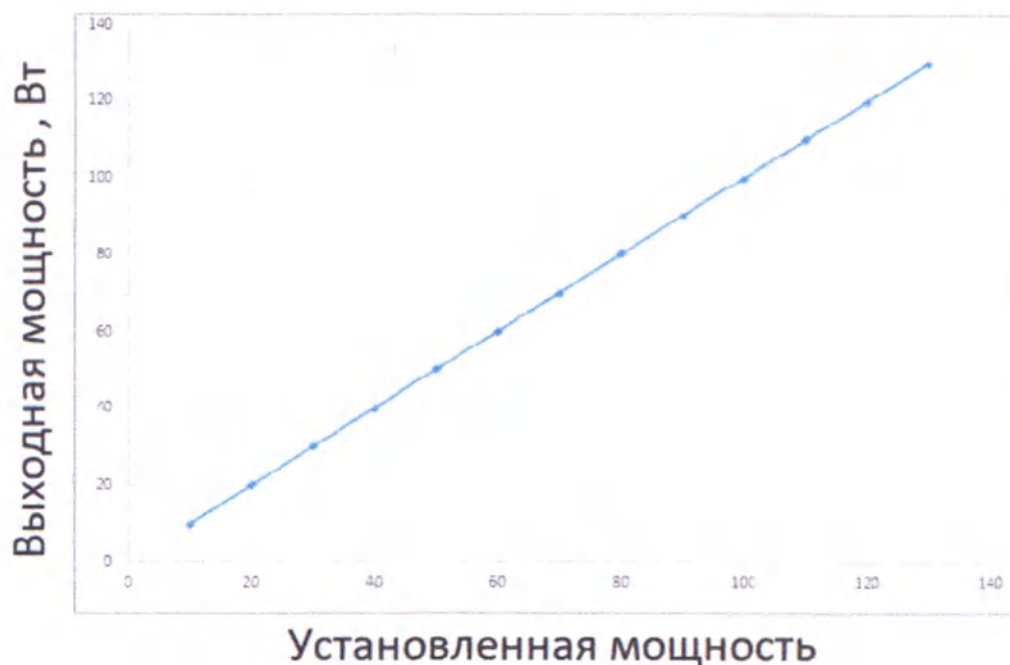


Рисунок 36 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 7»

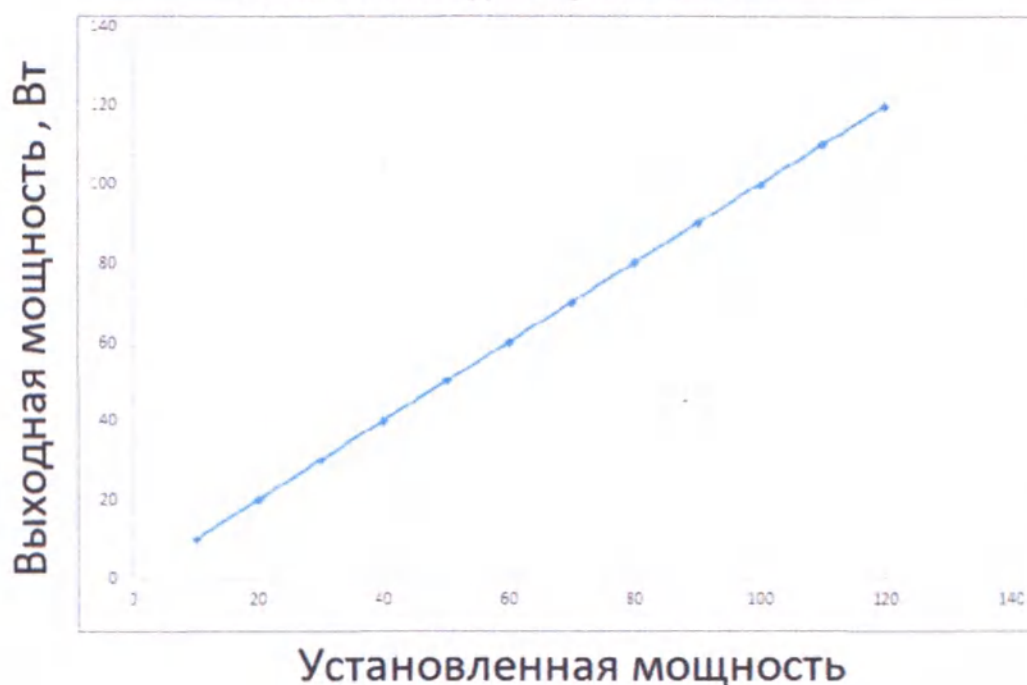
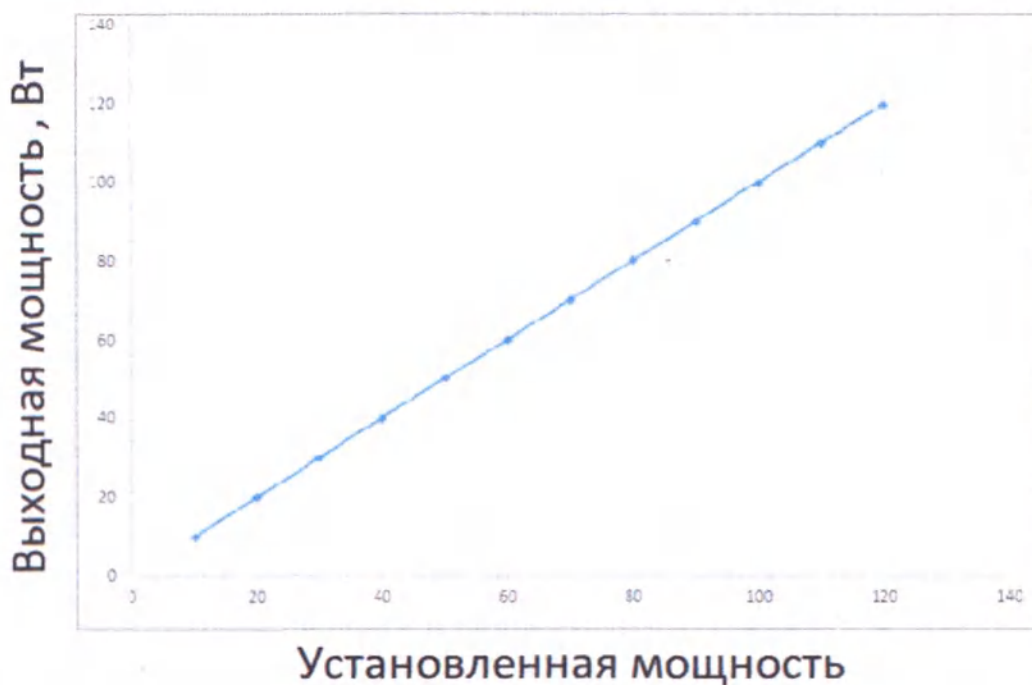
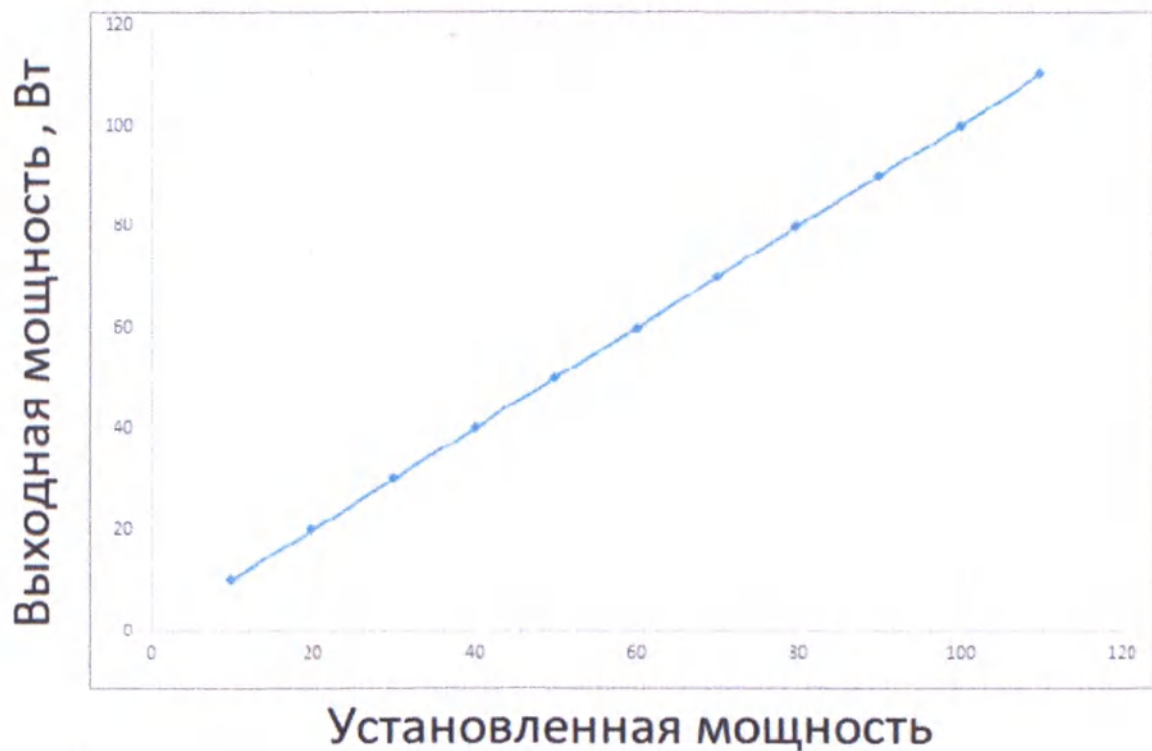


Рисунок 37 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «СМЕСЬ 8»



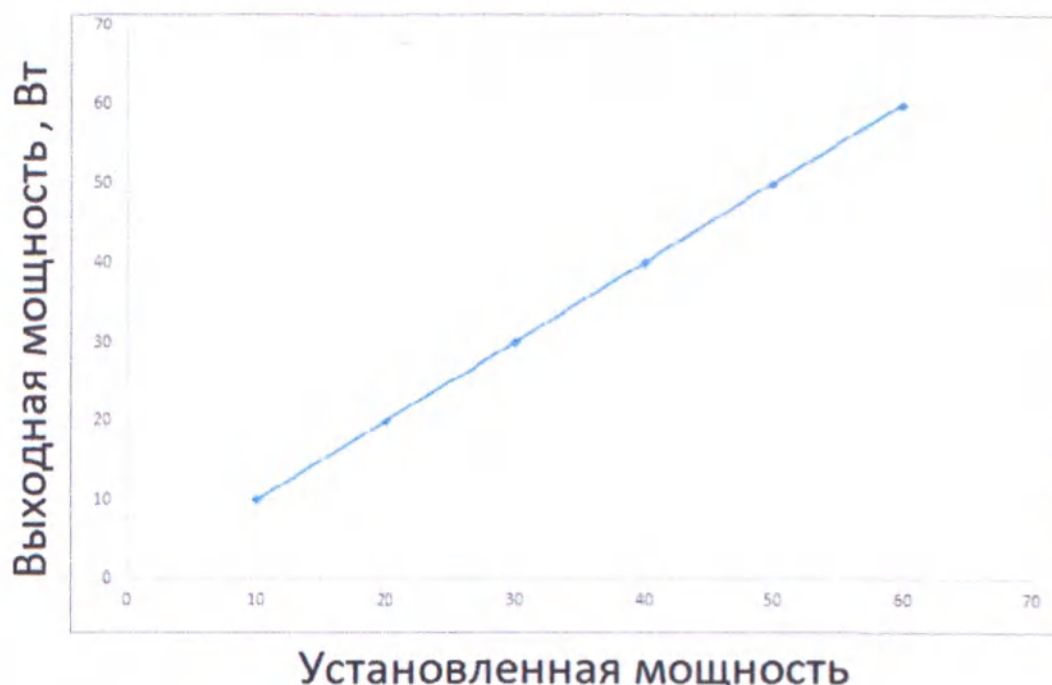


Рисунок 40 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ СПРЕЙ»

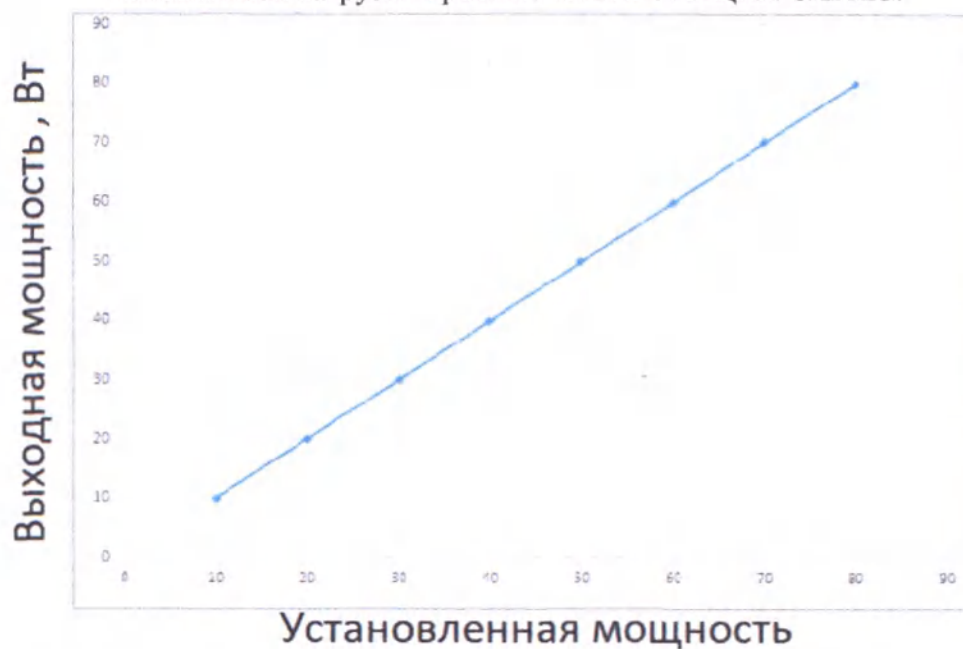


Рисунок 41 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ»

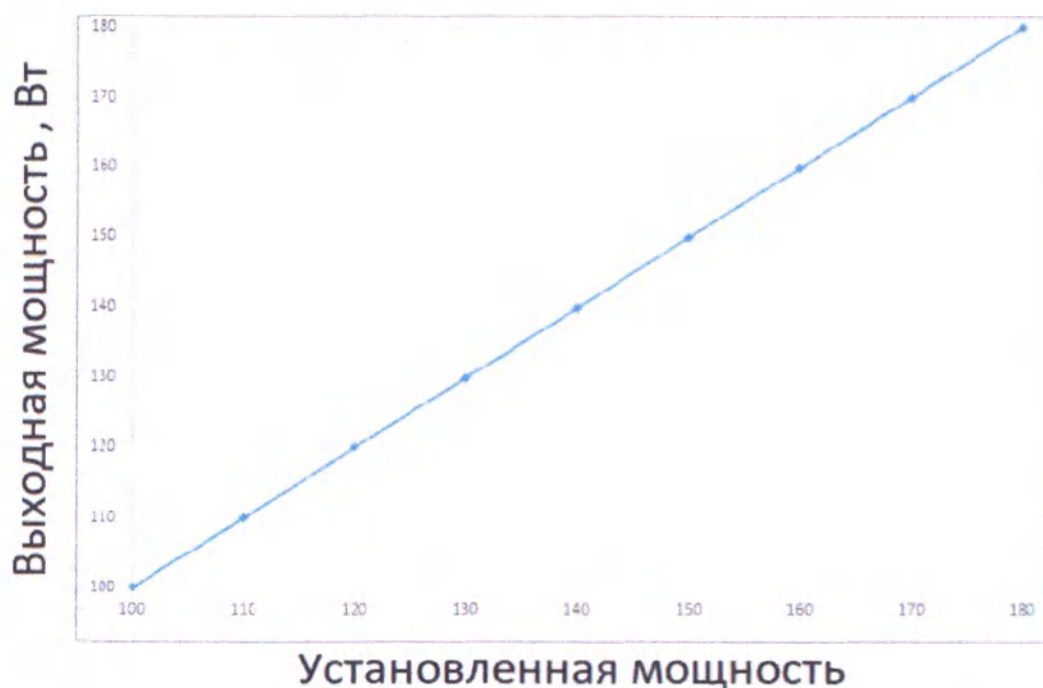


Рисунок 42 - зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальной нагрузке в режиме «ЛИГИРОВАНИЕ» для эффектов 1-5.

Выходная мощность аппарата на номинальной нагрузке соответствует показаниям соответствующего индикатора мощности режима в диапазоне $\pm 20\%$ при напряжении питания (230 ± 23) В.

Максимальный расход аргона – 10л/минуту.

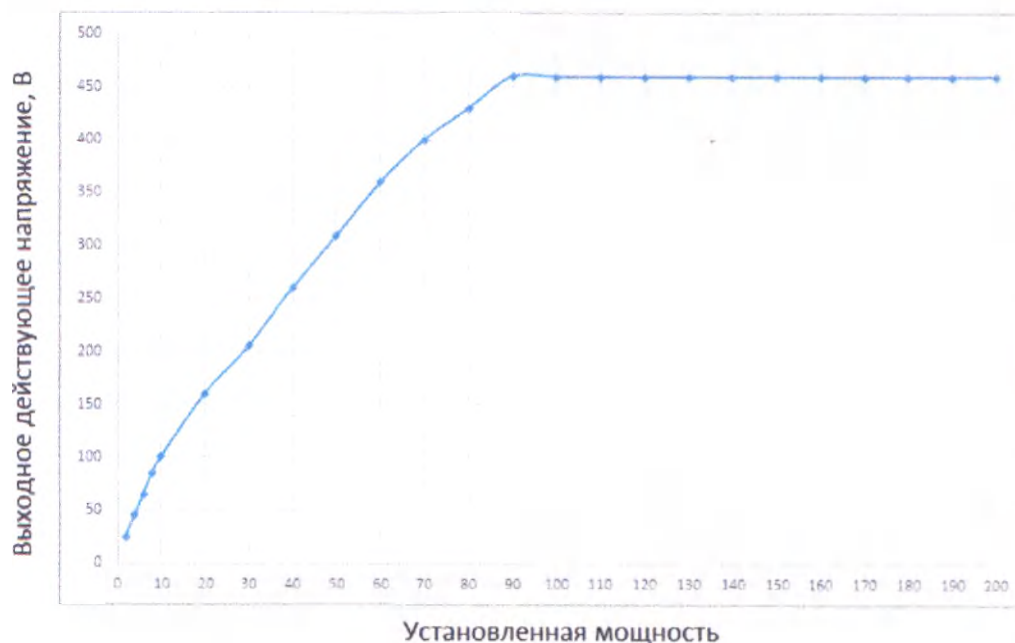


Рисунок 43 - зависимость максимального выходного действующего напряжения от положения регулятора мощности в режимах «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ», «СМЕСЬ 1-9», «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО».

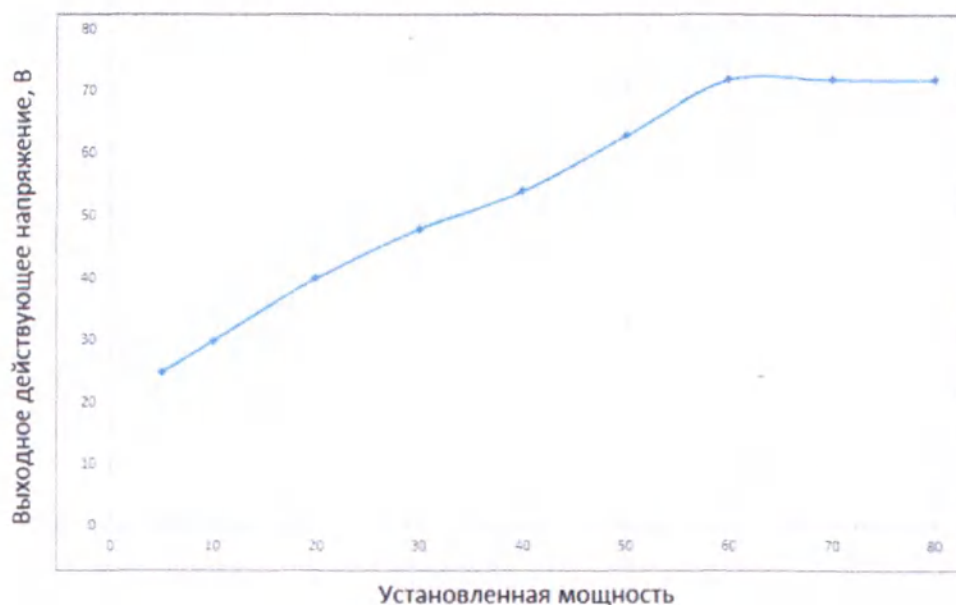


Рисунок 44 - зависимость максимального выходного действующего напряжения от положения регулятора мощности в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ».

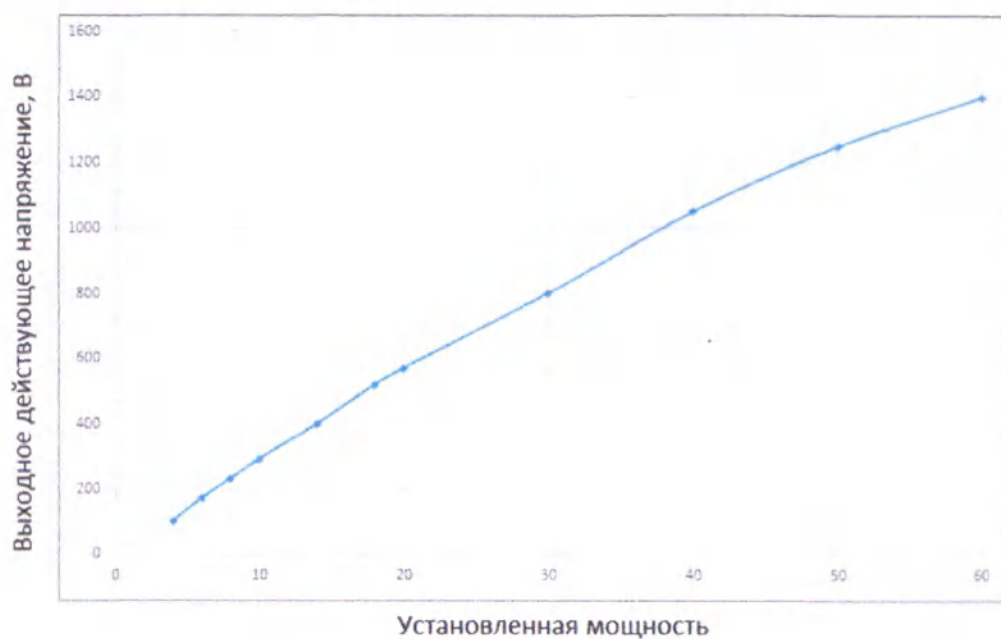


Рисунок 45 - зависимость максимального выходного действующего напряжения от положения регулятора мощности в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ СПРЕЙ»

Глава 9. Возможные неисправности, коды ошибок и способы их устранения

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены ниже.

Аппарат не включается, индикатор переключателя «СЕТЬ» на задней панели не горит	
Неисправность	Рекомендуемые действия
Неисправен один из сетевых плавких предохранителей	Проверить сетевые предохранители и при необходимости заменить Замена сетевых предохранителей возможна после снятия верхней крышки источника тока высокой частоты. Допускается использовать плавкие вставки типоразмера 5x20 с рабочим напряжением не менее 250 В и током срабатывания 5А.
Неисправен шнур питания	Проверить исправность шнура питания и при необходимости заменить на шнур с сечением жил проводника не менее 3×0,75 мм ²
При включении аппарата перегорают предохранитель	
Номинал предохранителя не соответствует	Проверить номинал предохранителя и при необходимости заменить
Напряжение сети не соответствует 230В±10%.	Проверить напряжение сети
Неисправность ИТВЧ	Вызвать специалиста
При нажатии педали не включается ток ВЧ	
Обрыв в кабеле нейтрального электрода (звучит прерывистый сигнал при попытке активации монополярных режимов, индикатор состояния нейтрального электрода указывает на ошибку)	Проверить исправность кабеля
Неисправность педали или ИТВЧ	Вызвать специалиста

Коды ошибок

Код ошибки	Расшифровка
500	Неисправность в блоке управления аппарата (модуль связи, модуль сенсорной панели, неисправность контроллера).

501	Неисправность контроллера сенсорной панели.
1	Короткое замыкание в цепи питания ВЧ преобразователей.
2	Неисправность блока регулировки напряжения.
3	Инструмент для аргонусиленной коагуляции не исправен или передавлен шнур
4	Неисправна педаль двухклавишная или датчики контроля нажатия педали двухклавишной.
5	Неисправен держатель монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления или датчики контроля нажатия клавиш держателя.
6	Неисправна педаль одноклавишная или датчики контроля нажатия педали одноклавишной.
7	Недостаточное давление газа на выходе редуктора газового или неисправен датчик давления.
Предупреждение о перегреве аппарата	Электронные блоки аппарата перегреты, работа аппарата не заблокирована, возможен выход устройства из строя при дальнейшей работе. Рекомендуется перерыв в работе для охлаждения.
Предупреждение о критическом перегреве аппарата	Электронные блоки аппарата перегреты, работа аппарата заблокирована, возможен выход устройства из строя. Требуется перерыв в работе для охлаждения.
Другие коды ошибок	Другие индуцируемые коды ошибок являются внутренними и требуют устранения только специалистами предприятия-изготовителя или организациями и лицами, имеющими соответствующие полномочия.

Глава 10. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов в период гарантийного срока эксплуатации для владельцев аппаратов, учреждения которых находятся в городе Новосибирске, производит предприятие-изготовитель, для иногородних владельцев аппарата — предприятия и лица, имеющие сертификат об обучении на предприятии-изготовителе или на других специальных курсах, имеющих лицензию на обучение по данной программе.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ:

- при вскрытии аппарата для ремонта, проведении ремонта или технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в данном Руководстве;
- к самостоятельной работе по проведению ремонта или технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, проверку знаний согласно «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», с группой по электробезопасности не ниже III, специальное обучение на предприятии-изготовителе и аккредитацию по ремонту и техническому обслуживанию аппаратов ЭХВЧ;
- проверять и ремонтировать аппарат под напряжением разрешается в тех случаях, когда выполнение работ в отключенном от сети аппарате невозможно (измерение режимов, поиск плохих контактов, настройка). При этом необходимо быть особо внимательным во избежание попадания под напряжение;
- паяльник должен быть номинальной мощностью не более 40 Вт, на номинальное напряжение 36 В и с температурой жала не выше 350 °С. Корпус паяльника должен быть заземлен.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности аппарата в течение всего периода его эксплуатации.

Техническое обслуживание проводится путем контроля состояния принадлежностей и источника тока высокой частоты непосредственно перед проведением операционного вмешательства и своевременной замены неисправных элементов.

Перед применением необходимо осуществить визуальный осмотр принадлежностей на наличие трещин, изломов и других механических повреждений. При наличии таких дефектов требуется произвести замену неисправных принадлежностей. Не допускается использовать принадлежности, отслужившие свой гарантийный срок эксплуатации.

— проверку характеристик аппарата производить при рабочих значениях климатических условий для УХЛ4.2 и номинальном напряжении сети (230 ± 23) В, частотой (50 ± 1) Гц.

- допускается включение высокочастотной мощности на время не более 10 секунд при работе на номинальную нагрузку с максимальной выходной мощностью, после чего необходимо сделать перерыв не менее, чем на 30 секунд.
- перед проверкой технических характеристик производить опробование аппарата, как указано в настоящем Руководстве.
- в аппарате имеются конденсаторы, сохраняющие заряд высокого напряжения

длительное время после отключения от сети, поэтому вскрытие аппарата и замену любого элемента в аппарате следует производить только после отключения от сети и выдержки в выключенном состоянии не менее 1 ч.

- Замена баллона стального малого объема для газов осуществляется квалифицированным персоналом, имеющим соответствующие аттестации для работы с баллонами, находящимися под давлением. Замена баллона производится в следующем порядке: закрыть вентиль баллона стального малого объема для газов, путем активации режима с активированной функцией подачи аргона на минимальной мощности произвести сброс давления в системе, закрыть редуктор газовый, при помощи гаечного ключа демонтировать редуктор газовый с баллона, заменить баллон на новый, установить редуктор газовый при помощи гаечного ключа, убедиться в целостности редуктора газового и вентиля на баллоне, открыть вентиль на баллоне, установить шланг для подключения редуктора газового, установить рекомендуемое значение выходного давления на редукторе, убедиться в отсутствии утечек газа. Редуктор газовый должен быть укомплектован двумя манометрами, измеряющими давление в баллоне и давление на выходе редуктора. Манометры должны быть поверены.

Проверка работоспособности аппарата осуществляется путем размещения образца (яблоко, банан, смоченное мыло и тд.) на нейтральном электроде и воздействием активным электродом в установленном режиме. При этом на образце появляются следы термического воздействия в соответствии с выбранным режимом работы.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Глава 11. Утилизация

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация аппарата.

По истечении срока службы пользователю необходимо приостановить эксплуатацию аппарата, обратиться к предприятию-изготовителю для получения информации о возможности дальнейшего использования аппарата или его утилизации.

Утилизация аппарата, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. До момента списания и утилизации аппарат должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

ИТВЧ, стойка передвижная, педаль одноклавишная, педаль двухклавишная, баллон стальной малого объема для газов относятся к отходам класса А по СанПиН 2.1.3684.

Электроды, держатели, кабели относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3.3684. Перед утилизацией требуется дезинфекция.

Глава 12. Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Обеспечение электромагнитной совместимости

Аппарат является источником электромагнитного излучения, которое может создавать помехи работе других изделий.

Аппарат сохраняет работоспособность при допустимом уровне воздействия внешнего электромагнитного излучения и электростатических разрядов.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

64

Для обеспечения стабильной работы аппаратуры, используемой совместно с «ПРОМЕТЕЙ» требуется располагать ИТВЧ и кабели принадлежностей как можно более удаленно от других изделий, не допускается переплетение кабелей принадлежностей и других кабелей.

Сетевая розетка должна иметь контакт заземления. По возможности следует исключить использование сетевых удлинителей.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Соответствует	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе частот 80 МГц – 2500 МГц	3 В/м в полосе частот 80 МГц – 2500 МГц	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2,0 кВ (электропитание – каждый провод)	± 2,0 кВ (электропитание – каждый провод)	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 51317.4.5	± 1 кВ «провод – провод» ± 2 кВ «провод – земля»	± 1 кВ «провод – провод» ± 2 кВ «провод – земля»	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6			
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

66

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
--	--	--	--

Глава 13. Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантийной эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня продажи предприятием–изготовителем.

В течение гарантийного срока предприятие–изготовитель безвозмездно производит ремонт аппарата, отказавшего по вине предприятия-изготовителя, а также, в случае необходимости, замену деталей и узлов.

По истечении срока службы (5 лет) возможность его дальнейшего продления определяет предприятие–изготовитель (630015; г.Новосибирск, ул.Промышленная, 1. ЗАО «СибНИИЦМТ»).

Приложение А
(справочное)
Габаритные размеры электродов.

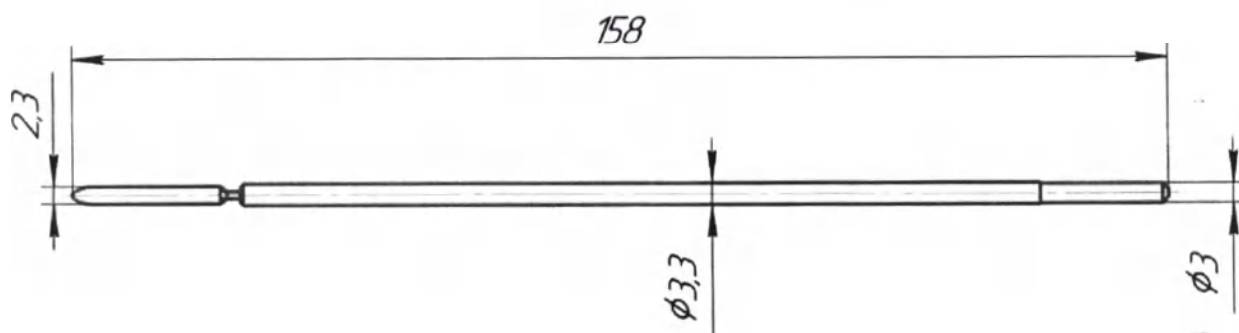


Рисунок А1 - габаритные размеры электрода ЭМГ.040

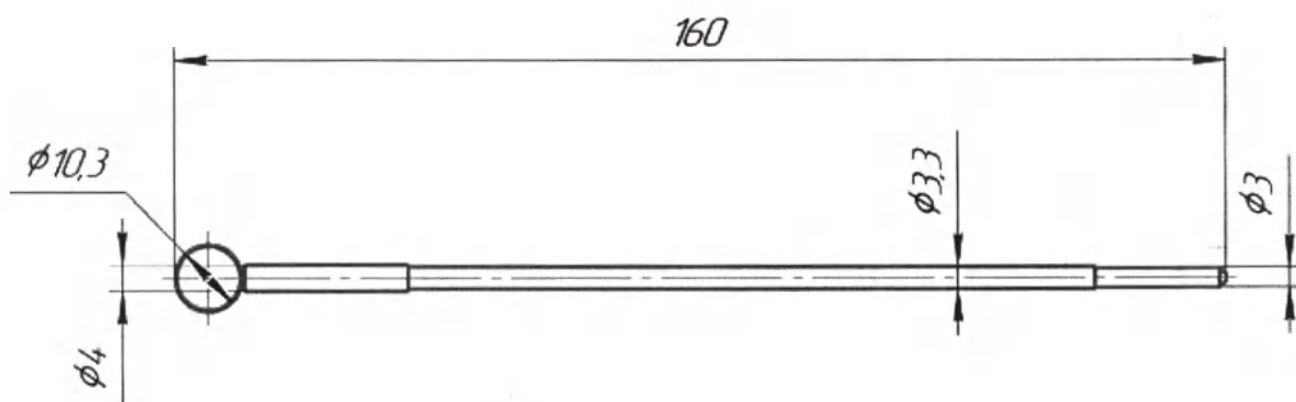


Рисунок А2 - габаритные размеры электрода ЭМГ.041

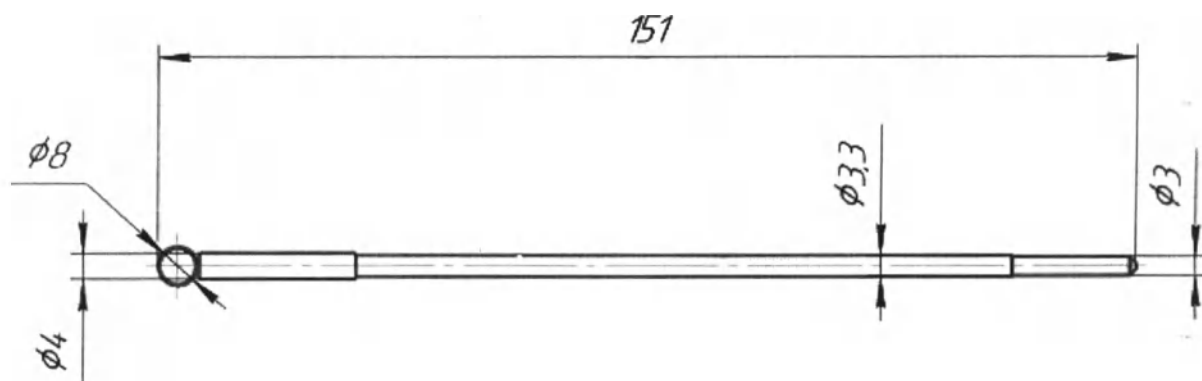


Рисунок А3 - габаритные размеры электрода ЭМГ.042

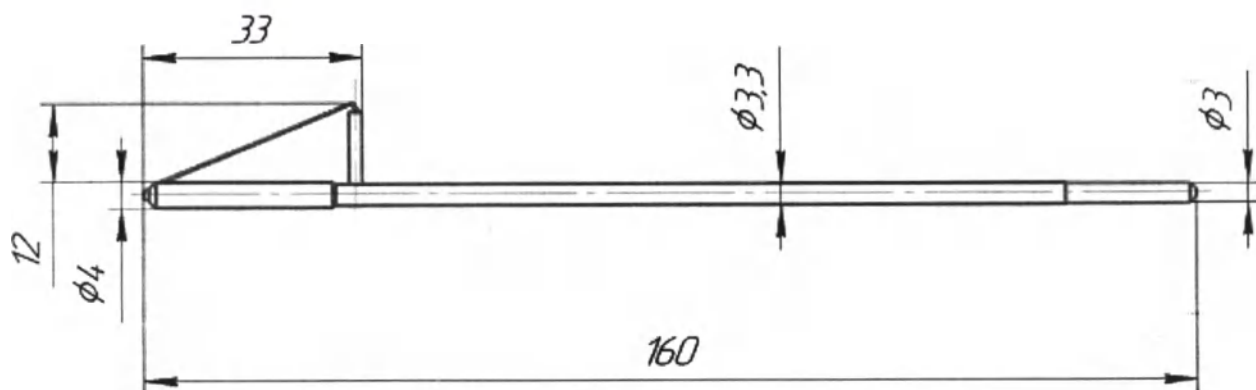


Рисунок А4 - габаритные размеры электрода ЭМГ.045

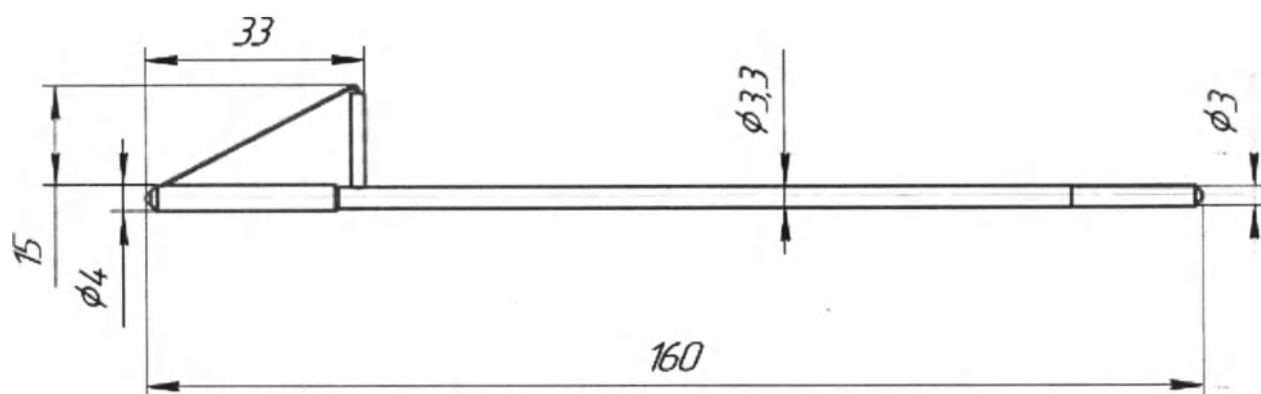


Рисунок А5 - габаритные размеры электрода ЭМГ.045-01

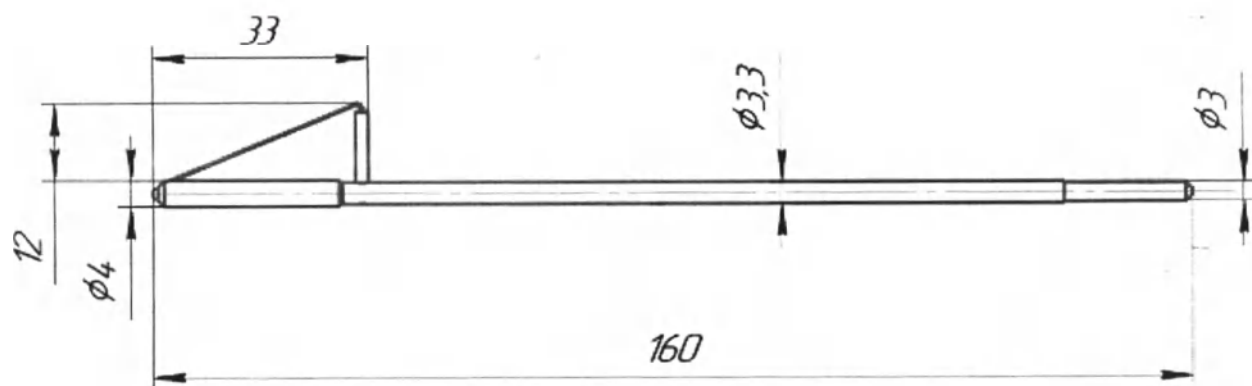


Рисунок А6 - габаритные размеры электрода ЭМГ.046

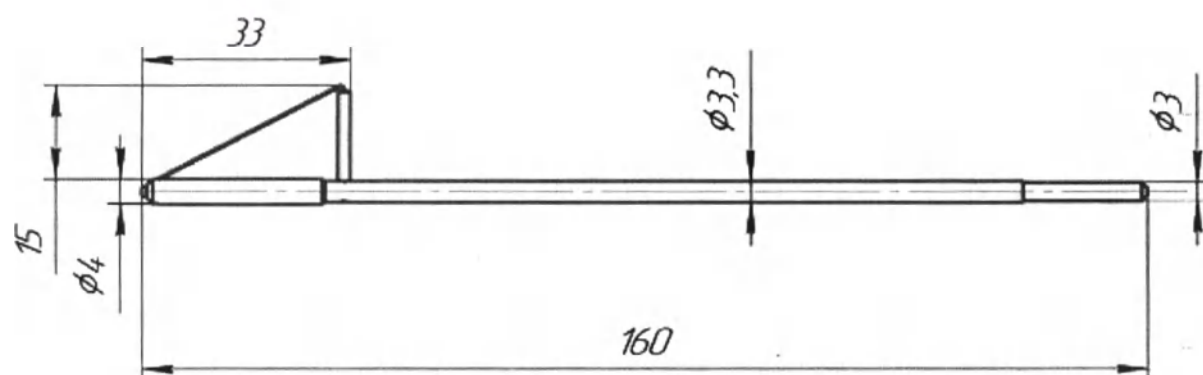


Рисунок А7 - габаритные размеры электрода ЭМГ.046-01

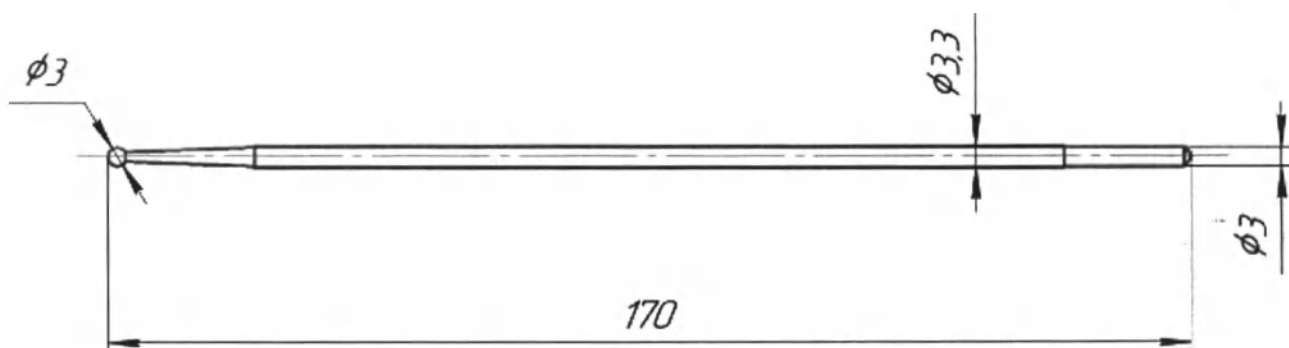


Рисунок А8 - габаритные размеры электрода ЭМГ.047

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

70

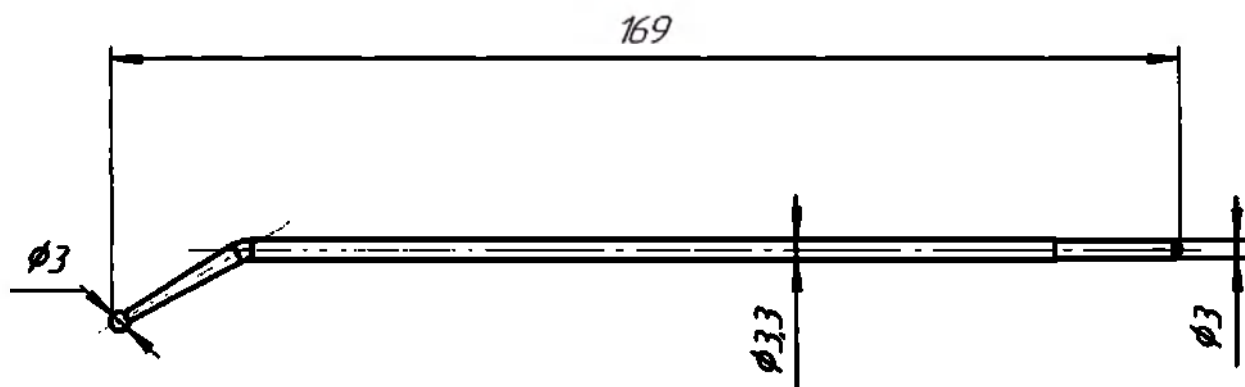


Рисунок А9 - габаритные размеры электрода ЭМГ.047-01

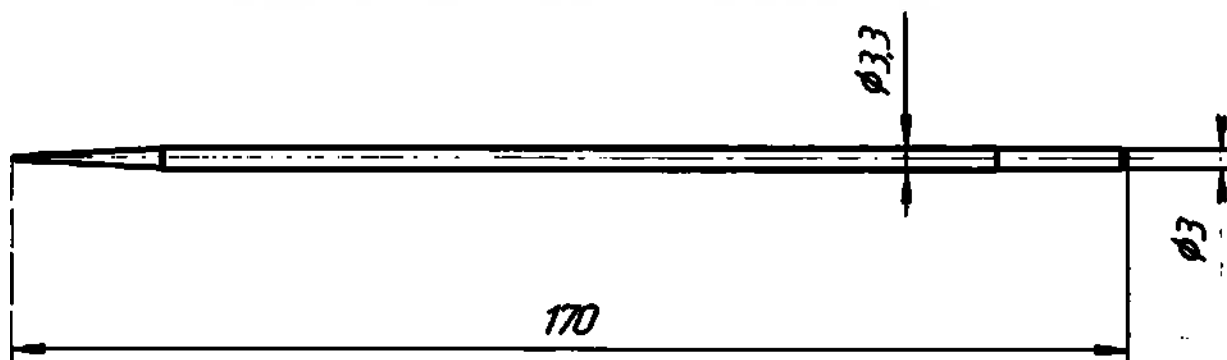


Рисунок А10 - габаритные размеры электрода ЭМГ.048

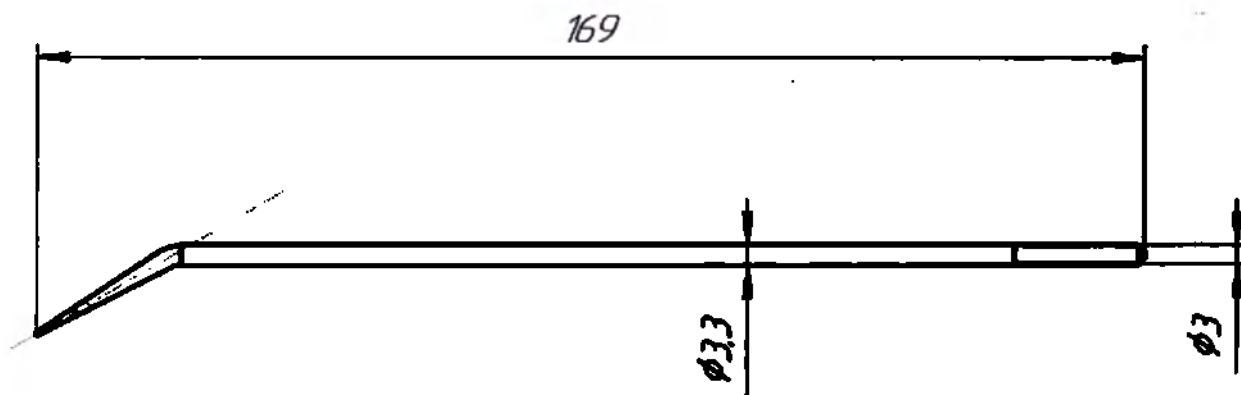


Рисунок А11 - габаритные размеры электрода ЭМГ.048-01

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

71

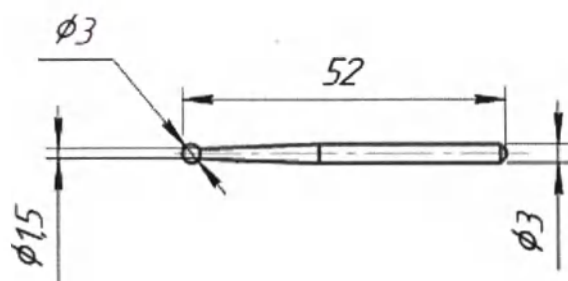


Рисунок А12 - габаритные размеры электрода ЭМХ.020

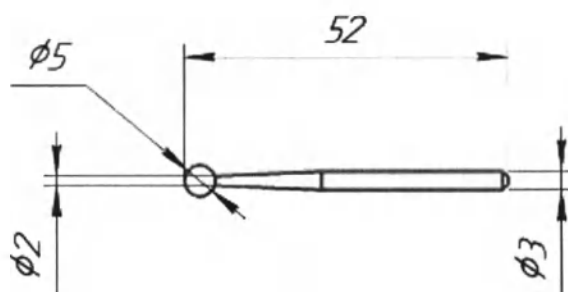


Рисунок А13 - габаритные размеры электрода ЭМХ.020-01

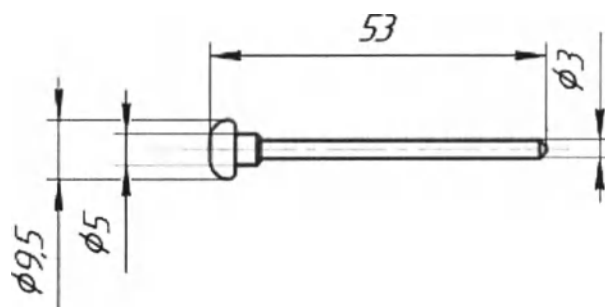


Рисунок А14 - габаритные размеры электрода ЭМХ.021

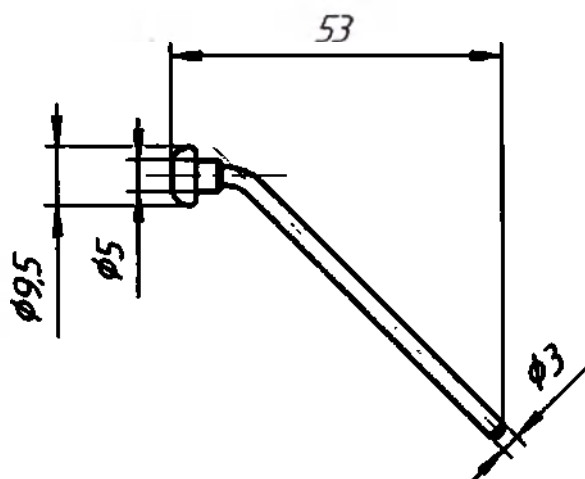


Рисунок А15 - габаритные размеры электрода ЭМХ.022

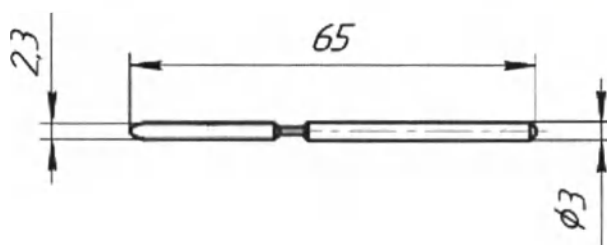


Рисунок А16 - габаритные размеры электрода ЭМХ.023

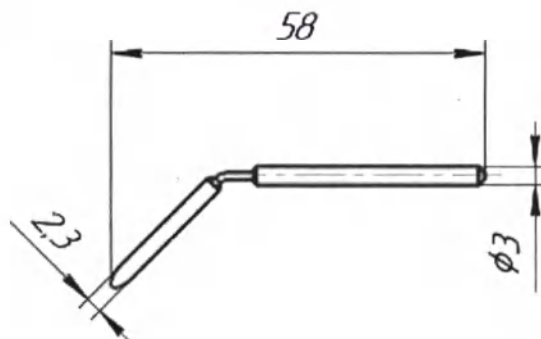


Рисунок А17 - габаритные размеры электрода ЭМХ.024

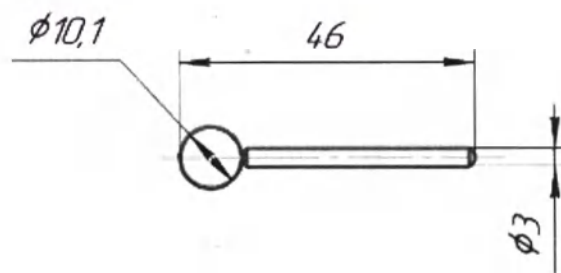


Рисунок А18 - габаритные размеры электрода ЭМХ.029

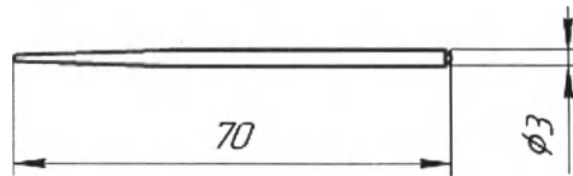


Рисунок А19 - габаритные размеры электрода ЭМХ.044

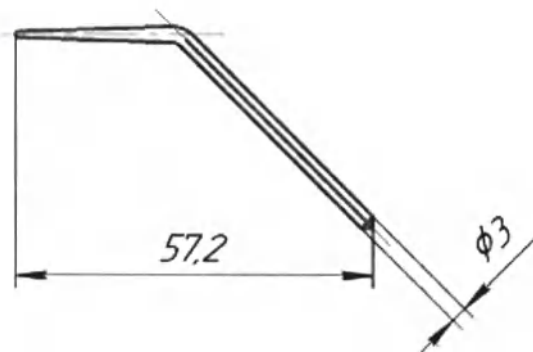


Рисунок А20 - габаритные размеры электрода ЭМХ.044-01

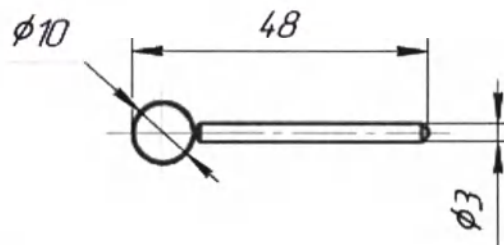


Рисунок А21 - габаритные размеры электрода ЭМХ.081

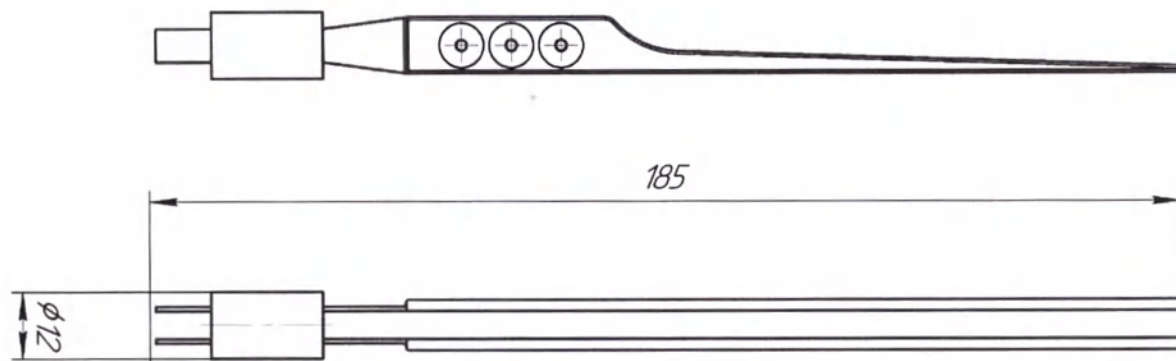


Рисунок А22 - габаритные размеры электрода биполярного – пинцет прямой ЭБ.001

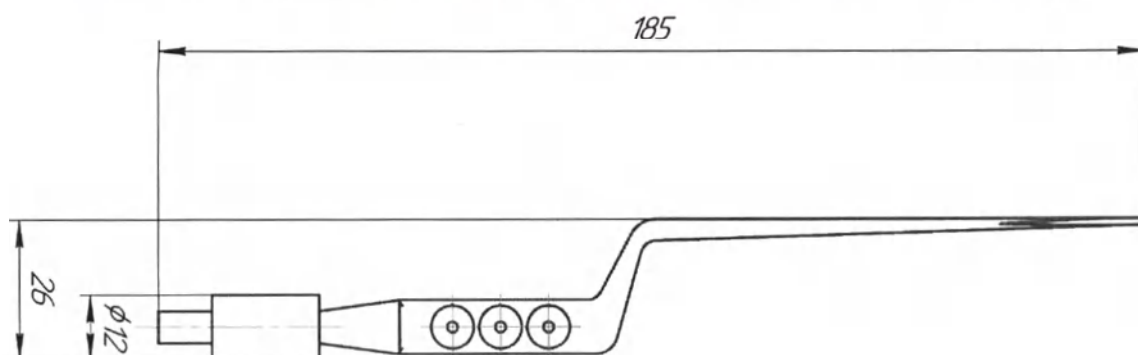


Рисунок А23 - габаритные размеры электрода биполярного – пинцет изогнутый ЭБ.002

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ» по ТУ 32.50.50-016-39136787-2020, заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-016-39136787-2020 и признан годным к эксплуатации.

Исполнение : _____

Дата выпуска _____

От ОТК _____

От производства _____

М.П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат электрохирургический универсальный «ПРОМЕТЕЙ» по ТУ 32.50.50-016-39136787-2020, заводской номер _____

Упакован в ЗАО «СибНИИЦМТ» («Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники», дочернее общество открытого акционерного общества «НПО Экран»)

(наименование предприятия)

Исполнение: _____

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Аппарат после упаковки
принял _____

М.П.

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

76

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники
630015; г. Новосибирск, ул. Промышленная, 1

ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока изделия
«Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»

Заводской номер _____ дата выпуска _____

Исполнение: _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____
(наименование, местонахождение)

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

.....
линия отреза

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники

Корешок талона № 1

на гарантийный ремонт изделия
«Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»

изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтного предприятия _____
(фамилия, подпись)

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники
630015; г. Новосибирск, ул. Промышленная, 1

					РЭ 32.50.50-016-39136787-2020	Лист
						77

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники
630015; г. Новосибирск, ул. Промышленная, 1

ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока изделия
«Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»

Заводской номер _____ дата выпуска _____

Исполнение: _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____
(наименование, местонахождение)

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

.....
линия отреза

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники

Корешок талона № 2

на гарантийный ремонт изделия
«Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»

изъят _____ 20 ____ г.
Представитель ремонтного предприятия _____
(фамилия, подпись)

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники
630015; г. Новосибирск, ул. Промышленная, 1

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

78

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники
630015; г. Новосибирск, ул. Промышленная, 1

ТАЛОН № 3
на ремонт в течение гарантийного срока изделия
«Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»

Заводской номер _____ дата выпуска _____

Исполнение: _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____
(наименование, местонахождение)

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

.....
линия отреза

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники

Корешок талона № 3

на гарантийный ремонт изделия
«Аппарат электрохирургический высокочастотный «ПРОМЕТЕЙ»

изъят _____ 20 г.
Представитель ремонтного предприятия _____
(фамилия, подпись)

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр
медицинской техники
630015; г. Новосибирск, ул. Промышленная, 1

РЭ 32.50.50-016-39136787-2020

Лист

79

1. Семьдесят девять ЛИСТОВ

Генеральный директор
СибНИИЦМТ Белик Д.В.

