

ЗАО "Акснома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер



АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ЭХВЧ-300-01-«АКСИ»

Паспорт

9705.00.000ПС

И.в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2010

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС) является документом удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата электрохирургического ЭХВЧ-300-01-"АКСИ" (в дальнейшем – аппарата). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Аппарат предназначен для резания, монополярной, биполярной коагуляции мягких тканей организма током высокой частоты при различных эндохирургических вмешательствах. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.2. Рабочие условия эксплуатации:

температура: верхнее значение - плюс 35° С;

нижнее значение - плюс 5° С;

влажность: 65-80%;

давление: 630-800 мм. рт. ст.

2.3. Область применения аппарата – клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений, эндоскопические отделения клиник, больниц и т.п., электрические сети которых не связаны с жилыми зданиями.

2.4. Аппарат рассчитан для работы от трехпроводной однофазной сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50±1 Гц, с заземляющим проводом.

2.5 Аппарат является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и для окружающей среды и соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.18 и ГОСТ Р 50444-92 ТУ 9444-041-27507632-2010.

2.6 По электробезопасности аппарат соответствует классу защиты I и типу BF.

Перв. примен.

Стр. №

Подп. и дата

Изм. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

9705.00.000ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Королев		
Пров.		Пресман		
Н контр.		Шустов		

**АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУР-
ГИЧЕСКИЙ**
ЭХВЧ-300-01-«АКСИ»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	8

**ЗАО «Аксиома-
Сервис»**

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата:

3.1. Напряжение питания				220 В, 50 Гц
3.2. Мощность потребляемая аппаратом от питающей сети, не более				650 В*А
3.3. Аппарат генерирует высокочастотное напряжение. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной.				
3.4. Основная частота генерации				(440±11) кГц
3.5. Коагулирующее действие высокочастотного тока обеспечивается 100% модуляцией выходного напряжения импульсами со следующими параметрами:				
Режим работы	Глубина модуляции %	Длительность импульсов, мкс	Длительность паузы, мкс	
резание	100	-	-	
смесь	100	15000+-1500	15000+-1500(коагуляция)	
моно-коагуляция	100	25+-2.5	40+-4	
би-коагуляция	100	25+-2.5	40+-4	
3.6. Габаритные размеры и масса аппарата:				320x335x140 мм; 3.0 кг
3.7. Средняя наработка на отказ аппарата: не менее.				3000 ч
3.8. Средний срок службы				5 лет при эксплуатации 2 ч/день
3.9. Номинальная выходная мощность аппарата на номинальной нагрузке 200 Ом				в режиме резания составляет (300±60) Вт, в режиме коагуляции составляет (120±24) Вт,
3.10. Номинальная выходная мощность аппарата на номинальной нагрузке 200 Ом в режиме биполярной коагуляции				(90+-18) Вт
3.11. Минимальная выходная мощность в режиме резания не превышает 10 Вт, в режиме монополярной коагуляции – 7 Вт, в режиме биполярной коагуляции - 3 Вт.				
3.12. Время установления рабочего режима после включения не превышает.				3 с
3.13. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92 и выполняется по классу защиты 1 типу ВФ.				
3.14. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по РД 50-707-91. Средняя наработка на отказ составляет не менее 2000 ч условно-непрерывной работы. За условно-непрерывную работу принимают работу аппарата на номинальную нагрузку при максимальных уровнях выходной мощности в режимах резания и коагуляции. Цикличность режимов следующая: резание - 10 с; пауза - 30 с; монополярная коагуляция - 10 с; пауза - 30 с; биполярная коагуляция - 10 с; пауза - 30 с. Критериями отказов аппарата являются отклонения параметров от значений, указанных в п. п. 3.6, 3.7 и нарушение функций автоматики и сигнализации.				
3.15. По последствиям отказов аппарат относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444-92.				

9705.00.000ПС

Лист

3

Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество шт.
1. «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» в составе:	9705.00.000	1
2. Педаль	9705.01.000	1
3. Кабель монополярный	ЕН 344	1
4. Кабель биполярный	ЕН 348	2
5. Кабель нейтрального электрода	ЕН 234	1
6. Электрод нейтральный	ЕН 231	1
7. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
8. Держатель монополярного электрода	ЕН341...ЕН346	1
9. Электрод – нож	ЕМ104...ЕМ124	1
10. Электрод – шарик	ЕМ105...ЕМ116	1
11. Электрод – петля	ЕМ106...ЕМ116	1
12. Электрод – парус (конизатор)	ЕМ159...ЕМ160-1	1
13. Биполярный электрод (пинцет)	ЕМ251С...ЕМ258С	1
14. Подставка для стерилизации инструментов	ЕМ349	1
Эксплуатационная документация		
15 «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» Паспорт	9705.00.000 ПС	1
16 «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» Руководство по эксплуатации	9705.00.000 РЭ	1

5. Указание по эксплуатации

Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

6. Меры безопасности

- 6.1 При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.
Источник опасности - переменное напряжение 220В 50 Гц.
- 6.2 К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2 квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.
- 6.3 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.
- 6.4 В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.
- 6.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	9705.00.000ПС	Лист
						4
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Дата						

ИЗГОТОВИТЕЛ:

7. Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более одного года.

8. Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. Гарантії изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня подписания свидетельства о вводе в эксплуатацию.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

[illegible]

10. Свидетельство о приемке и упаковке

«Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ», заводской № _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

дата выпуска " ____ " _____ 200__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

«Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ», заводской № _____ упакован

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки " ____ " _____ 200__ г.

Упаковку произвёл _____

11. Свидетельство о вводе в эксплуатацию (поставке торгующей организации)

«Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ», заводской № _____ введён в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией) _____

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

" ____ " _____ 200__ г.

Подпись _____

№ подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.

9705.00.000ПС

Лист

6

12. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

13. Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации аппарата электрохирургического ЭХВЧ-300-01-«АКСИ», – 12 месяцев со дня подписания свидетельства о вводе в эксплуатацию.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

Телефоны: (812) 380-05-40, 380-05-50

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	9705.00.000ПС	Лист
						7
ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru						Дата

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен!

197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1П, 2П, 3П лпгД

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ», заводской

№ _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
предприятия-изготовителя

Дата _____

Подпись _____

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	9705.00.000ПС	Лист
						8
000 ЦИРМИ						Дата
INFO@CIRMI.RU						
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

Прошнуровано и скреплено
печатью

8 листов

Должность _____

Подпись _____

" " 2019

