



Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

08-00.00.00 РЗ

Версия 2.0 от 10.06.2019 г.

Содержание

I. Введение	3
а. Назначение РЗ	3
б. Требуемый уровень подготовки персонала	3
с. Показания	3
д. Противопоказания	3
е. Побочные действия	3
Описание и работа изделия	4
а. Назначение изделия	4
б. Технические характеристики	4
с. Комплектность	5
д. Устройство и принцип работы	6
е. Маркировка	8
ф. Упаковка	10
Использование по назначению	10
а. Эксплуатационные ограничения	10
б. Подготовка изделия	11
с. Использование изделия	15
д. Возможные неисправности и способы их устранения	16
е. Действия в экстремальных условиях	16
Электромагнитная совместимость	16
а. Перечень кабелей	17
б. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	17
с. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	18
д. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	19
е. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инфракрасным коагулятором	20
Техническое обслуживание изделия	21
а. Очистка	21
б. Дезинфекция	22
в. Стерилизация	27
г. Хранение	23
0. Транспортирование	23
1. Условия работы	24
2. Утилизация	24
3. Гарантийные обязательства	24
4. Сведения о рекламациях	25



1. Введение

а. Назначение РЭ

Настоящий документ предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы, содержит технические характеристики и устанавливает правила эксплуатации, транспортировки и хранения Системы инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями (далее по тексту инфракрасный коагулятор или ИК коагулятор).

б. Требуемый уровень подготовки персонала

Данное руководство по эксплуатации описывает только техническую функцию инфракрасного коагулятора и не предоставляет медицинские рекомендации. Устройство может эксплуатироваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

с. Показания

Инфракрасный коагулятор рекомендован к применению в следующих областях:

- В **проктологии** – для лечения внутреннего геморроя I, II стадии, а также для кровоточащего геморроя, для удаления папиллом, остроконечных кондилом анального канала и периаанальной области, лечения анальных трещин, для остановки кровотечений различного происхождения (например, после удаления сосковой гипертрофии, полипов прямой кишки или после биопсии слизистой оболочки) и т.д.
- В **гинекологии** – для лечения доброкачественных образований и болезней шейки матки в случае экссудативной эктопии, зоны васкуляризованного обмена, остроконечной кондиломы, хронического воспаления шейки матки, дисплазии 1-2 степени, эрозии, и т.д.
- В **стоматологии** – для остановки кровотечений после удаления зубов.
- В **отоларингологии** после удаления гланд, аденоидов, а также в случаях эндоскопического лечения кровотечений гортани и носа.
- В **хирургии** – для остановки кровотечений в почках, печени, селезенке, и кровотечений в не подлежащих удалению злокачественных опухолях и т.д.
- В **дерматологии** – для лечения гемангиом, родимых пятен, удаления бородавок, фурункулов, татуировок и т.д.

д. Противопоказания

Геморрой III и IV стадии (в проктологии), воспалительные заболевания аноректальной области.

е. Побочные действия

При применении инфракрасного коагулятора возможны незначительные кровотечения.



2. Описание и работа изделия

а. Назначение изделия

система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями предназначена для коагуляции тканей и гемостаза при проведении операций различной направленности в условиях ЛПУ.

б. Технические характеристики

лиматическое исполнение	УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150-69
ласс в зависимости от возможных последствий отказа	В согласно ГОСТ Р 50444-92
руппа по воспринимаемым механическим воздействиям	2 согласно ГОСТ Р 50444-92
ласс в зависимости от потенциального риска применения	2а согласно ГОСТ 31508-2012
ласс защиты от поражения электрическим током	I с рабочей частью типа В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2013
тепень защиты от проникновения твердых предметов и воды	IP53 согласно ГОСТ 14254-96
редняя наработка на отказ, не менее	2000 ч (60 ч для лампы)
редний срок службы, не менее	10 лет
рок годности	10 лет
рок хранения	10 лет
лок управления	
апряжение питания, В	220 ± 10%
астота, Гц	50 ± 1
эбаритные размеры (ШхВхГ), мм	304 (±2) x 112 (±3) x 330 (±33)
асса, кг, не более	5
аксимальная мощность, Вт, не более	200
лубина коагуляции, мм	1-3 (± 0,5)
иапазон регулирования времени коагуляции, с	0,5-3
аг регулирования времени коагуляции, с	0,25
ыходная интенсивность излучения коагулятора, Вт/см ² , не более	100-150
учной аппликатор	
эбаритные размеры (ШхВхГ), мм	60 (±1) x 176 (±1) x 167 (±2)
апряжение питания лампы, В	15
лощадь лампы, Вт	150
арантированный ресурс работы лампы	50 ч
ежим работы, с	6/60

Световод	возможен от $\varnothing$ 2мм до $\varnothing$ 10мм,
Длина волны максимума излучения, нм	900
Расходимость излучения	90° полный угол
Аноскоп	
Диаметр рабочей части тубуса, мм	24 (± 1) - 35 (± 1)
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм, не более	57 (± 2) x 147 (± 5) x 179 (± 5)
Масса, кг, не более	0,3
Параметр шероховатости рабочих поверхностей тубуса, мкм	Ra 0,8
Кольца латексные	
Внутренний диаметр, мм	1,7 ($\pm 0,2$)
Наружный диаметр, мм	4,5 ($\pm 0,3$)
Толщина, мм	2 ($\pm 0,2$)
Относительное удлинение при разрыве, не менее	800%

с. Комплектность.

№	Наименование	Конструкторское обозначение	Кол-во/шт.
I. Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек», в составе:			
1	Блок ИК Коагулятора	08-01.00.00	1
2	Аппликатор ручной	08-02.00.00	1
3	Лампа	08-02.00.08	1
4	Колпачок	08-02.00.07	1
5	Световод жёсткий $\varnothing$ 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм; фиброволоконный $\varnothing$ 3,5 мм, 5 мм.	08-00.00.01	1
6	Наконечник для световода тефлоновый $\varnothing$ 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм; сапфировый $\varnothing$ 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм.	08-04.00.00	1
7	Кольца латексные	08-00.00.09	не менее 100
8	Аппликатор для наложения колец	08-08.00.00	1
9	Держатель аппликатора	08-03.00.02	1
10	Аноскоп	08-05.00.00	1
11	Кабель питания	08-00.00.07	1
12	Руководство по эксплуатации	08-00.00.00 РЭ	1
13	Предохранитель ВП1-2 (1,6А)	08-00.00.08	2
II. Принадлежности			
1	Камера-укладка	08-06.00.00	1
2	Щётка	08-00.00.02	1
3	Лопатка	08-00.00.03	1

д. Устройство и принцип работы

Общий вид медицинского изделия показан на рисунке 1:

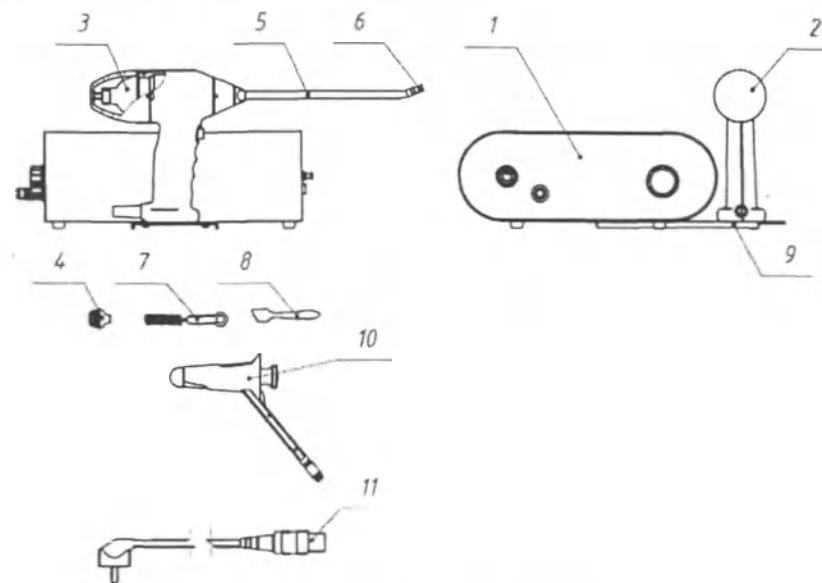


Рис. 1. Общий вид медицинского изделия.

1. Блок ИК коагулятора

Блок ИК коагулятора представляет собой алюминиевый корпус с лицевой панелью из поликарбоната. Внутри установлен блок питания и плата управления. На задней панели – разъём для кабеля питания со встроенным выключателем и предохранителем, клемма выравнивания потенциалов и маркировочная табличка. На лицевой панели – кнопка включения с индикацией включённого состояния, разъём для подключения кабеля аппликатора ручного, индикатор включения лампы и ручка регулировки длительности импульса.

2. Аппликатор ручной

Это пластмассовая рукоятка пистолетного типа с не отсоединяемым кабелем для подключения аппликатора к разъёму на лицевой панели блока ИК коагулятора. В передней части аппликатора находится металлическая резьбовая втулка для присоединения световода и герметичная кнопка включения лампы. Сзади – съёмный колпачок, герметично закрывающий и прижимающий лампу. Внутри аппликатора – лампа.

3. Лампа галогеновая

Лампа галогеновая с эллиптическим отражателем, имеющим специальное покрытие, позволяющее ему отражать лучи инфракрасного диапазона. Лампа имеет максимум излучения на длине волны 900 нм. Устанавливается в ручной аппликатор.

4. Колпачок

Колпачок для герметизации ручного аппликатора при дезинфекции и стерилизации. Устанавливается вместо световода.

5. Световод

Светопроводящие устройства различных диаметров, длин и конфигураций. В качестве размера световода указывается его световой диаметр. Представляют собой стержень из материала, имеющего низкое поглощение в инфракрасном диапазоне, заключённый в прочную оболочку для защиты как самого стержня от механического воздействия, так и пациента от осколков стержня при его повреждении. На проксимальном конце имеет резьбовой коннектор для присоединения к ручному аппликатору. На дистальном конце – резьбовой коннектор для установки наконечника.

6. Наконечник

Представляют собой защитное стекло, проводящее в ИК-диапазоне с низкой адгезией и устойчивое к царапинам (обычно сапфировое стекло или фторопласт). Защитное стекло установлено в металлическую втулку с резьбой на противоположном защитному стеклу конце для установки на световод. Наконечники бывают разных диаметров в зависимости от используемого световода.

7. Щётка

Щётка используется для очистки световода и наконечника. Для очистки контактной площадки наконечника от устойчивых загрязнений необходимо использовать лопатку.

8. Лопатка

Лопатка для очистки контактной площадки наконечника от устойчивых загрязнений.

9. Держатель аппликатора

Держатель служит для хранения ручного аппликатора, когда он не используется.

10. Аноскоп

Аноскоп служит для обеспечения доступа к анальному отверстию и начальному отделу прямой кишки при проведении проктологических манипуляций. Аноскоп состоит из конусного тубуса, выполненного из нержавеющей стали, полиамидного obturator, служащего для облегчения введения аноскопа, и съёмного световода, обеспечивающего освещение рабочей зоны. Световод на проксимальном конце имеет коннектор для подключения внешнего источника света. Тубус имеет два выреза и рукоятку. Один вырез располагается на дистальном конце со стороны рукоятки, второй – на проксимальном конце со стороны, противоположной рукоятке. Вырезы служат для облегчения манипулирования световодом коагулятора внутри аноскопа.

11. Кабель питания

Для подключения к электросети Блока ИК коагулятора.

12. Камера-укладка

Камера-укладка представляет собой металлическую корзину для укладки стерилизуемых компонентов коагулятора при стерилизации.

13. Колеца латексные

Используются при лечении геморроя – основной области применения ИК коагулятора.

14. Аппликатор для наложения колец

Предназначен для лечения геморроя методом наложения латексных колец на внутренние геморроидальные узлы.

Блок ИК коагулятора подключается к сети с помощью кабеля питания. Выключатель разъёма питания размыкает одновременно нулевой проводник и фазу. Предохранитель в разъёме плавкий.

Блоку ИК коагулятора подключается ручной аппликатор. В аппликатор устанавливается лампа, к нему же подключается световод. На дистальный конец световода одевается наконечник.

Играч включает прибор кнопкой на лицевой панели блока, выбирает необходимую длительность импульса ручкой на лицевой панели (в диапазоне 0,1-3 с), после этого прижимает наконечник световода к месту, в котором необходимо произвести коагуляцию и нажимает на кнопку на ручном аппликаторе. При этом лампа включается на время, выбранное ручкой на блоке, после чего автоматически отключается. При попадании интенсивного инфракрасного излучения на поверхность ткани оно проникает внутрь, поглощается и преобразовывается при этом в тепло. В зависимости от вида коагулируемой ткани и длительности импульса достигается локальный нагрев, необходимый для коагуляции. При этом, так как наконечник прозрачен для инфракрасного излучения, происходит только нагрев ткани. Контактная поверхность наконечника может нагреваться только от контакта с нагретой тканью.

Устройство предназначено для работы в импульсном режиме с общей длительностью импульсов не более 6 с на 60 с времени бездействия.

е. Маркировка

Маркировка изделия размещается на задней стенке блока ИК коагулятора (рис.6, поз.5) и на потребительской упаковке.

Маркировка на задней стенке блока ИК коагулятора содержит следующую информацию:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение изделия по системе обозначений предприятия-изготовителя;
- Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1, символ 5.1.3);
- Осторожно! Обратитесь сопроводительной документации (ГОСТ Р ИСО 15223-1, символ 5.4.4);
- Обозначение технических условий;
- Символ рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- Код IP53;
- Параметры электропитания (напряжение, мощность);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Страна производства.

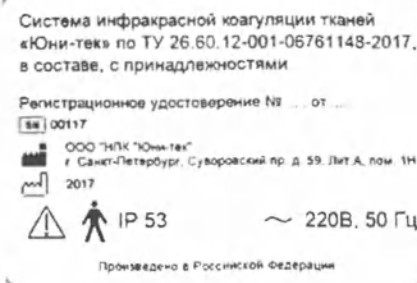


Рис. 2. Маркировка на задней стенке ИК коагулятора.



Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование предприятия-изготовителя с адресом
- Наименование изделия
- Обозначение технических условий, которым соответствует инфракрасный коагулятор
- Год изготовления инфракрасного коагулятора
- Манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги».

Система инфракрасной коагуляции тканей
«Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017,
в составе, с принадлежностями

	ООО «НПК «Юни-тек» 191015, г. Санкт-Петербург, Суворовский пр. д. 59, Лит А, пом. 1Н
	2017
Тара	№1



Рис. 3. Маркировка потребительской упаковки.

Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192 и содержит следующую информацию:

- Наименование предприятия-изготовителя с адресом
- Манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги».

СМ	БРУТТО	кг
НЕТТО	кг	
ООО «НПК «Юни-тек» 191015, г. Санкт-Петербург, Суворовский пр. д. 59, Литер А, пом. 1Н		



Рис. 4. Маркировка транспортной упаковки.



г. Упаковка

Упаковка изделия соответствует ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Аппарат с принадлежностями упаковывают в потребительскую тару.

Эксплуатационную документацию аппарата вкладывают в потребительскую тару вместе с аппаратом.

Для транспортирования и хранения изделия в соответствии с ГОСТ Р 50444 предусмотрена транспортная тара, соответствующая требованиям ГОСТ 2991. Тара обеспечивает сохранность изделия при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия механических и климатических факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Изделие упаковывают в две тары из гофрокартона по ГОСТ Р 52901. Блок ИК коагулятора оборачивают воздушно-пузырчатой пленкой и помещают в тару №1 вместе с кабелем питания в индивидуальном полиэтиленовом пакете. Остальные составные части помещают в индивидуальные полиэтиленовые пакеты и в тару №2. Обе тары оборачивают стретч-пленкой.

При упаковке изделия предприятием-изготовителем составляют упаковочный лист, один экземпляр которого вкладывают внутрь транспортной тары.

Упаковочный лист содержит следующие сведения:

- Наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- Наименование изделия;
- Количество изделия в упаковке;
- Перечень принадлежностей и их количество;
- Подпись упаковщика и контролера;
- Дата упаковки.

3. Использование по назначению

а. Эксплуатационные ограничения

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление и характеристики, соответствующие характеристикам питания изделия.

Не допускается использование инфракрасного коагулятора в среде с высоким содержанием кислорода или горючих веществ.

Инфракрасный коагулятор излучает очень высокую энергию на дистальном конце световода, что может послужить причиной ожогов. Поэтому инфракрасное излучение может быть запущено только когда используется по прямому назначению и только в прямом контакте с коагулируемой тканью.

Инфракрасный коагулятор рассчитан на работу в импульсном режиме со значительными временными интервалами для охлаждения (на каждые 6 с излучения должно приходиться не менее 60 с бездействия). В случае более интенсивного использования может наблюдаться значительный нагрев световода, наконечника

и ручного аппликатора в области установки лампы. В таком случае необходимо избегать контакта с перегретыми поверхностями и прекратить использование коагулятора для его охлаждения.

Необходимо очищать контактную поверхность наконечника как можно чаще. В случае появления царапин, сколов и других дефектов на контактной поверхности наконечника необходимо заменить наконечник на новый. Наличие дефектов поверхности и/или загрязнений может привести к перегреву контактной поверхности даже в случае нормального использования.

В случае необходимости отсоединения или замены световода, наконечника или лампы непосредственно после использования необходимо соблюдать особую осторожность, так как контактная поверхность наконечника, торцы световода и вся поверхность лампы могут иметь высокую температуру.

Правильная дозировка должна быть определена на основе медицинского опыта лечащего врача. Изначально должна использоваться низкая дозировка и увеличиваться в зависимости от результата.

Блок управления оборудован двумя независимыми таймерами для устранения возможности передозировки в случае поломки. Если 1-й таймер сломается и не отключится после заданного периода, 2-й таймер прервет электрическую цепь с задержкой 20% установленного времени. После наступления такой поломки таймер отключается, так что дальнейшая коагуляция становится невозможной, в данном случае необходимо немедленно обратиться в Сервисный Центр.

б. Подготовка изделия

В случае транспортирования или хранения инфракрасного коагулятора при отрицательных температурах перед его включением необходима выдержка не менее 4 часов при комнатной температуре.

При подготовке инфракрасного коагулятора к работе необходимо произвести следующие проверки:

1. Проверить кабель питания на отсутствие повреждений разъемов, на износ, трещины, порезы, перегибы и другие повреждения шнура. В случае необходимости заменить кабель питания на аналогичный.
2. Проверить корпус блока ИК коагулятора на отсутствие механических повреждений. Проверить разъемы на отсутствие загрязнений или жидкости в них.
3. Проверить ручной аппликатор на отсутствие повреждений. Проверить кабель ручного аппликатора на отсутствие износа, трещин, перегибов, порезов и других повреждений.
4. Проверить световод на отсутствие трещин и изломов. Для этого достаточно посмотреть через световод на любой источник видимого света. Исправный световод должен пропускать видимый свет. При этом необходимо соблюдать осторожность и не использовать для данной проверки источники света высокой интенсивности. Проверить световод на отсутствие загрязнений или повреждений торцов. В случае обнаружения загрязнений произвести дополнительную очистку. В случае обнаружения повреждений торцов световода или его оплётки необходимо заменить световод на новый.
5. Проверить наконечник и уплотнительное кольцо на отсутствие повреждений. Проверить контактную площадку наконечника на отсутствие загрязнений. В случае обнаружения загрязнений произвести дополнительную очистку. В случае обнаружения повреждений – заменить эти детали на новые.

6. В случае применения в проктологии проверить торцы световода аноскопа на отсутствие повреждений или загрязнений.

Порядок подготовки коагулятора к работе, следующий:

1. В случае необходимости установить держатель на нижнюю поверхность блока ИК коагулятора с помощью входящих в комплект винтов.
2. Установить лампу (рис.7, поз.12) в ручной аппликатор. Подключить с помощью патрона (рис.7, поз.11) и закрыть крышкой (рис.7, поз.10).
3. Установить световод (рис.7, поз.15) в ручной аппликатор и закрепить с помощью фиксирующей гайки (рис.7, поз.14).
4. Накрутить наконечник (рис.7, поз.16) на световод.
5. Подключить кабель ручного аппликатора к разъему на лицевой панели блока ИК коагулятора (рис.5, поз.2).
6. Подключить разъем выравнивания потенциалов на задней панели блока ИК коагулятора (рис.6, поз.6) к шине выравнивания потенциалов помещения (если таковая имеется).
7. Подключить кабель питания к разъему на задней панели блока ИК коагулятора (рис.6, поз.7) и к сети питания.
8. Включить выключатель на задней панели блока ИК коагулятора (рис.6, поз.7).
9. В случае применения в проктологии вставить и защелкнуть световод аноскопа (рис.8, поз.21) в рукоятку тубуса (рис.8, поз.19), вставить obturator (рис.8, поз.20) в тубус (рис.8, поз.18), подключить внешний источник света к коннектору световода (рис.8, поз.22). При использовании колец латексных подключить коннектор аппликатора для наложения колец (рис.9, поз.23) к внешнему источнику отрицательного давления.

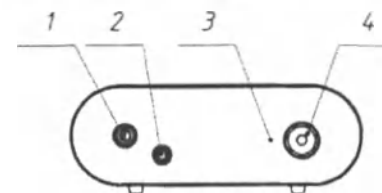


Рис.5. Лицевая панель блока ИК коагулятора.

1. Кнопка включения инфракрасного коагулятора
2. Разъем подключения ручного аппликатора
3. Индикатор включения излучения
4. Ручка регулировки длительности импульса

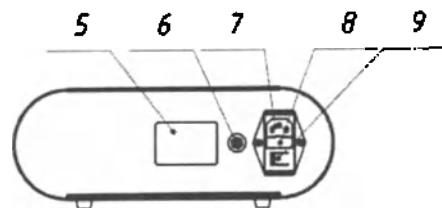


Рис.6. Задняя панель блока ИК коагулятора.

- 5. Маркировочная табличка
- 6. Разъём выравнивания потенциалов
- 7. Разъём подключения сетевого кабеля
- 8. Место предохранителей
- 9. Выключатель питания

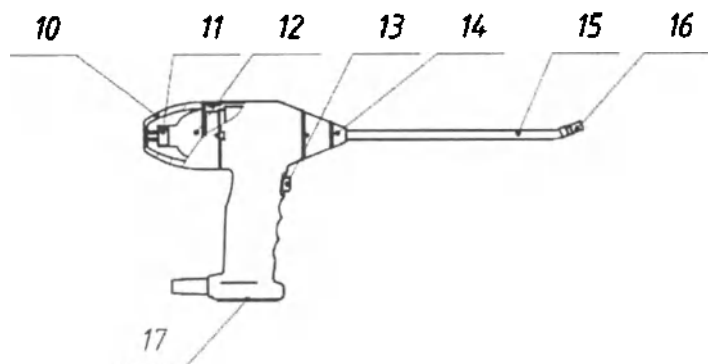


Рис. 7. Ручной аппликатор.

- 10. Крышка отсека лампы
- 11. Патрон лампы
- 12. Лампа
- 13. Кнопка включения излучения
- 14. Фиксирующая гайка световода
- 15. Световод
- 16. Наконечник
- 17. Магнитная площадка

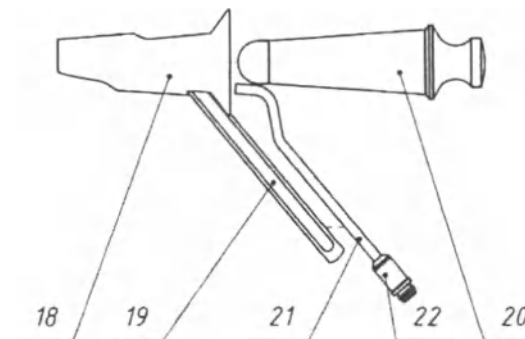


Рис. 8. Аноскоп.

- 18. Тубус
- 19. Рукоятка тубуса
- 20. Обтуратор
- 21. Световод
- 22. Коннектор световода

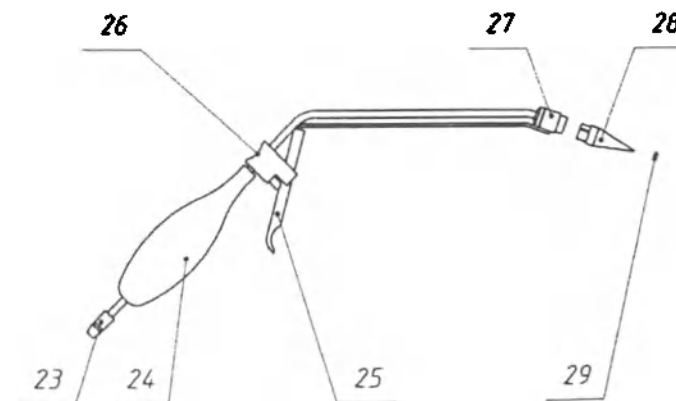


Рис. 9. Аппликатор для наложения колец и кольцо латексное.

- 23. Коннектор
- 24. Рукоятка
- 25. Спусковой механизм
- 26. Отверстие для выравнивания давления
- 27. Чашка
- 28. Конус
- 29. Кольцо латексное

с. Использование изделия

Непосредственно перед использованием инфракрасного коагулятора включить прибор кнопкой на лицевой панели блока ИК коагулятора (рис.5, поз.1). При этом должна загореться индикация на кнопке. Выставить длительность импульса с помощью ручки на лицевой панели (рис.5, поз.4). После этого разместить контактную площадку наконечника на участке ткани, который требует коагуляции. Контактная площадка должна размещаться на ткани всей поверхностью, без зазоров. Нажать и удерживать кнопку включения излучения на ручном аппликаторе (рис.7, поз.13) до автоматического отключения излучения после окончания установленного времени импульса. Должна загореться лампа индикации излучения на лицевой панели блока ИК коагулятора (рис.5, поз.3). При этом необходимо удерживать контактную площадку наконечника плотно на ткани, избегая возникновения зазоров между контактной площадкой и тканью. Если излучение не происходит, необходимо заменить лампу в ручном аппликаторе.

Излучение можно прервать до окончания установленного времени импульса. Для этого нужно отпустить кнопку включения излучения на ручном аппликаторе. Сразу после окончания излучения необходимо убрать контактную площадку от ткани. По возможности нужно очищать контактную площадку сразу после использования.

При использовании в проктологии доступ к коагулируемым тканям обеспечивается с помощью аноскопа. При лечении геморроя рекомендуется использовать кольца латексные. Для этого с помощью конуса (рис.9, поз.28) надеть кольцо (рис.9, поз.29) на чашку аппликатора (рис.9, поз.27). Чашку аппликатора разместить на геморроидальном узле. Закрыть отверстие для выравнивания давления (рис.9, поз.26), при этом геморроидальный узел всасывается в чашку аппликатора. Сбросить кольцо с помощью спускового механизма (рис.9, поз.25) на основание геморроидального узла. Открыть отверстие для выравнивания давления и убрать аппликатор.

Для удобства хранения ручного аппликатора между манипуляциями на нижней стороне рукоятки ручного аппликатора имеется магнитная площадка (рис.7, поз.17), позволяющая устанавливать аппликатор на любую стальную поверхность или на держатель. Для легкого снятия ручного аппликатора со стальной поверхности или держателя необходимо отклонить аппликатор вперед/назад или влево/вправо.

д. Возможные неисправности и способы их устранения

Тип неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При нажатии кнопки включения на лицевой панели не загорается световая индикация на кнопке	Сетевой кабель не подключен Сетевой кабель поврежден Выключатель на задней панели находится в положении «выключено» Сгорел плавкий предохранитель	Подключить сетевой кабель Заменить сетевой кабель Перевести выключатель в положение «включено» Заменить плавкий предохранитель на новый с характеристиками, указанными на маркировке на задней панели блока ИК коагулятора. Для этого необходимо отключить сетевой кабель. Запасной предохранитель находится в специальной нише в гнезде предохранителей (рис.6, поз.8). В случае повторного возникновения данной неисправности обязательно обратиться в сервисный центр
При нажатии кнопки включения излучения на ручном аппликаторе не загорается лампа индикации на лицевой панели	Блок ИК коагулятора выключен Поврежден кабель ручного аппликатора	Включить блок ИК коагулятора Заменить ручной аппликатор
При нажатии кнопки включения излучения на ручном аппликаторе не происходит коагуляция	Установлено слишком малое значение длительности импульса Сломан световод Перегорела лампа в ручном аппликаторе	Увеличить длительность импульса Заменить световод Заменить лампу

В случае если описание обнаруженной неисправности отсутствует в данном разделе или описанный способ устранения не приводит к положительному результату, необходимо обратиться в сервисный центр.

При замене компонентов инфракрасного коагулятора необходимо использовать только оригинальные запасные части. При использовании неоригинальных запасных частей производитель не гарантирует обеспечение прибором заявленных характеристик и безопасности изделия.

е. Действия в экстремальных условиях

В случае обнаружения неисправностей или если работа инфракрасного коагулятора отличается от ожидаемой при нормальной эксплуатации, необходимо немедленно перевести выключатель на задней панели блока ИК коагулятора в положение «выключено» и/или отключить сетевой шнур от сети питания. После этого необходимо обратиться в сервисный центр для устранения неисправностей.

4. Электромагнитная совместимость

Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в настоящем руководстве.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.



а. Перечень кабелей

-Кабель питания. Медный трёхжильный неэкранированный кабель с двойной изоляцией длиной не более 3 м.

-Кабель ручного аппликатора. Медный трёхжильный неэкранированный кабель с двойной изоляцией длиной не более 3 м.

Использование принадлежностей и кабелей, не рекомендованных производителем инфракрасного коагулятора, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости инфракрасного коагулятора.

б. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Инфракрасный коагулятор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения инфракрасного коагулятора или экранирование места размещения.
Радиопомехи по СИСПР 15	Соответствует	Инфракрасный коагулятор не следует подключать к другому оборудованию.

Инфракрасный коагулятор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования инфракрасного коагулятора в данной конфигурации.



с. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_{H1} (провал напряжения >95% U_{H1}) в течение 0,5 периода 40% U_{H1} (провал напряжения 60% U_{H1}) в течение 5 периодов 70% U_{H1} (провал напряжения 30% U_{H1}) в течение 25 периодов <5% U_{H1} (провал напряжения >95% U_{H1}) в течение 5 с	5% U_{H1} (провал напряжения >95% U_{H1}) в течение 0,5 периода 40% U_{H1} (провал напряжения 60% U_{H1}) в течение 5 периодов 70% U_{H1} (провал напряжения 30% U_{H1}) в течение 25 периодов <5% U_{H1} (провал напряжения >95% U_{H1}) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю инфракрасного коагулятора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание инфракрасного коагулятора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка

Примечание - U_{H1} - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.



d. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом инфракрасного коагулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц). $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос м ² P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения инфракрасного коагулятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой инфракрасного коагулятора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение инфракрасного коагулятора.

* Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

e. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инфракрасным коагулятором

Система инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 в составе, с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой инфракрасной коагуляции тканей «Юни-тек» по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017, в составе, с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



5. Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание изделия силами пользователя включает следующие операции:

Вид обслуживания	Периодичность	Указания
Очистка наружных поверхностей	По мере загрязнения	Использовать мягкую сухую или слегка влажную ветошь. При необходимости использовать бытовые неабразивные чистящие средства.
Проверка	Перед каждой операцией	Согласно пункту 3.6 настоящего руководства.
Замена лампы	При необходимости	Снять крышку ручного аппликатора, отсоединить патрон от лампы, снять лампу, установить новую лампу, подключить патрон, установить крышку ручного аппликатора
Замена световода	При необходимости	Отвернуть фиксирующую гайку световода, извлечь световод, установить новый световод, затянуть фиксирующую гайку
Замена наконечника	При необходимости	Отвернуть наконечник от световода, накрутить новый наконечник
Замена уплотнительного кольца	При необходимости	Отвернуть наконечник, снять уплотнительное кольцо со световода, установить новое уплотнительное кольцо, установить наконечник обратно

В случае необходимости проведения обслуживания или ремонта, не описанного в данном руководстве, необходимо обратиться в сервисный центр или к специалисту-медтехнику, прошедшему обучение на предприятии-изготовителе.

С периодичностью не реже одного раза в год специалистом-медтехником, прошедшим обучение на предприятии-изготовителе должно проводиться техническое обслуживание по следующей программе:

1. Проверки согласно пункту 3.6. настоящего руководства;
2. Проверка работы от сети переменного тока согласно пункту 5.5 ТУ 32.50.50-001-06761148-2017;
3. Проверка времени коагуляции согласно пункту 5.7 ТУ 32.50.50-001-06761148-2017;
4. Проверка выходной интенсивности излучения согласно пункту 5.10 ТУ 32.50.50-001-06761148-2017;



6. Очистка

Перед очисткой инфракрасного коагулятора необходимо отключить его от питающей сети.

Очистку ручного аппликатора следует проводить при установленном световоде или заглушке.

Торцы световода и контактную площадку наконечника следует очищать с особой тщательностью и осторожностью. Эти поверхности при работе не должны иметь загрязнений, царапин, сколов, помутнений и других повреждений. Не допускается использование твердых предметов для очистки этих поверхностей. Для очистки торцов световода и контактной площадки наконечника рекомендуется использовать мягкую ткань или ватные палочки, смоченные 70% раствором спирта. Для очистки контактной площадки наконечника от устойчивых загрязнений рекомендуется использовать лопатку, входящую в комплект поставки.

Для очистки блока ИК коагулятора необходимо использовать мягкую ветошь смоченную в мыльном растворе. Допускается использовать спирт, раствор перекиси водорода не более 3% или салфетки с дезинфицирующими средствами.

7. Дезинфекция

Перед дезинфекцией необходимо выполнить очистку дезинфицируемых частей.

Ручной аппликатор, световод, наконечник, аноскоп, аппликатор для наложения колец устойчивы к проведению дезинфекции химическим методом путем погружения. В качестве дезинфицирующих средств должны быть использованы такие как Сайдекс, Гигасепт, Корзолин. Концентрация дезинфицирующих средств и время погружения должны быть определены согласно инструкции по применению этих средств, в соответствии с МУ-287-113. Дезинфекцию ручного аппликатора следует проводить только при установленном световоде или заглушке и при надетом на кабельный коннектор защитном колпачке.

После дезинфекции способом погружения необходимо промыть продезинфицированные части инфракрасного коагулятора в стерильной воде. После промывки протереть торцы световода и контактную площадку наконечника 70% спиртом. Произвести полную сушку изделия.

Остальные компоненты ИК коагулятора устойчивы к дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, либо готовыми дезинфицирующими салфетками из нетканого материала (такими как Лизаксин-салфетки). Дезинфицирующее средство должно соответствовать следующим требованиям: содержать спирт не менее 17% и не более 27 %, ЧАС не более 0,28 %, ПАВ, pH средства в диапазоне 12,0-13,0. Пропиточный состав не должен содержать: спирты в концентрации более 27%, альдегиды, производные аминов, хлора, кислот, фенола, ферменты. Антимикробная активность: бактерицидная, туберкулоцидная, вирулицидная, фунгицидная. Салфетки должны иметь хорошие моющие свойства, разрушать биопленки, не фиксировать органические загрязнения, не повреждать обрабатываемые изделия, не оставлять следов, должны быть совместимы с материалами инфракрасного коагулятора.

Процесс дезинфекции должен соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.1.3263-15.

8. Стерилизация

При стерилизации необходимо снять наконечник со световода, отсоединить obturator и световод от аноскопа.



Световод, наконечник, аноскоп, аппликатор для наложения колец устойчивы к проведению стерилизации методом жидкостной химической стерилизации с использованием альдегидосодержащих средств, таких как Клиндезин 3000. Концентрация стерилизующего агента, температурный режим цикла стерилизации, время стерилизационной выдержки – должны быть определены согласно инструкции по применению этих средств, в соответствии с МУ-287-113.

После жидкостной стерилизации необходимо промыть компоненты коагулятора в стерильной жидкости.

Аноскоп и аппликатор для наложения колец устойчивы к проведению стерилизации паровым методом. Температура стерилизации $134 \pm 1^\circ\text{C}$, давление пара в стерилизационной камере $0,21 \pm 0,01\text{Мпа}$, время стерилизационной выдержки 5 минут.

Предстерилизационную очистку компонентов инфракрасного коагулятора осуществляют в соответствии с МУ-287-113, после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств. Сушку световода и наконечника проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

Процесс стерилизации должен соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.1.3263-15.

9. Хранение

Условия кратковременного хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя у поставщика и потребителя должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1. Длительное хранение должно осуществляться в следующих условиях:

Температура воздуха	от -50°C до $+40^\circ\text{C}$
Относительная влажность воздуха	не более 80% при 25°C , без конденсации влаги
Давление воздуха	53,3-106,7 кПа

Хранение инфракрасного коагулятора рекомендуется осуществлять с установленным на ручной аппликатор световодом или заглушкой.

10. Транспортирование

Транспортирование упакованных изделий может осуществляться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах (крытых автомашинах, закрытых вагонах), самолетом, водным транспортом при размещении в трюмах судов.

Не допускается транспортирование изделия в негерметизированных и неотапливаемых отсеках самолетов и морским транспортом без специальных упаковочных средств.

Условия транспортирования изделия в транспортной таре:

Температура воздуха	от -60°C до $+50^\circ\text{C}$
Относительная влажность воздуха	до 100% при 25°C , без конденсации влаги
Давление воздуха	19,4-106,7 кПа



Упакованные ИК коагуляторы должны быть закреплены в транспортных средствах и защищены от атмосферных осадков и брызг воды.

Размещение и крепление упакованных изделий в транспортном средстве должно обеспечить их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортного средства.

Транспортирование инфракрасного коагулятора необходимо осуществлять в упаковке производителя или аналогичной.

11. Условия работы

Температура воздуха	от $+1^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$
Относительная влажность воздуха	не более 80% при 25°C , без конденсации влаги
Давление воздуха	53,3-106,7 кПа

12. Утилизация

ИК коагулятор, на который распространяется техническое условие, и который не поступил в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке либо подлежит утилизации как бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790 или иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

13. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня продажи.

Гарантийный срок хранения аппарата – 24 месяца со дня изготовления.

Гарантия действительна только при наличии заполненного гарантийного талона.

Условия прерывания гарантийных обязательств:

- Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
- Наличие явных или скрытых механических повреждений оборудования, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
- Выявленное в процессе ремонта несоответствие условий эксплуатации, транспортирования и хранения условиям указанным в настоящем руководстве.
- Наличие внутри корпуса оборудования посторонних предметов, независимо от их природы.
- Отказ оборудования, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
- Наличие следов постороннего вмешательства или попыток ремонта неуполномоченными лицами.
- Наличие несанкционированных производителем изменений конструкции или схемы аппарата.

Гарантийные обязательства не распространяются на материалы и детали с ограниченным ресурсом работы.



Версия 2.0

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

- наименование ИК коагулятора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-производителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя.

Предприятие-производитель ООО «НПК «Юни-тек», 191015, г. Санкт-Петербург, Суворовский пр., д. 59, литер А, пом. 1Н, тел. +7 (812) 291-555-0, <https://www.uni-tec.ru/>, info@uni-tec.ru

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



Версия 2 С

[illegible]

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 06 листов.
Генеральный директор
ООО "НПК"
Н.В. Цирей

