

к 46-376

ОПЛОМБИРОВАНО
07368054
07368058

ОКП 94 4420



Аппарат электрохирургический высокочастотный
с двумя режимами
аргоноплазменной бесконтактной коагуляции

ЭХВЧАРК-120-01-«ЭФА-М»

ПАСПОРТ

198 504, Санкт-Петербург,
Старый Петергоф, а/я 63
тел.: (812) 428 48 60
факс: (812) 428 47 88



ООО «ЭФА медика»

ЦАКД 941612.101 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие указания
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Указание по эксплуатации
5. Указание по безопасности
6. Комплектность
7. Правила хранения
8. Транспортирование
9. Гарантии изготовителя
10. Свидетельство о приемке
11. Свидетельство о консервации и упаковке
12. Свидетельство о вводе в эксплуатацию
13. Сведения о рекламациях
14. Сведения о хранении

1.1. Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата электрохирургического высокочастотного с двумя режимами аргонплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАРК-120-01-«ЭФА-М», ТУ 9444-007-58343443-2003 (в дальнейшем – аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

1. Общие указания

- 2.1. Аппарат предназначен для бесконтактной коагуляции мягких тканей высокочастотным разрядом в аргонной струе.
- 2.2. Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.
- 2.3. Запрещается эксплуатация аппарата при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом и закисью азота.

2. Назначение

- 3.1. Напряжение питания 220В 50Гц
300 ВА.
- 3.2. Мощность, потребляемая от сети, не более
- 3.3. Максимальная выходная ВЧ мощность, на нагрузку, пиковое напряжение (не более):
Режим 1 50 Вт (2000 Ом) 4 кВ
Режим 2 и 3 120 Вт (2000 Ом) 4 кВ
- 3.4. Диапазон регулирования выходной ВЧ мощности для каждого режима от 1 Вт до максимальной с шагом регулирования 1 Вт.
- 3.5. Диапазон объемного расхода газа

3. Технические характеристики

- 3.1. Напряжение питания 220В 50Гц
300 ВА.
- 3.2. Мощность, потребляемая от сети, не более
- 3.3. Максимальная выходная ВЧ мощность, на нагрузку, пиковое напряжение (не более):
Режим 1 50 Вт (2000 Ом) 4 кВ
Режим 2 и 3 120 Вт (2000 Ом) 4 кВ
- 3.4. Диапазон регулирования выходной ВЧ мощности для каждого режима от 1 Вт до максимальной с шагом регулирования 1 Вт.
- 3.5. Диапазон объемного расхода газа

(0,4 – 4) л/мин
(0,5 – 9) л/мин

- 3.6. Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим:
работа – 2 минуты;
пауза – 10 минут.

- 3.7. Габаритные размеры и масса аппарата
аппарата электрохирургического высокочастотного
педали ножного управления
столика аппаратного
280х150х295 мм, 8 кг
80х35х225 мм, 1 кг
0,56х0,63х0,84 м, 15 кг
3000 ч.
5 лет.
- 3.8. Средняя наработка на отказ аппарата, не менее
- 3.9. Средний срок службы
- 3.10. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Рабочие условия эксплуатации:

температура
верхнее значение
нижнее значение
плюс 35° С;
плюс 10° С;
65 – 80%;

влажность
давление

- 3.12. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.2 и выполняется по классу защиты I и по типу ВФ.
- 3.13. По последствиям отказов аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.
- 3.14. По зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609.

4. Указание по эксплуатации

- 4.1. Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации ЦАКД 941612.101РЭ.

5. Указание по безопасности

- 5.1. При эксплуатации и ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50 Гц;
обрыв в цепи нейтрального электрода;
переменное высокочастотное напряжение на входе/выходе аппарата.

- 5.2. К работе с аппаратом допускаются лица, ознакомившиеся с Руководством по эксплуатации ЦАКД 941612.101РЭ, изучившие требования «Правил техники безопасности и производственной санитарии в электронной промышленности» (разделы «И» и «К»), «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», прошедшие инструктаж по технике безопасности труда и специальную подготовку по высокочастотной хирургии.
- 5.3. Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.
- 5.4. В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.
- 5.5. Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

Адрес предприятия-изготовителя:
198504, г. Санкт-Петербург, Старый Петергоф, а/я 63
тел.: (812) 428-48-60, тел./факс: (812) 428-47-88

6. Комплектность

- 6.1. Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргонплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАРК-120-01-«ЭФА-М»	ЦАКД 941612.1012	1
2	Педаль одноклавишная	ЦАКД 941612.102	1
3	Кабель нейтрального электрода	ЦАКД 941612.006	1
4	Нейтральный электрод	ЦАКД 941612.009	1
5	Держатель электродов многогазовый без управления с кабелем и газоподачей	ЦАКД 941612.103	1
6	Электрод монополярный АПК, диаметр 5 мм, Lp=300 мм	ЦАКД 941612.107.1	1
7	Электрод монополярный АПК, диаметр 5 мм, Lp=100 мм	ЦАКД 941612.107.2	1
8	Шланг высокого давления с редуктором высокого давления	ЦАКД 941612.105	1
9	Емкость-баллон для аргона	ЦАКД 941612.111	1
10	Столик аппаратный с креплениями для баллона	ЦАКД 941612.110	1
11	Сетевой шнур	ЦАКД 941612.010	1
12	Паспорт	ЦАКД 941612.101ПС	1
13	Руководство по эксплуатации	ЦАКД 941612.101РЭ	1

7. Правила хранения

- 7.1. Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.
- 7.2. Все сведения о хранении аппарата регистрируются в таблице 3 раздела 14.

8. Транспортирование

- 8.1. 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.
- 8.2. Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. Гарантии изготовителя

- 9.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 9.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику).
- Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя в пунктах 10.1 и 11.2 настоящего паспорта.**
- 9.3. Гарантийный срок эксплуатации комплектующих, подвергшихся стерилизации - 6 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику).
- 9.4. При отсутствии записи о дате ввода аппарата в эксплуатацию гарантийный срок отсчитывается от даты выпуска аппарата.
- 9.5. Гарантийный срок хранения аппарата - 5 лет с момента изготовления.
- 9.6. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
- 9.7. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ЭФА МЕДИКА»

МЕРКУЛОВ А.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13873

от 21 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ЭФА медицина", Россия,
198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Ботаническая, д. 31, литер Б,
помещение 8-Н

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами
аргоноплазменной бесконтактной коагуляции

ЭХВЧАрК-120-01-"Эфа-М", для коагуляции тканей паренхиматозных
органов и возможностью работы во всех режимах как с газоподачей, так
и без нее по ТУ 9444-007-58343443-2003 в комплектации

(см. приложение на 1 листе):

производства

ООО "ЭФА медицина", Россия,
198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Ботаническая, д. 31, литер Б,
помещение 8-Н

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 28522 от 17.08.2012

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2012 года № 1484-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

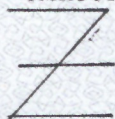
0000338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2012/13873

- аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргоноплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-"Эфа-М", для коагуляции тканей паренхиматозных органов и возможностью работы во всех режимах как с газоподачей, так и без нее - 1 шт.;
- педаль одноклавишная - 1 шт.;
- кабель нейтрального электрода - 1 шт.;
- держатель электродов многоцветный без управления с кабелем и газоподачей - 1 шт.;
- держатель электродов с управлением с кабелем и газоподачей - 1 шт.;
- кабель монополярный АПК с газоподачей для гибкого зонда - 1 шт.;
- нейтральный электрод - 1 шт.;
- сетевой шнур - 1 шт.;
- шланг высокого давления с редуктором высокого давления - 1 шт.;
- транзитный кабель (монополярный) - 1 шт.;
- транзитный кабель (нейтральный) - 1 шт.;
- транзитный кабель (управление педали) - 1 шт.;
- электрод монополярный АПК для держателя электродов диам. 5 мм L=260 мм - 1 шт.;
- электрод монополярный АПК для держателя электродов диам. 5 мм L=100 мм - 1 шт.;
- электрод монополярный АПК для держателя электродов диам. 5 мм L=50 мм - 1 шт.;
- зонд АПК гибкий эндоскопический многоцветный ЖКТ диам. 2,3 мм, L=220 см - 1 шт.;
- зонд АПК гибкий эндоскопический многоцветный ТБС диам. 1,5 мм, L=150 см - 1 шт.;
- столик аппаратный с креплениями для баллона 10 л - 1 шт.;
- емкость-баллон для аргона объемом 10 л - 1 шт.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года

0000226

