ОКП 94 4420

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО КАСКАД-ФТО

_____М.Я.Мирошников
«___» _____ 200 г.

ПАСПОРТ

ДИАТЕРМОКОАГУЛЯТОР МОНОПОЛЯРНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ, ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ДК35-МС-КФТО

КЯРГЗ.293.100 ПС

Введен впервые

Срок введения с « »_____200 г.

до « »_____г.

2005г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат ДИАТЕРМОКОАГУЛЯТОР МОНОПОЛЯРНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ, ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ДК35-МС-КФТО (далее аппарат) предназначен для проведения различных стационарных и амбулаторных операций в области стоматологии, дерматологии, косметологии, пластической хирургии.

Аппараты применяются для проведения диатермокоагуляции и других электрохирургических операций в условиях операционных помещений медицинских учреждений.

1.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10°С до + 35°С;

- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре + 25°С.

1.3. Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с инструкцией "Предупреждение взрывов в операционной" МЗ СССР 1965 г.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основная рабочая частота аппарата составляет 2640 кГц ± 1%.

2.2. Номинальная выходная мощность аппарата при активной нагрузке 500 Ом, и номинальном напряжении сети - 35 ± 5 Вт.

2.3. В аппарате обеспечивается ступенчатая регулировка выходной мощности.

2.4. Диапазон активных нагрузок в пределах: 50-2000 Ом.

2.5. Номинальная нагрузка 500 Ом.

2.6. Время установления рабочего режима не более 5 секунд.

2.7. По защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу II ГОСТ Р 50267.0-92.

2.8. Аппарат допускает работу в течение 6 часов в повторно-кратковременном режиме с соотношением:

- время работы - 10 сек.

- время паузы - 30 сек.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9. Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 ± 0,5 Гц, 60 ± 0,5 Гц с номинальным напряжением сети 220 В ± 10%.

2.10. Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не превышает 80 ВА.

2.11. Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов в пересчете на непрерывную работу.

2.12. Средний срок службы аппарата не менее 4-х лет.

2.13 Габаритные размеры 200х250х90 мм.

2.14 Масса аппарата с принадлежностями не более 1,5 кг.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. В комплект поставки аппарата входят изделия и документы, перечисленные в таблице 1

Таблица 1

№ № п/п	Наименование	Обозначение документа	К-во
1	Блок электронный	КЯРГ3.293.100	1
Комплект			
2	Держатель электродов	КЯРГ6.624.000	1
3*	Держатель электродов	КЯРГ6.624.000-01	1
4*	Электрод - нож прямой	КЯРГ6.629.028	1
5	Электрод-шар прямой	КЯРГ6.629.033	1
6	Электрод петля	КЯРГ6.629.035	1
7	Педаль	КЯРГ4.121.001	1
Эксплуатационная документация			
8	Паспорт	КЯРГ3.293.100ПС	1

Примечание: По требованию заказчика комплект может быть заменен на изделия стороннего производителя, прошедшие соответствующие испытания. Позиции отмеченные (*) поставляются по согласованию с заказчиком

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. При эксплуатации аппарата необходимо руководствоваться настоящим паспортом и "Правилами устройств, эксплуатации и техники безопасности физиотерапевтических отделений (кабинетов)", утвержденными Министерством здравоохранения.

4.2. При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующее:

- перед включением аппарата в сеть необходимо визуальным осмотром убедиться в исправности сетевого шнура, вилки, органов управления и активного электрода аппарата;

- установить выключатель сети в положение выключено;

- запрещается обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности в аппарате;

- ремонт аппарата должен осуществляться специальной службой или изготовителем;

- пациент не должен иметь соприкосновения с заземленными предметами, а предметы, на которых он располагается, должны быть выполнены из токонепроводящего материала;

- запрещается эксплуатировать аппарат при снятой крышке и т.п.;

- внешнюю поверхность аппарата следует протирать, не допуская попадания влаги внутрь аппарата;

- запрещается устанавливать какие-либо лекарства, флаконы с жидкостями и растворами на верхней крышке аппарата.

4.3. Категорически запрещается работа с аппаратом во время примепения взрывоопасных наркотических веществ.

4.4. Любые электроды других приборов контроля, не имеющих защитных цепей (резисторов, ВЧ дросселей и т.п.) следует расположить как можно дальше от аппарата и электродов.

4.5. Кабели аппарата следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикасание к пациенту.

4.6. Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.

4.7. Горючие вещества, используемые для очистки, дезинфекции и т.п. , растворители клеящих веществ, должны испаряться до применения, электрохирургического аппарата.

4.8. ВНИМАНИЕ! Для пациента с электрокардиостимуляторами или их электродами существует опасность выхода стимуляторов из строя.

4.9. Работа аппарата может сказаться на работе других электронных устройств, находящихся в непосредственной близости к аппарату .

4.10. ВНИМАНИЕ! Запрещается касаться открытых контактов вилки, сетевого шнура аппарата раньше, чем через 10 секунд после отключения аппарата от сети.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1. После извлечения аппарата из транспортной тары осмотрите аппарат и его составные части, провода, кабели, педаль и т.п. Если аппарат длительное время (более 1 часа) находился в условиях резко отличающихся от рабочих, выдержите аппарат в помещении не менее 2 часов.

5.2. Установите аппарат на столе.

5.3. Установите выключатель СЕТЬ, расположенный на задней стенке аппарата, в положение отключено - ОТКЛ.

5.4. Подключите к держателю активного электрода необходимый для работы электрод, предварительно продезинфицированный или стерилизованный.

5.5. Кабель с электродом вставить в гнездо расположенное на лицевой панели аппарата.

5.6. Кабель педали подключите к аппарату и поместите на пол, в удобное положение.

5.7. Вставьте вилку в розетку питающей сети.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Установленный и подключенный к сети аппарат проверяют в работе. Для этого выключатель сети переключить в положение ВКЛ. На лицевой панели загорится индикатор СЕТЬ, один из индикаторов ГЕМОСТАЗ и один из индикаторов МОЩНОСТЬ.

6.2. Нажав кратковременно на педаль, проверяют наличие ВЧ мощности на электроде аппарата, косвенно, по свечению индикатора ВЫХОД на лицевой панели аппарата и по звуковому сигналу. Аппарат готов к работе.

6.3. Аппарат имеет лишь один (монополярный) сменный электрод, с помощью которого и осуществляются все необходимые манипуляции во время операций.

6.4. Кнопкой ГЕМОСТАЗ, путем многократного нажатия, выбирают необходимый режим работы.

Таблица 2

ГЕМОСТАЗ*	Процедура
1	Электроэпиляция, щадящее вскрытие абсцессов
2	Коагуляция содержимого корневых каналов при пульпите и периодонтите. Коагуляция поверхностных расширенных сосудов на коже
3	Удаление и коагуляция небольших доброкачественных новообразований слизистой оболочки полости рта.
4	Резание и коагуляция крупных новообразований и сосудов

*** В зависимости от состояния поверхности кожи рекомендованные значения индикатора ГЕМОСТАЗ, могут отличаться на одно значение.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru

6.5. Необходимую дозу (мощность) воздействия ориентировочно устанавливают до начала операции и корректируют в процессе работы, поскольку различные ткани обладают различным сопротивлением.

6.6. Дозу (ВЧ-мощность) устанавливают с помощью кнопок МОЩНОСТЬ (красная стрелка - увеличение, зеленая - уменьшение)

6.7. Помните, что увеличение времени коагуляции ведет к общему увеличению тепла, выделяющегося под электродом (свертывание белковых структур), но в непосредственной близости выделение тепла происходит быстрее, чем в глубине.

6.8. Следует помнить, что недостаточно осушенный участок, подлежащий коагуляции и загрязненный электрод, могут значительно ослабить полезный эффект операции и вызвать осложнения.

6.9. Аппарат позволяет останавливать кровотечение, возникающее при операции. Для этого применяют шариковый электрод (коагуляция сосудов).

Для остановки кровотечения необходимо освободить рану от крови, высушить ее с помощью тампонов и определить, какой сосуд кровоточит. Затем еще раз осушить рану, и сразу же наложить электрод на кровоточащий сосуд и нажать на педаль.

Снимать электрод можно только после отпускания педали.

6.10. Выключение аппарата производите в следующей последовательности:

- установите выключатель СЕТЬ в положение ОТКЛ;
- выньте вилку из розетки.

Во избежание неприятных ощущений ударом тока, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** касаться контактов вилки сетевого шнура ранее, чем через 10 сек после отключения аппарата от сети.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание производится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

7.2. Техническое обслуживание проводится на месте эксплуатации не реже одного раза в квартал.

7.3. Проверка крепления органов управления, исправности проводов и их крепления, надежности контактных соединений проводится внешним осмотром.

7.4. Работоспособность аппаратов проверяется в соответствии с указаниями раздела 6, пп. 6.1, 6.2.

7.5. Внешнюю поверхность аппарата протирают сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат.

7.6 Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата производите по ОСТ42-21-2-85 1%-м раствором хлорамина (ОСТ 6-01-76-79) или 3% раствором перекиси водорода (ГОСТ 177-88) с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" и т.д. Электроды дезинфицируются и стерилизуются по ОСТ 42-21-2-85 любым способом при температуре не более 142 °С.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат ДК-35МС-КФТО заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

ОТК _____

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

9.2. Гарантированный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи.

9.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат, при заполнении гарантийного талона и поставляет его изготовителю по адресу, указанному в гарантийном талоне.

9.4. За пределами гарантийного срока ремонт или замена аппарата осуществляется за отдельную плату по предварительной заявке и согласованию с изготовителем.

9.5. Если изделие в период гарантийного срока вышло из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает владелец аппарата.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И ХРАНЕНИИ

10.1. Аппарат упакован в соответствии с требованиями ТУ.

10.2. Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от + 5°С до + 40°С и относительной влажности до 80% при температуре + 25°С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат ДК-35МС-КФТО

_____

Дата изготовления _____ заводской номер _____

Приобретён _____

(название, адрес, телефон)

Вид неисправности _____

_____

_____

М.П. Руководитель учреждения-владельца

_____

(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего Листов (страниц в докум)	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

Подп. и дата

Инв.№ дубл

Взам.

Подп. и дата

Инв.№ подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЯРГЗ.293.100 ПС	Лист
						11

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru