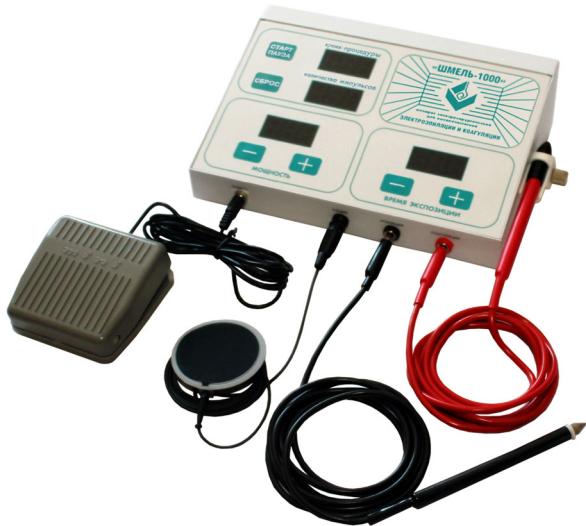




АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОЭПИЛЯЦИИ И КОАГУЛЯЦИИ

ТУ 9444-002-70281271-2008
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
«ШМЕЛЬ-1000»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПКМУ. 943567.001-01 РЭ



Регистрационное удостоверение
ФСР № 2008/03197 от 20.12.2016 г.
ООО «Протон М»
Россия, г. Москва

Содержание

1. Назначение	
1.1. Показания.....	4
1.2. Противопоказания.....	4
1.3. Возможные побочные действия.....	4
2. Описание и работа	
2.1 Технические параметры и характеристики.....	6
2.2 Характеристики материалов и покупных изделий.....	7
2.3 Комплектность.....	8
2.4 Маркировка.....	8
2.5 Упаковка.....	9
2.6 Требования безопасности.....	9
2.7 Устройство и работа.....	10
3. Использование по назначению	
3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).....	11
3.2. Подготовка аппарата к работе.....	13
3.3. Очистка аппарата.....	13
3.4. Очистка, дезинфекция, стерилизация кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода.....	14
3.5. Очистка электродов.....	14
3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).....	15
3.6.1. Работа в режиме эпиляции.....	15
3.6.2. Работа в режиме коагуляции.....	16
3.6.3. Звуковой сигнал.....	16
3.6.4. Учет времени наработки.....	16
4. Техническое обслуживание	16
5. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	
5.1. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.....	18
5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищённость.....	18
5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.....	20
5.4. Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.....	21
5.5. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика.....	21
6. Транспортировка и хранение	22
7. Утилизация	22
8. Гарантийные обязательства	22
9. Свидетельство о приемке	23

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом электрохирургическим для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции ШМЕЛЬ-1000 по ТУ 9444-002-70281271-2008 в вариантах исполнения (далее - аппарат) и устанавливает правила его эксплуатации, удостоверяет приемку аппарата и гарантии изготовителя, содержит сведения об утилизации аппарата.

1.1 Показания.

Аппарат предназначен для проведения электроэпиляции методом высокочастотного флеш-термолиза волосяного фолликула (режим эпиляции), а также удаления мелких кожных образований (бородавок, папиллом, сосудистых звездочек и т.п.) методом высокочастотной диатермокоагуляции мягких тканей (режим коагуляции).

1.2. Противопоказания.

Наличие заболеваний в острой фазе. Плохая свёртываемость крови. Наличие у пациента кардиостимулятора сердца. Герпес в стадии обострения. Онкологические заболевания. Эпилепсия.

1.3. Возможные побочные действия.

Побочные действия, при соблюдении правил безопасности, отсутствуют.

В зависимости от комплектации выпускаются модификации аппарата представленные в таблице 1

Таблица 1

Наименование модификации аппарата	Обозначение конструкторской документации	Режимы функционирования аппарата
Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции «ШМЕЛЬ-1000»	ПКМУ. 943567.001	Эпиляция и коагуляция
Аппарат электрохирургический для высокочастотной коагуляции ШМЕЛЬ-1000	ПКМУ. 943567.001-02	Коагуляция
Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции «ШМЕЛЬ-1000»	ПКМУ. 943567.001-01	Эпиляция

Область применения аппарата – дерматология в условиях лечебных учреждений здравоохранения и косметология в условиях специализированных кабинетов.

Классификация аппарата:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – переносное изделие группы 2;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – класс 2а;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 – изделие класса I с рабочей частью типа BF;
- степень защиты аппарата от проникновения твердых тел и воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – IP20;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс В.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

В связи с постоянной работой по усовершенствованию аппарата, повышающему его надежность и улучшающему условия эксплуатации, в конструкцию аппарата могут быть внесены изменения, не отраженные в настоящем РЭ.

Замечания и пожелания по качеству аппарата направляйте по адресу:
127299, Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр.1,
ООО «Протон М». Телефоны: 8-901-538-38-49.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Технические параметры и характеристики.

2.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-002-70281271-2008 и комплектов конструкторской документации ПКМУ. 943567.001 или ПКМУ. 943567.001-01.

2.1.2 Габаритные размеры:

электронный блок $60(\pm 5) \times 210(\pm 10) \times 150(\pm 10)$ мм;

педаль управления $83(\pm 3) \times 80(\pm 1) \times 30(\pm 1)$ мм;

ручка для коагуляции: общая длина $120(\pm 2)$ мм, длина головки $35(\pm 1)$ мм, диаметр $8(\pm 0,5)$ мм;

ручка для эпиляции: общая длина $112(\pm 2)$ мм, длина головки $12(\pm 0,5)$ мм диаметр $8(\pm 0,5)$ мм.

2.1.3 Масса аппарата в полном комплекте не более 2,0 кг.

2.1.4 Время установления рабочего режима аппарата после включения электропитания не более 30 с.

2.1.5 Аппарат обеспечивает генерирование в непрерывном режиме электрического тока частотой от 871 до 889 кГц.

2.1.6 Аппарат обеспечивает номинальную выходную мощность в диапазоне от 2 до 40 Вт на без реактивном нагрузочном резисторе (1000 ± 10) Ом с шагом дискретного изменения устанавливаемой мощности 0,5 Вт и отклонением номинальной выходной мощности от установленной не более 10%.

2.1.7 В зависимости от изменения сопротивления нагрузки аппарат обеспечивает номинальную выходную мощность и защиту от срабатывания в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Установленная мощность, Вт	Выходная мощность (Вт) при сопротивлении нагрузки (Ом)					
	50	100	200	500	1000	2000
20	Защита от срабатывания			$35 \pm 3,5$	$20 \pm 2,0$	$10 \pm 1,0$
40	Защита от срабатывания				$40 \pm 4,0$	$20 \pm 2,0$

2.1.8 В автоматическом режиме экспозиции аппарат обеспечивает время экспозиции в диапазоне от 0,01 до 1,0 с с шагом изменения устанавливаемого времени экспозиции 0,01 с и отклонением времени экспозиции от установленного не более 10%.

2.1.9 В неавтоматическом режиме экспозиции аппарат обеспечивает время экспозиции, равное времени нажатия на педаль управления с отклонением не более 10%.

2.1.10 Аппарат обеспечивает автоматический учет времени процедур до 999 мин и импульсов экспозиции за проведенное время процедур.

2.1.11 Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение 6 ч ежедневно в режиме циклограммы: 30 мин – работа в режиме непрерывной экспозиции, при максимальной мощности и частоты нажатия педали $0,2 \div 0,3$ Гц, 30 мин перерыв.

2.1.12 Аппарат соответствует требованиям ТУ 9444-001-70281271-2008 при изменении напряжения питания от 198 до 242 В. и частоте переменного тока питающей сети (50 Гц).

2.1.13 Мощность, потребляемая аппаратом, не более 70 ВА.

2.1.14 Металлические части аппарата изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.301-96, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4.

2.1.15 Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113-98.

2.1.16 Монтаж электрической части аппарата соответствует требованиям РДТ 25-106-88 и комплекта конструкторской документации

ПКМУ. 943567.001 или ПКМУ. 943567.001-01

2.1.17 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.18 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

2.1.19 Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

2.1.20 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

2.1.21 Средняя наработка на отказ аппарата не менее 1000 ч. Критерий отказа – несоответствие аппарата требованиям пп. 2.1.5÷2.1.9.

2.1.22 Среднее время восстановления работоспособности аппарата должно быть не более 2 ч.

2.1.23 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч в день. Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата требованиям пп. 2.1.5÷2.1.9.

2.2. Характеристики материалов и покупных изделий.

2.2.1 Составные части аппарата, контактирующие с телом пациента, изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации.

2.2.2 Покупные комплектующие изделия на момент установки в аппарат проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 3.



Таблица 3.

Наименование	Обозначение	К-во
Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции «ШМЕЛЬ-1000»	ПКМУ.943567.001	1
Шнур электропитания	ПКМУ.943567.001.001	1
Педаль управления	ПКМУ. 943567.001.002	1
Ручка для эпиляции	ПКМУ. 943567.001.003	1
Ручка для коагуляции	ПКМУ. 943567.001.004	1
Электрод шар 3мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПКМУ. 943567.001.0051	1
Электрод петля круглая ø 3мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПКМУ. 943567.001.0052	1
Электрод нож прямой 15мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПКМУ. 943567.001.0053	1
Электрод игла ø 0,25мм, длина 35мм ø хв. 1,2 мм	ПКМУ. 943567.001.0054	1
Нейтральный электрод	ПКМУ.943567.001.006	1
Электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,1 мм	ПКМУ. 943567.001.007	1
Электрод для эпиляции вольфрамовый ø 0,08 мм	ПКМУ. 943567.001.008	1
Руководство по эксплуатации	ПКМУ. 943567.001 РЭ	1



2.4. Маркировка

Маркировка аппарата должна наноситься на корпус аппарата, а также на потребительскую (гофра коробку) и транспортную упаковку (полиэтиленовый пакет) аппарата и соответствовать требованиям конструкторской документации ПКМУ. 943567.001 или ПКМУ. 943567.001-01, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013.

2.4.1 Маркировка на корпусе аппарата должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модификации аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальная выходная мощность 50 Вт при сопротивлении нагрузки 1000 Ом;
- рабочая частота (871-889 кГц);
- знак типа рабочей части ВФ  ;
- знак неионизирующего излучения  ;
- номинальное напряжение сети питания (220В);
- частота переменного тока питающей сети (50 Гц);
- номинальная потребляемая мощность (70 ВА).

2.4.2 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия - изготовителя с адресом;
- наименование комплектации аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- год изготовления аппарата;
- Знак типа рабочей части ВФ .
- знак неионизирующего излучения .
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабелей»;

2.4.3 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модификации аппарата;

2.5. Упаковка.

2.5.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации ПКМУ. 943567.001.УЧ и ГОСТ Р 50444-92.

2.5.2 Перед упаковкой металлические поверхности аппарата обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

2.5.3 Составные части аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 вложены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

2.5.4 Составные части аппарата и эксплуатационная документация в полиэтиленовых пакетах уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89.

2.5.5 Для транспортирования упакованные аппараты укладываются в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959-80, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515-77 или по ГОСТ 8828-89, и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082-82.

2.5.6 В ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

2.6. Требования безопасности.

2.6.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92 для изделий класса I с рабочей частью типа ВФ.

2.6.2 Составные части аппарата, контактирующие с пациентом, соответствует требованиям серии ГОСТ Р ИСО 10993-99.

2.6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения.

2.7. Устройство и работа.

2.7.1 Аппарат состоит из следующих основных частей:

- электронный блок (Рис. 1 и 2);
- шнур электропитания (Рис 3);
- педаль управления (Рис. 3);
- ручки для эпиляции и коагуляции (Рис. 4);
- набор электродов для коагуляции (Рис. 5);
- нейтральный электрод (Рис.6).
- Держатель ручки (Рис.6).

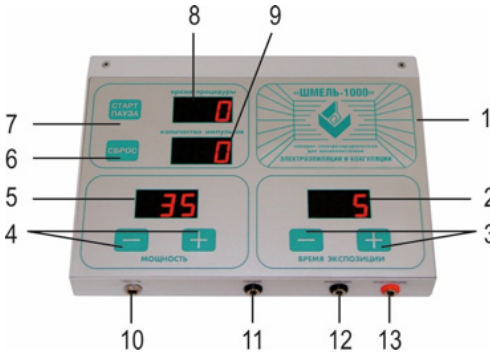


Рисунок 1

1. Корпус аппарата.
2. Индикатор времени экспозиции.
3. Кнопки регулировки времени экспозиции.
4. Кнопки регулировки мощности.
5. Индикатор мощности.
6. Кнопка «сброс».
7. Кнопка «старт-пауза».
8. Индикатор времени процедуры.
9. Индикатор количества импульсов.
10. Гнездо для педали.
11. Гнездо для нейтрального электрода.
12. Гнездо для ручки эпиляции.
13. Гнездо для ручки коагуляции.

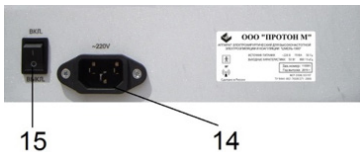


Рисунок 2

Задняя панель

14. Гнездо для шнура электропитания.
15. Выключатель сети.

16. Шнур электропитания



17. Педаль управления

Рисунок 3



18. Ручка для эпиляции



19. Ручка для коагуляции

Рисунок 4



(игла, нож прямой, петля, шарик)

Рис. 5 Набор электродов для коагуляции



20. Нейтральный электрод



21. Держатель ручки

Рис. 6

2.7.2 Подключение аппарата к питающей сети осуществляется с помощью трехжильного сетевого кабеля с вилкой 16.

2.7.3 Принцип работы аппарата основан на использовании высокочастотного электрического тока. Для целей электроэпилиации используется только емкостная составляющая высокочастотного тока, а для целей коагуляции – емкостная и резистивная составляющая высокочастотного тока.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

3.1.1 Аппарат может использоваться только лицами, которые прошли специальное обучение по использованию электрохирургических аппаратов, изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство аппарата, методику его работы и обращения с ним.

3.1.2 При эксплуатации аппарата запрещается:

- 1) использовать сетевой кабель, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект поставки аппарата;
- 3) включать электрическую вилку сетевого кабеля в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение аппарата к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу I ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без контактов заземления);
- 5) погружать аппарат в воду даже в отключенном состоянии;
- 6) использовать аппарат, который падал или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна только после проверки в уполномоченной заводом-изготовителем сервисной службе);
- 7) эксплуатировать аппарат в непосредственной близости к открытым источникам воды, при высоких температурах окружающей среды (выше плюс 60°C) или взрывоопасных зонах

3.1.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие требования и рекомендации:

- 1) Нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю.

- 2) Перед процедурой пациент должен снять с себя все металлические предметы (украшения, часы, мобильный телефон и т.п.), а пользователь аппарата – провести замену вольфрамовой нити.
- 3) Во время процедуры пациент не должен касаться металлических частей, особенно тех, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т. п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.
- 4) Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли.
- 5) При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. Приборы с игольчатыми электродами для контроля применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.
- 6) Кабели электродов аппарата следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосание к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды аппарата должны храниться изолированно от пациента.
- 7) Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.
- 8) При нажатии педали управления должен подаваться звуковой сигнал с уровнем громкости не более 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- 9) Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.
- 10) Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится работа аппаратом в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.
- 11) Для очистки и дезинфекции, должны использоваться невоспламеняемые вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.
- 12) 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 жидкости в указанных местах перед использованием аппарата.
- 13) Должно быть обращено внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении аппарата.

- 14) Для пациентов с электрокардиостимуляторами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может даже выйти из строя. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение.
- 15) работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.
- 16) Рекомендуется проведение регулярного осмотра принадлежностей аппарата. В частности, кабели электродов должны проверяться на возможное повреждение изоляции.
- 17) Аппарат должен эксплуатироваться на твердом основании и в горизонтальном положении.
- 18) Разборка аппарата с целью ремонта допустима только в уполномоченной заводом-изготовителем сервисной службе.
- 19) При эксплуатации необходимо проводить регулярные периодические проверки аппарата на его работоспособность и безопасность.
- 20) Не снимайте крышку корпуса с аппарата, не прикасайтесь к электрическим цепям внутри аппарата. Существует риск поражения электрическим током!

3.2. Подготовка аппарата к работе.

3.2.1 Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе аппарата.

3.2.2 Извлеките аппарат из потребительской упаковки, убедитесь, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

3.2.3 Проверьте комплектность аппарата.

3.2.4 После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

3.2.5 Проведите проверку принадлежностей аппарата на предмет их безупречного состояния, после чего подсоедините соответствующим образом к электронному блоку.

3.2.6 Подсоедините к электронному блоку педаль 17 в гнездо 10 на передней панели аппарата.

3.2.7 Подключите надлежащим образом сетевой кабель 16 к аппарату и сети питания. Переключатель питания аппарата 15 в положение включено «ВКЛ» (аппарат готов к работе).

3.3. Очистка аппарата.

3.3.1 Перед очисткой прибора выключите его электропитание и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.

3.3.2 Очистка и дезинфекция всех поверхностей корпуса производится

моющими средствами и поверхностными дезинфицирующими средствами, которые обычно используются для медицинского оборудования (например, мягкое моющее средство и 70% раствор этилового или изопропилового спирта).

3.3.3 Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность прибора мягкой не ворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

3.3.4 После очистки прибора тщательно высушите его перед последующим использованием. При использовании прибора во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

3.3.5 Никогда не погружайте прибор в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвергайте его газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.

3.3.6 Не подвергайте чистке гнезда для кабельных штекеров на передней стороне корпуса или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и коррозированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения прибора.

3.3.7 Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.

3.3.8 Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования не ворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3.4 Очистка, дезинфекция, стерилизация кабелей, ручек, педали управления и нейтрального электрода.

3.4.1 Нельзя очищать высокочастотные кабели, ручки, педали управления в ванне с ультразвуковой обработкой.

3.4.2 Нельзя стерилизовать высокочастотные кабели, ручки, педали управления в аппаратах для стерилизации горячим воздухом.

3.4.3 Непосредственно после применения все части поверхности протереть дезинфицирующим средством, содержащим спирт.

3.5 Очистка электродов.

Электрод для эпиляции вольфрамовый является одноразовым. После процедуры подлежит утилизации.

Очистка электродов для коагуляции состоит из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3.5.1 Дезинфекцию изделий проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение 45 ± 5 мин. Допускается в зависимости от материала дезинфекцию изделий из коррозионностойкой стали проводить одним из следующих методов:

в паровом стерилизаторе при давлении 0,5 МПа и температуре (110 ± 2) °С в течение 20+5 мин;

тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) в течение (45+5) мин при температуре не менее 18° С.

3.5.2 Предстерилизационную очистку проводят следующим образом.

Изделия предварительно ополаскивают в проточной воде, погружают на 15-16 мин в раствор моющего средства «Биолот» с начальной температурой $(40+5)$ °С или в раствор перекиси водорода с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат» с ингибитором коррозии - олеатом натрия с начальной температурой $(50+5)$ °С.

Затем изделия повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.

3.5.3 Перед стерилизацией изделия должны быть просушены горячим воздухом при температуре (85 ± 5) °С до полного исчезновения влаги.

Допускается стерилизацию изделий из коррозионностойкой стали проводить в паровом стерилизаторе.

3.6. Использование аппарата по назначению (порядок работы).

3.6.1. Работа в режиме эпиляции.

3.6.1.1 Подключите ручку для эпиляции 18 в гнездо 12. Поверните наконечник ручки против часовой стрелки на $1,5\div 2$ оборота, слегка открутив его. Вставьте вольфрамовую нить в наконечник на глубину около 1 см. Поверните наконечник по часовой стрелке, закрепив его. Отрежьте вольфрамовую нить необходимой длины под углом 45° , и слегка зачистите ее мелкой шкуркой для удаления заусенцев. Проздезинфицируйте нить и ручку. Ручка готова к работе.

3.6.1.2 Работа в режиме автоматической экспозиции. Для установки автоматического режима нажмите одну из кнопок регулировки времени экспозиции 3 до появления цифровой индикации на индикаторе 2. Затем кнопками регулировки времени экспозиции 3 выберите требуемое время экспозиции. Время экспозиции отображается на световом индикаторе 2 в сотых долях секунды.

Рабочая мощность аппарата регулируется кнопками 4 и отображается на световом индикаторе 5 цифрами, соответствующими проценту от максимальной номинальной мощности.

Чтобы начать работу, нажмите клавишу 7 «СТАРТ-ПАУЗА». В нижнем правом углу индикатора времени процедуры 8 появится мигающая точка. Индикатор 8 будет показывать продолжительность процедуры (в минутах). Индикатор количества импульсов 9 будет показывать количество нажатий на педаль. Если в работе необходимо сделать перерыв, нажмите кнопку 7 «СТАРТ-ПАУЗА». Для возобновления работы нажмите кнопку 7 еще раз.

По окончании работы нажмите кнопку 7 и зафиксируйте время процедуры.

Затем нажмите кнопку 6 «СБРОС». Произойдет обнуление индикаторов времени процедуры 8 и количества импульсов 9.

3.6.1.3 Работа в режиме неавтоматической экспозиции (OFF). Режим устанавливается путем одновременного нажатия кнопок 3 до появления индикации OFF на индикаторе 2. В этом случае время экспозиции импульса будет определяться временем нажатия на педаль. Остальные действия осуществляются как в п. 3.6.1.2.

3.6.2. Работа в режиме коагуляции.

3.6.2.1 Подключите ручку для коагуляции 19 в гнездо 13. Закрепите требуемый электрод для коагуляции в канговый зажим ручки. Ручка готова к работе. При необходимости использования нейтрального электрода 20 подсоедините его в гнездо 11 на передней панели аппарата.

3.6.2.2 При работе в режиме коагуляции автоматический режим экспозиции не требуется. Поэтому необходимо путем одновременного нажатия кнопок 3 до появления индикации OFF на индикаторе 2 перейти в режим ручной экспозиции. Чтобы выйти из режима OFF (ручная экспозиция) нажмите любую кнопку 3.

3.6.3 Звуковой сигнал.

3.6.3.1 Для удобства пользования экспозиция может сопровождаться звуковым сигналом. Для включения / выключения звукового сигнала надо одновременно нажать кнопки 4 на передней панели аппарата.

3.6.3.2 При продолжительной работе в непрерывном режиме (30 мин.) возможен перегрев аппарата. Начало перегрева сопровождается короткими звуковыми сигналами. Необходимо аппарат выключить на 2-3 минуты и снова приступить к работе. Если короткие звуковые сигналы после включения аппарата продолжают, это значит, что аппарат не остыл.

3.6.4. Учет времени наработки.

3.6.4.1 Для учета времени процедур выключите аппарат, а затем включите его при нажатой кнопке 7 «СТАРТ». На индикаторах 5 и 2 появится число в виде шести разрядов. Оно показывает общее время наработки аппарата в минутах. Нажмите кнопку 6. Шестизначное число на индикаторах 5 и 2 покажет общее количество импульсов. Выключите аппарат. Затем включите его, как обычно. Аппарат снова готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

4.1 Для технического обслуживания, ремонта или проверку технических характеристик, аппарат должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации.

4.2 Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, уполномоченных заводом-изготовителем, с обязательным соблюдением мер безопасности.

4.3 Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

4.4 Аппарат должен содержаться в чистоте.

4.5 Периодически необходимо производить дезинфекцию аппарата

4.6 Перечень возможных неисправностей.

Признак неисправности	Вероятная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Не включается прибор	1. Не подсоединен шнур питания 2. Нет напряжения в сети. 3. Вышел из строя предохранитель аппарата.	1. Подсоединить шнур питания к прибору и розетке 2. Проверить предохранитель в аппарате. Заменить предохранитель
Горят индикаторы, но при нажатии на педаль нет тока	Не нажата кнопка «Старт»	Нажать кнопку «Старт» (на индикаторе «время процедуры» замигает точка)
	В окошке «мощность» выставлен «0»	Установить значение мощности, отличное от «0»
	В окошке «время экспозиции» выставлен «0»	Установить значение времени, отличное от «0»
	Неисправна педаль	Замена педали
	Неисправна ручка	Замена ручки
Горят индикаторы, прибор не реагирует на нажатие кнопок, если отключить педаль из гнезда, прибор реагирует на нажатие кнопок	Неисправна педаль или гнездо педали	Замена педали или блока
При работе на приборе пропадает ток	Выставлен автоматический режим	Выставить режим, соответствующий работе (эпиляция/коагуляция)
	Перегрузка. Слишком высокая мощность	Уменьшить мощность
	Перегрузка из-за короткого замыкания на электроде из-за появления крови.	Уменьшить мощность. Обескровить область коагуляции
Прибор издает короткие звуковые сигналы и не работает	Перегрев	Выключить и дать остыть

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы.

Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

5.1 Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитные излучения.

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
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 тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

5.2. Руководства и объяснение изготовителя - Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащитности	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
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 сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
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 больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 5 секунд	< 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
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 больничной обстановки
Примечание U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.3. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Аппарат предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь Аппарата должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		<p>Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика</p> <p>Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радио-передатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи</p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

А) Напряжённость поля стационарных передатчиков, как, например, базисных станций радиотелефонов и мобильных земельных радиоприборов, радиоловительских станций, радио- и телепередатчиков с амплитудной и частотной модуляцией теоретически не может быть заранее точно определена. Чтобы определить электромагнитную окружающую среду относительно стационарного передатчика, необходимо было бы исследовать местоположение. Если измеренная напряжённость поля на месте расположения, на котором используется аппарат, превышает вышеуказанный уровень согласования, то необходимо было бы наблюдать за аппаратом, чтобы подтвердить его функционирование согласно предписанию. Если наблюдаются нежелательные показатели мощности, то можно потребовать проведение дополнительных мероприятий, как, например, изменение ориентировки или смена местоположения прибора.

Б) Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

5.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для работы в такой электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано ниже.

5.5 Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,27	8,27	16,47

Для передатчика, для которого в верхней таблице не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях. Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Аппарат в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Транспортирование и хранение аппарата без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение аппарата в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

6.3 Условия транспортирования аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50°C).

6.4 Условия хранения аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 40 до плюс 50°C).

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация прибора производится эксплуатирующей организацией и выполняется согласно нормам и правилам, действующим на территории РФ.

В состав прибора не входят экологически опасные элементы.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 18 месяцев со дня его продажи.

8.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 18 месяцев со дня его изготовления.

8.4 Условия гарантии.

8.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненной паспортного раздела руководства по эксплуатации (стр. 23) с указанием серийного номера аппарата, даты изготовления, гарантийного срока и четкими печатями фирмы-производителя;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номера аппарата с указанным в паспортном разделе руководства по эксплуатации (стр. 23).

8.4.2 Гарантия не распространяется в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации.

По вопросам ремонта обращайтесь:

127299, Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр.1,

ООО «Протон М» Телефоны: (901) 538-38-49

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электрохирургический для высокочастотной эпиляции

ШМЕЛЬ -1000

серийный № _____ соответствует ТУ 9444-002-70281271-2008
и признан годным для эксплуатации.

Время наработки _____ мин.

Количество импульсов _____

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____

Отпечатано в типографии Printcenter.ru
Москва. 2017 год

