



СКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
АВТОНОМНЫЙ ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»

ПАСПОРТ

НКГП.941612.003 ПС



Версия: v0.13 14.05.2019

1 Основные сведения об изделии и технические данные

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» (далее по тексту - аппарат) предназначен для хирургического рассечения и коагуляции биологических тканей и сосудов в открытой общей хирургии и эндоскопической хирургии.

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях операционных помещений, в машинах скорой помощи, в полевых условиях для оказания первой медицинской помощи.

Аппарат изготавливается по ТУ 9444-003-46634425-2002. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/2145 от 19 июля 2019г.

Изготовитель: АО «НПО «НИКОР», Россия, 634021, г. Томск, ул. Алтайская, д. 161А

Контактные данные на интернет- сайте: pro-nikor.ru.

Спецификация комплекта поставки прописывается в договоре на поставку изделия, а также в упаковочном листе.

Перед работой с аппаратом необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации НКГП.941612.003 РЭ.

Аппарат работает в режимах монополярное резание, монополярная коагуляция, биполярная коагуляция, высоковольтная бесконтактная коагуляция (при применении соответствующего инструмента).

Аппарат относится к изделиям класса I, изделиям с внутренним источником питания, по степени защиты от поражения электрическим током к изделиям типа CF. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б.

Аппарат обеспечивает:

- ограничение тока при коротком замыкании монополярного электрода на нейтральный электрод;
- блокировку подачи рабочего напряжения при обрыве цепи нейтрального электрода; –автоматическое ограничение мощности на заданном уровне.

Технические характеристики:

Номинальные мощность и частота работы аппарата				
Режим	Номинальная основная частота, кГц	Номинальная выходная мощность, Вт	Номинальная нагрузка, Ом	Пиковое напряжение, В, не более
Монополярное резание	440	100	400	400
Монополярная коагуляция	440	55	100	400
Биполярная коагуляция	440	100	200	300
Высокочастотные токи утечки монополярного выхода, не более			150 мА	
Высокочастотные токи утечки биполярного выхода, не более			69 мА	
Потребляемая мощность при работе от сети, не более			150 ВА	
Масса основного блока аппарата, не более			5 кг	
Габаритные размеры основного блока			310x270x180 мм	
Параметры устройства подающего звуковые сигналы:				
при включении режимов уровень звука			не менее 65 дБА на частоте (1000 ± 50) Гц	
при наличии сигнала «АВАРИЯ» (обрыв нейтрального электрода) и окончании заряда аккумулятора			не менее 40 дБА на частоте (1000 ± 50) Гц	
Время автономной работы при проведении операции средней сложности			около двух часов	
Время полной зарядки аккумуляторной батареи			5 часов	
Диапазон рабочих температур окружающей среды			от + 10°С до +35 °С	
Допустимая относительная влажность воздуха			45 – 80 %, без конденсации	

2 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Средняя наработка на отказ - не менее 100 часов в повторно-кратковременном режиме работы.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Гарантируется исправность изделия в течение 18 месяцев с момента поставки товара согласно товарной накладной. Гарантия не распространяется на принадлежности к аппарату.

Настоящая гарантия распространяется только на дефекты в исполнении предприятия-изготовителя и/или материалы, используемые при сборке аппарата в соответствии с конструкторской и технологической документацией на аппарат.

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-003-46634425-2002 и нормальную работу аппарата при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантия не распространяется на изделия с нарушением пломб изготовителя.

В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению гарантийного талона.

После истечения гарантийного срока возможно сервисное обслуживание предприятием - изготовителем при заключении договора.

3 Утилизация

Аппарат содержит гальванические элементы. Отработанные гальванические элементы подлежат особому регулированию и отдельному сбору, что запрещает их смешивание с отходами потребления. Сбор, хранение и транспортирование гальванических элементов осуществляется согласно ГОСТ Р 55101.

Обращаем Ваше внимание также на то, что в состав аппарата входят элементы (пластик, металл, электрические проводники и т.д.), пригодные для переработки и повторного использования. Просим Вас ответственно отнестись к защите окружающей среды и здоровью будущих поколений и передать аппарат на переработку в соответствующие специализирующие организации.

4 Свидетельство о приемке

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» ТУ 9444-003-46634425-2002

зав. № _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

обозначение документа, по которому производится поставка

Руководитель предприятия

М.П.

(личная подпись)

Киселев А.В.
(расшифровка подписи)

(дата)

АО «Научно-производственное объединение «НИКОР»
(наименование предприятия-изготовителя)

Россия, 634021, г. Томск, ул. Алтайская, д. 161А
(адрес предприятия-изготовителя)

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-
«НИКОР»
(наименование изделия)

_____ (число, месяц и год выпуска)

_____ (заводской номер изделия)

Изделие полностью соответствует комплекту документации НКГП.941612.003, техническим условиям ТУ 9444-003-46634425-2002, действующим государственным стандартам.

Гарантируется исправность изделия в течение 18 месяцев с момента поставки товара согласно товарной накладной.

М. П. Контролер _____ (подпись)

Обязательно к заполнению

_____ (дата получения изделия покупателем)

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

М. П. _____ (подпись покупателя)