

LORGE ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
medical МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ

**ИНСТРУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ И
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТАМ
ПО ТУ 32.50.13-001-20694246-2023**

**Руководство по эксплуатации
32.50.13-001-20694246-2023РЭ**

Редакция 2 от «01» апреля 2024 г.

Томск
2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	3
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ	4
3 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ	7
4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА ОПЕРАЦИОННОЙ	13
5 УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	18
6 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	19
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА	24
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ	24
9 УТИЛИЗАЦИЯ	25
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий	26
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Внешний вид и основные размеры изделий	32
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Образец комплектовочного листа	42

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Образец комплектовочного листа

Комплектовочный лист №1 от 17.01.2023 г.

Поставщик:

Покупатель:

№	Наименование, характеристика, артикул	Количество	Ед. Изм.	Мест
1	Пинцет прямой Исп. 1 3622	2	шт.	1
2	Электрод-лезвие прямой 3115	5	шт.	1
3	Адаптер Исп. 2 K2118	1	шт.	1
Итого:		8		3
Всего наименований:		3		

Улаковщик: Иванов А.А.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (далее – Руководство) распространяется на инструменты электрохирургические и принадлежности (далее – изделия) к высококачественным электрохирургическим аппаратам.

1.2 Данное Руководство содержит технические характеристики изделий и принятии работы, а также правила эксплуатации и обслуживания изделий, соблюдение которых обеспечивает их нормальное функционирование.

1.3 Настоящее Руководство по эксплуатации соответствует техническим характеристикам изделий на момент публикации. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить улучшения в конструкцию изделий.

1.4 Для обеспечения правильной эксплуатации изделий необходимо внимательно изучить данное Руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями. Однако, стоит упомянуть, что безопасное и эффективное использование изделий в значительной степени зависит от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Перед началом любой операции хирург должен ознакомиться с медицинской литературой, осложнениями и опасностями применения электрохирургии в каждом конкретном случае. Ничто не может дать больших гарантий успешного проведения операции, чем внимательный и должным образом обученный медицинский персонал.

1.5 Регистрационное удостоверение на изделия № РЗН 2024/23136 от 12.07.2024г., срок действия: бессрочный

Производитель: ООО «ЛОРЕМЕДИКАЛ»
634021, Россия, Томская обл., г.о. город Томск,
г. Томск, ул. Алтайская, д. 149, помеш. 2005
+7 (3822) 20-50-80, +7 (913) 808-0608
info@loremedical.com
<https://loremedical.com/>

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

2.1 Назначение

Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам (далее – изделия) предназначены для препарирования, резания, коагуляции биологических тканей и герметизации кровеносных сосудов в инвазивной (открытой) хирургии с помощью высокочастотного тока в биполярном и монополярном режимах. Назначение каждого отдельного изделия указано в Приложении № 1.

2.2 Потенциальный потребитель

Медицинский персонал специализированных и многопрофильных больниц и ветеринарных клиник, именуемый соответствующую квалификацию.

2.3 Принцип действия

При использовании электрохирургических методов эффект коагуляции и резания достигается за счет воздействия на ткань переменного электрического тока высокой частоты (более 300 кГц), который вызывает ее локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства. Электролитические эффекты и раздражающее действие не проявляются на частоте выше 20 кГц.

Активные электроды/бранши – это изолированные рабочие поверхности наконечника инструмента. Высокочастотный (далее – ВЧ) ток протекает от одного электрода инструмента через биологическую ткань к другому электроду, создавая необходимый эффект локальной коагуляции.

При применении монополярной методики ток течет от активного электрода через тело пациента к возвратному (нейтральному) электроду, находящемуся в постоянном контакте с телом пациента. Благодаря малой площади контакта активного электрода в месте соприкосновения с биотканью возникает высокая плотность тока, за счет чего обеспечивается разогрев прилегающих тканей, испарение межклеточной жидкости, денатурация белка и остановка кровотечения. Таким образом достигается эффект рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод, обладающий большой площадью контакта, имеет малую плотность тока в месте его прилегания, поэтому при качественном контакте с телом пациента разогревания тканей не происходит.

Биполярная методика отличается тем, что и активный, и возвратный электроды имеют малую площадь и располагаются в одном изделии. В связи с тем, что ток проходит только через локальный участок ткани между электродами одного инструмента, а не через все тело пациента, подключение нейтрального электрода при таких операциях не требуется.

С помощью пинцетов обеспечивается гемостаз мелких сосудов диаметром не более 2 мм. С помощью зажимов можно также производить герметизацию крупных сосудов диаметром не более 7 мм. С помощью ножниц можно осуществлять одновременную резку и коагуляцию биологической ткани, при этом резание ткани осуществляется механическим путем.

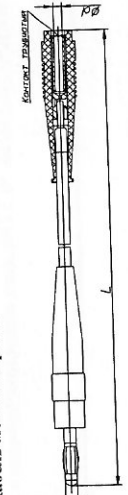
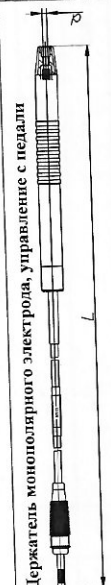
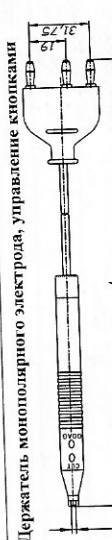
2.4 Показания

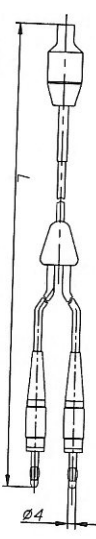
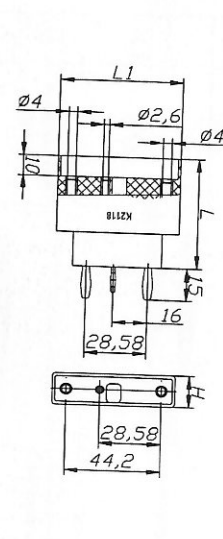
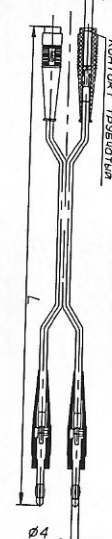
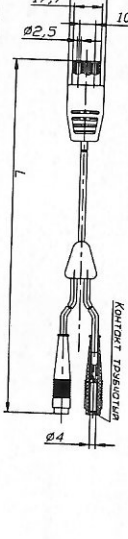
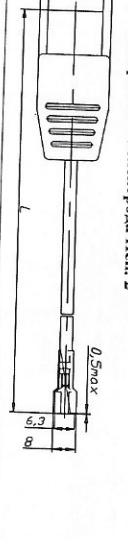
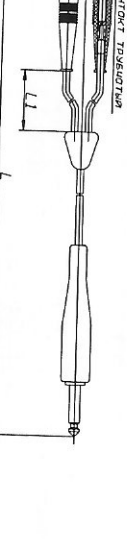
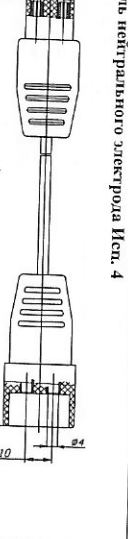
- Рассечение биологических тканей;
- Монополярная коагуляция мягких тканей;
- Биполярная коагуляция мягких тканей;
- Коагуляция и герметизация (лигирование) сосудов.

2.5 Противопоказания

- Изделия не предназначены для применения на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.
- Запрещается применять изделия для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов.
- Изделия не предназначены для противозачаточной коагуляции маточных труб.
- Запрещается применять изделия на сосудах с диаметром больше 7,0 мм.

Обозначение (REF)	m	L	d
K112	0,25	3000	2,8
K118	0,25	3000	4
Обозначение (REF)	m	L	d
K113	0,25	4800	2,4
Обозначение (REF)	m	L	d
K114	0,25	3000	2,4

<p>Кабель монополярный</p> 	<p>Держатель монополярного электрода, управление с педалью</p> 	<p>Держатель монополярного электрода, управление кнопками</p> 
<p>Примечание: единицы измерения и погрешность Э2115, Э213, Э216, Э217, Э218, Э221, Э225, Э240, Э242, Э245, Э252, Э258, Э260, Э262, Э411, Э412, Э413</p>		
<p>линейные размеры (A, B, D, H, L, L₁, L₂, R, S, d, b) – мм плоские углы (A°, D°) – градус ±20%;</p>		
<p>для всех изделий: масса (m) – кг, не более; твердость рабочей поверхности (HV), (HRC), (HS) – ед. твердости, не менее; шероховатость рабочей поверхности (Ra) – мм, не более; (-) – при конвертации значение твердости менее 16 ед. твердости HRc; (*) – не измеряется.</p>		

	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁
	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁
	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁
2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:					
	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁
	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁
	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁
	Обозначение (REF)	м	L	H	L ₁

— Запрещается применять изделия на пучках ткани с неизвестным содержанием. Запрещается применять изделия, если по мнению опытного врача или сведением из профессиональных публикаций это может привести к ухудшению здоровья пациента, или есть определенные противопоказания, например, из-за общего состояния пациента.

Пациенты с кардиостимуляторами

Нарушение работы кардиостимулятора или его неисправность могут подвергнуть опасности жизнь пациента или нанести необратимый вред его здоровью.

- Никогда не проводите операции на пациентах с кардиостимуляторами в амбулаторных условиях.
- Перед операцией с использованием ВЧ оборудования необходимо проконсультироваться с кардиологом.
- Настройте кардиостимулятор на фиксированную частоту.
- Исключите контакт кардиостимулятора с ВЧ электродом.
- Держите под рукой готовый к работе дефибриллятор.
- После операции выполните проверку работы кардиостимулятора.

2.6 Побочные действия при правильном применении изделий отсутствуют.

Возможные осложнения:

- Опасность травмирования острыми краями.
- Опасность травмирования неисправными инструментами.
- Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.
- Опасность приращения ожогов при поврежденной изоляции.
- Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями.
- Опасность травмирования пациента горячими поверхностями браншей.
- Опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента.

Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента.
Опасность причинения вреда пациенту в результате неправильных установок режима и мощности.

Опасность сильного кровотечения в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или термизации сосудов.

Опасность травмирования персонала горячими поверхностями браншей.

Опасность инфицирования персонала брызгами воды и парами из ультразвуковой ванны и при предварительной очистке вручную.

Использование неисправных, изношенных или загрязненных браншей может привести к неисправности инструмента.

Операции с применением разлитых источников энергии (электрохирургия, лазерная или ультразвуковая хирургия) несут в себе потенциальную опасность канцерогенного воздействия и инфекционного заражения от побочных продуктов, например, выделение дыма и аэрозолей. С целью снижения риска необходимо использовать эффективное защитное оборудование для удаления дыма, как при открытках, так и при лапароскопических операциях.

2.7 Классификация изделий

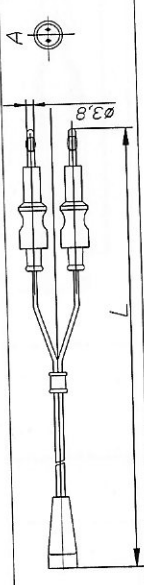
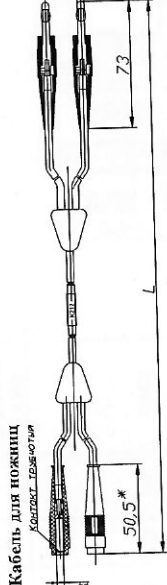
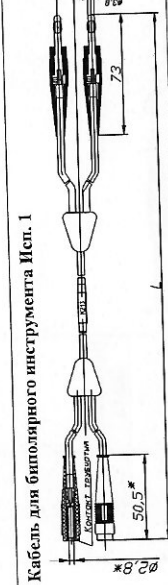
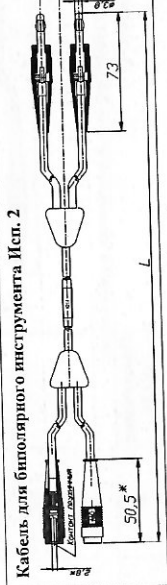
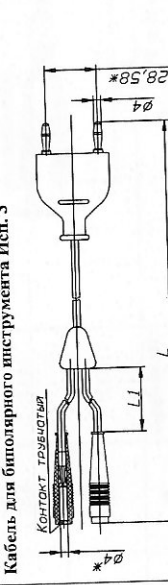
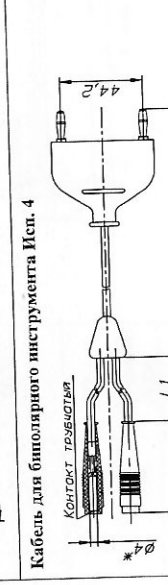
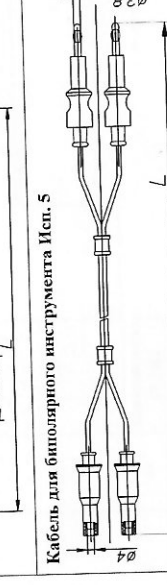
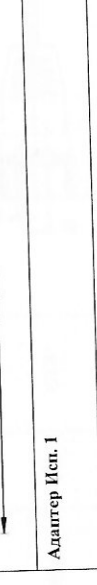
В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 26 в соответствии с ГОСТ 31508.

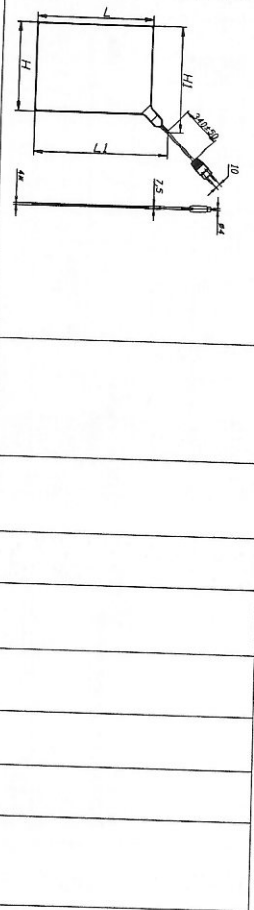
По устойчивости к восприимчивым механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, а рабочих частей всех изделий — У6 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности изделия соответствуют требованиям: ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 и ГОСТ ISO 10993-1.

Изделия поставляются нестерильными.

	Обозначение (REF)	m	L	
	K212	0,25	3000	
 <p>Кабель для биполярного инструмента Исп. 1</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K213	0,25	3000	
 <p>Кабель для биполярного инструмента Исп. 2</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K214	0,25	3000	
 <p>Кабель для биполярного инструмента Исп. 3</p>	Обозначение (REF)	m	L ₁	L
	K215	0,25	3000	240
	K225	0,4	4850	240
 <p>Кабель для биполярного инструмента Исп. 4</p>	Обозначение (REF)	m	L	L ₁
	K216	0,25	3000	240
	K226	0,4	4850	240
 <p>Кабель для биполярного инструмента Исп. 5</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K217	0,2	650	240
 <p>Адаптер Исп. 1</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K2116	0,25	3000	
	Обозначение (REF)	m	L	
	K219	0,2	575	



Принадлежности

1. Кабели и адаптеры для инструментов биополярных, в вариантах исполнения:

Кабель биополярного пинцета Исп. 1	Обозначение (REF)	
	m	L
	K211	3000
	K221	4850
Кабель биополярного пинцета Исп. 2	Обозначение (REF)	
	m	L
	K218	3000
	K2213	5000
Кабель биополярного пинцета Исп. 3	Обозначение (REF)	
	m	L
	K2113	3000
	K2213	5000
Кабель биополярного пинцета Исп. 4	Обозначение (REF)	
	m	L
	K2114	3000
	K2214	5000
Кабель биополярного пинцета Исп. 5	Обозначение (REF)	
	m	L
	K2115	3000
	K2117	3000
Кабель биополярного пинцета Исп. 6	Обозначение (REF)	
	m	L
	K2115	3000
	K2117	3000

2.9 Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды (25 ± 10) °С;
- относительная влажность воздуха (45-80) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.;
- окружающая среда должна быть невзрывоопасной, не содержать агрессивных газов, паров и пыли, в том числе токопроводящей, способных нарушить работу электрооборудования;
- изменения входного напряжения не должны превышать ± 10 % от номинального;
- отклонение частоты питающего напряжения не должно превышать ± 2 % от номинальной.

3 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Технические характеристики

3.1.1 Номинальные значения допустимых напряжений для изделий приведены в Таблице 1 Раздела № 3 настоящего Руководства по эксплуатации. Указанные значения являются предельно допустимыми и не являются рекомендациями для работы.

3.1.2 Внешний вид изделий приведен в Приложении № 2 к настоящему Руководству. Габаритные и основные размеры изделий соответствуют размерам, указанным в Приложении № 2 к настоящему Руководству.

3.1.3 Масса изделий соответствует значениям, указанным в Приложении № 2 к настоящему Руководству по эксплуатации.

3.1.4 Твердость рабочих поверхностей изделий соответствуют значениям, приведенным в Приложении № 2 к настоящему Руководству по эксплуатации.

3.1.5 шероховатости рабочих поверхностей изделий соответствуют значениям, приведенным в Приложении № 2 к настоящему Руководству по эксплуатации.

3.1.6 Конструкция изделий исключает возможность их неправильного присоединения к разъемам кабелей.

Изделия не отсоединяются от разъемов кабелей при приложении тянущей силы по оси разьема кабеля, равной десятикратному весу изделия, но не более 10 Н.

3.1.7 Изоляция изделий выдерживает в нормальных условиях испытаний, в течение 1 минуты без пробоев и перекрытия изоляции, воздействие переменного синусоидального напряжения частотой 50 Гц, с величинами испытательных напряжений, в зависимости от рабочего напряжения и вида изделия, приведенными в Таблице 1, столбец 3.

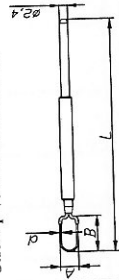
Изоляция изделий выдерживает в нормальных условиях испытаний, в течение 1 минуты без пробоев и перекрытия изоляции, воздействие переменного синусоидального напряжения частотой 440 кГц, с величинами испытательных напряжений 120 % от номинальных напряжений, указанных в Таблице 1, столбец 3.

Таблица 1 - Номинальные значения допустимых напряжений

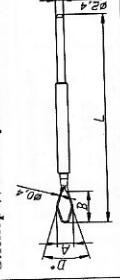
Наименование изделия	REF (обозначение/типоразмер)		Номинальное напряжение, В, не более (при частоте 50 Гц)
	1	2	
Пинцет прямой Исп. 1	Э621, Э622, Э623, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262	2	500
	Э628, Э629, Э6211, Э6232, Э6233, Э6240, Э6241, Э6258, Э6260	3	500
Пинцет прямой Исп. 3	Э6252	3	500

Обозначение (REF)	L	A	B	d	m	Ra	HV/HRc
Э5117	70	15	0,3	0,1	1,25	310/32	
Э5211	105	5	0,4	0,1	1,25	310/32	
Э5212	105	10	0,4	0,1	1,25	310/32	
Э5213	165	5	0,3	0,1	1,25	310/32	
Э5214	165	10	0,3	0,1	1,25	310/32	
Э5215	165	15	0,3	0,1	1,25	310/32	
Обозначение (REF)	L	A	B	d	m	Ra	HV/HRc
Э517	70	6,2	11,5	0,4	0,1	1,25	310/32
Э518	70	7,2	13,2	0,4	0,1	1,25	310/32
Э528	165	6,2	11,2	0,4	0,1	1,25	310/32
Э529	165	7,2	13,2	0,4	0,1	1,25	310/32
Обозначение (REF)	L	D°	A	B	d	m	Ra
Э519	70	33	4,7	10,5	0,4	0,1	1,25
Э5110	70	37	5,5	12,5	0,4	0,1	1,25
Обозначение (REF)	L	H	R	m	Ra	HV/HRc	
Э812	149	100	11	0,4	1,25	80/-	
Э813	240	170	11	0,4	1,25	80/-	
Обозначение (REF)	L	H	L ₁	H ₁	m	Ra	HS
Э821	185	125	220,9	160,9	0,4	*	70±15
Э822	240	175	275,8	210,8	0,4	*	70±15
Обозначение (REF)	L	H	L ₁	H ₁	m	Ra	HS
Э823	185	125	220,9	160,9	0,4	*	70±15
Э824	240	175	275,8	210,8	0,4	*	70±15

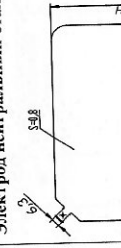
Электрод-петля овальный



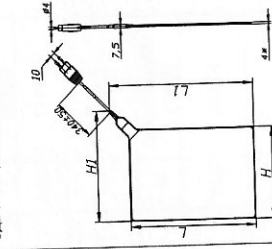
Электрод-петля ромб



Электрод нейтральный стальной



Электрод нейтральный односекционный



Электрод нейтральный двухсекционный

Пинцет изогнутый Исп. 1	Э6212, Э6214, Э6215, Э6234, Э6235, Э6245, Э6246, Э6247, Э6248, Э6253, Э6255, Э6256, Э6257	500
Пинцет изогнутый Исп. 2	Э6213, Э6263	500
Зажим bipolarный	Э921, Э922, Э923	500
Ножницы bipolarные	Э711	500
Электрод-лезвие прямой	Э111, Э122, Э124	2000
	Э114, Э115, Э116, Э117	3500
Электрод-лезвие изогнутый	Э113	2000
	Э118	3500
Электрод-крючок	Э123	2000
Электрод-игла прямой	Э212, Э215, Э218, Э219, Э221, Э222, Э225, Э226, Э2110, Э2111, Э2112, Э2113, Э2114, Э2115, Э2120	2000
	Э2116	3500
	Э213, Э214	2000
	Э2118, Э227	2000
Электрод-игла изогнутый	Э2119	2000
Электрод-игла изогнутый изолированный	Э2121	3500
Электрод-игла короткий изогнутый	Э216	2000
Электрод офтальмологический стержневой	Э217	2000
Электрод офтальмологический игольчатый	Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325	2000
Электрод-шарик прямой	Э313, Э314	2000
Электрод-шарик изогнутый	Э318	3500
Электрод-шарик короткий	Э329	3500
Электрод-шарик изолированный	Э319	2000
Электрод-шарик	Э316, Э317	2000
Электрод-пуговка	Э326, Э327	2000
Электрод эпикардальный	Э411, Э412, Э413	2000
Электрод-парус	Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э522, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215	2000
Электрод-петля круглый	Э517, Э518, Э528, Э529	2000
Электрод-петля овальный	Э519, Э5110	2000
Электрод-петля ромб		2000

Электрод-шарик короткий <i>сфера Ød</i>	Обозначение (REF)		L	d	m	Ra	HV/HRc
	L	d					
	Э318	58,5	4	0,1	1,25	125 / -	
Электрод-шарик изолированный A. Сфера Ød A (Гор.) <i>Треб. изолирующая</i>	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRc	
	Э329	165	2	0,1	1,25	110 / -	
Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRc	
	Э319	70	1	0,1	1,25	80 / -	
Электрод-пруток	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRc
	Э316	70	14,3	8	0,1	1,25	110 / -
Электрод-эпикурдвальный	Обозначение (REF)	L	H	d	m	Ra	HV/HRc
	Э317	70	14,5	10	0,1	1,25	110 / -
	Э326	180	42,6	8	0,1	1,25	152 / -
	Э327	181,7	44,3	10	0,1	1,25	137 / -
Электрод-пруток	Обозначение (REF)	L	H	A°	m	Ra	HV/HRc
	Э411	130	8,4	20	0,1	1,25	310 / 32
	Э412	130	12,7	30	0,1	1,25	310 / 32
	Э413	130	18	40	0,1	1,25	310 / 32
Электрод-пегтя круглый	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRc
	Э511	70	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э512	70	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э513	70	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32
	Э514	70	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32
	Э515	70	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э516	70	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э521	165	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э522	165	15	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э523	165	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32
	Э524	165	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32
	Э525	165	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э526	165	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э527	165	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э5115	70	5	0,3	0,1	1,25	310 / 32
	Э5116	70	10	0,3	0,1	1,25	310 / 32

Электрод нейтральный стальной	Э812, Э813	3500
Электрод нейтральный односекционный	Э821, Э822	3500
Электрод нейтральный двухсекционный	Э823, Э824	3500
Кабель биполярного пинцета Исп. 1	К211, К221	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 2	К218	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 3	К2113, К2213	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 4	К2114, К2214	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 5	К2115	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 6	К2117	500
Кабель для ножниц	К212	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 1	К213	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 2	К214	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 3	К215, К225, К2110	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 4	К216, К217, К226	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 5	К2116	500
Диаметр Исп. 1	К219	500
Диаметр Исп. 2	К2118	500
Кабель переходник для биполярного инструмента	К2111	500
Кабель нейтрального электрода Исп. 1	К111, К121	3500
Кабель нейтрального электрода Исп. 2	К117, К127	3500
Кабель нейтрального электрода Исп. 3	К115	3500
Кабель нейтрального электрода Исп. 4	К119	3500
Кабель монополярный	К112, К118	3500
Держатель монополярного электрода, управление с педали	К113	3500
Держатель монополярного электрода, управление кнопками	К114	2000

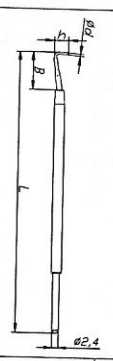
3.2 Комплектность

Комплектность Медицинского изделия приведена в Таблице 2. Комплект поставки определяется согласно заказу потребителя и оформляется в виде комплектационного листа (Приложение № 3 к настоящему Руководству по эксплуатации), в котором указываются наименования, каталожный номер и количество каждой позиции в поставке.

Таблица 2. Комплектность медицинского изделия

Наименование изделия	REF (обозначение /типоразмер)	Количество, шт.	Примечание
1. Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам, в составе:			
1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:			
Пинцет прямой Исп. 1	Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262	1	одного типоразмера
Пинцет прямой Исп. 2	Э628, Э629, Э6211, Э6232, Э6233, Э6240, Э6241, Э6258, Э6260	при необходимости	одного типоразмера
Пинцет прямой Исп. 3	Э6252	при необходимости	
Пинцет изогнутый Исп. 1	Э6212, Э6214, Э6215, Э6234, Э6235, Э6245, Э6246, Э6247, Э6248, Э6253, Э6255, Э6256, Э6257	при необходимости	одного типоразмера
Пинцет изогнутый Исп. 2	Э6213, Э6263	при необходимости	одного типоразмера
Зажим биполярный	Э921, Э922, Э923	при необходимости	одного типоразмера
Ножницы биполярные	Э711	при необходимости	одного типоразмера
2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:			
Электрод-лезвие прямой	Э111, Э114, Э115, Э116, Э117, Э122, Э124	1	одного типоразмера
Электрод-лезвие изогнутый	Э113, Э118	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-крючок	Э123	при необходимости	
Электрод-игла прямой	Э212, Э215, Э218, Э219, Э221, Э222, Э225, Э226, Э2110, Э2111, Э2112, Э2113, Э2114, Э2115, Э2116, Э2120	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-игла изогнутый	Э213, Э214	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-игла прямой изолированный	Э2118, Э227	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-игла изогнутый изолированный	Э2119	при необходимости	
Электрод-игла короткий изогнутый	Э2121	при необходимости	

Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание
Э2119	70	0,5	7,55	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Обозначение (REF)	L	d	H	m	Ra <td>HV/HRc</td> <td>Примечание</td>	HV/HRc	Примечание
Э2121	70	1,3	8,5	0,1	1,25	130 / -	игла стальная
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra <td>HV/HRc</td> <td>Примечание</td> <td></td>	HV/HRc	Примечание	
Э2116	79	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая	
Э2117	79	0,3	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая	
Обозначение (REF)	L	d	d	m	Ra <td>HV/HRc</td> <td>Примечание</td>	HV/HRc	Примечание
Э311	70	2	2	0,1	1,25	110 / -	
Э312	70	4	4	0,1	1,25	150 / -	
Э315	70	6	6	0,1	1,25	125 / -	
Э321	165	2	2	0,1	1,25	110 / -	
Э322	165	4	4	0,1	1,25	150 / -	
Э323	165	6	6	0,1	1,25	125 / -	
Э324	165	8	8	0,1	1,25	152 / -	
Э325	165	10	10	0,1	1,25	137 / -	
Обозначение (REF)	L	H	d	m	Ra <td>HV/HRc</td> <td>Примечание</td>	HV/HRc	Примечание
Э313	65	28,5	2	0,1	1,25	125 / -	
Э314	65	28,5	4	0,1	1,25	125 / -	

Электрод-сержонок	Обозначение (REF)		L	B	h	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание	
	REF	REF									
	Э213	185	12,9	4,9	0,8	0,1	1,25	250 / 22			
	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra <td>HV/HRc <td>Примечание</td> <td colspan="3"></td> </td>	HV/HRc <td>Примечание</td> <td colspan="3"></td>	Примечание				
	Э212	73	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э215	72	0,5	0,1	1,25	135 / -	игла стальная				
	Э218	66	0,3	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамковая				
	Э219	68	0,4	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамковая				
	Э221	160	0,4	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамковая				
	Э222	160	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э225	160	0,18	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамковая				
	Э226	125	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
Электрод-игла изогнутый	Э2110	78	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э2111	78	0,7	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э2112	78	0,8	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э2113	130	0,8	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э2114	130	1,1	0,1	1,25	215 / 17	игла вольфрамковая				
	Э2115	70	0,18	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамковая				
	Э2116	70	0,67	0,1	1,25	135 / -	игла стальная				
	Э2120	70	0,8	0,1	1,25	130 / -	игла стальная				
	Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra <td>HV/HRc <td>Примечание</td> <td colspan="3"></td> </td>	HV/HRc <td>Примечание</td> <td colspan="3"></td>	Примечание			
	Э214	70	0,5	28,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая			
Электрод-игла прямой изолированный	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra <td>HV/HRc <td>Примечание</td> <td colspan="3"></td> </td>	HV/HRc <td>Примечание</td> <td colspan="3"></td>	Примечание				
	Э2118	70	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				
	Э227	165	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамковая				

Электрод ортогональный стержневой	Э216	при необходимости	
Электрод ортогональный игольчатый	Э217	при необходимости	
Электрод-шарик прямой	Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-шарик изогнутый	Э313, Э314	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-шарик короткий	Э318	при необходимости	
Электрод-шарик изолированный	Э329	при необходимости	
Электрод-шарик	Э319	при необходимости	
Электрод-палочка	Э316, Э317	при необходимости	одного типоразмера
Электрод эликардиальный	Э326, Э327	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-парус	Э411, Э412, Э413	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля круглый	Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э522, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля овальный	Э517, Э518, Э528, Э529	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля ромб	Э519, Э5110	при необходимости	одного типоразмера
Электрод нейтральный стальной	Э812, Э813	при необходимости	одного типоразмера
Электрод нейтральный односекционный	Э821, Э822	при необходимости	одного типоразмера
Электрод нейтральный двухсекционный	Э823, Э824	при необходимости	одного типоразмера
II. Принадлежности			
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных, в вариантах исполнения:			
Кабель биполярного пинцета Исп. 1	К211, К221	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп. 2	К218	при необходимости	
Кабель биполярного пинцета Исп. 3	К2113, К2213	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп. 4	К2114, К2214	при необходимости	одного типоразмера

Кабель биполярного пинцета Исп.5	K2115	при необходимости	
Кабель биполярного пинцета Исп.6	K2117	при необходимости	
Кабель для ножниц	K212	при необходимости	
Кабель для биполярного инструмента Исп. 1	K213	при необходимости	
Кабель для биполярного инструмента Исп. 2	K214	при необходимости	
Кабель для биполярного инструмента Исп. 3	K215, K225, K2110	при необходимости	одного типоразмера
Кабель для биполярного инструмента Исп. 4	K216, K226, K217	при необходимости	одного типоразмера
Кабель для биполярного инструмента Исп. 5	K2116	при необходимости	
Адаптер Исп. 1	K219	при необходимости	
Адаптер Исп. 2	K2118	при необходимости	
Кабель переходник для биполярного инструмента	K2111	при необходимости	
2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:			
Кабель нейтрального электрода Исп. 1	K111, K121	при необходимости	одного типоразмера
Кабель нейтрального электрода Исп. 2	K117, K127	при необходимости	одного типоразмера
Кабель нейтрального электрода Исп. 3	K115	при необходимости	
Кабель нейтрального электрода Исп. 4	K119	при необходимости	
Кабель монополярный	K112, K118	при необходимости	одного типоразмера
Держатель монополярного электрода, управление с педалями	K113	при необходимости	
Держатель монополярного электрода, управление кнопками	K114	при необходимости	
III. Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	32.50.13-001-20694246-2023РЭ	1	
Паспорт	32.50.13-001-20694246-2023ПС	1	

<p>Пинцет изогнутый Исп. 2</p>	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc	
	Э6213	142	1	8	0,25	1,25	70 / -	
	Э6263	180	1	9,5	0,25	1,25	25 / -	
	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc	
	Э921	178	22	5	0,3	1,25	40 / -	
<p>Зажим биполярный</p>	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc	
	Э922	195	30	5,3	0,3	1,25	40 / -	
	Э923	227	40	5,6	0,3	1,25	40 / -	
<p>Ножицы биполярные</p>	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc	
	Э711	160		0,2		1,25	270 / 26	
	2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:							
	Обозначение (REF)	L	A	S	m	Ra	HV/HRc	Примечание
	Э111	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	
Э114	70	2,4	0,7	0,1	1,25	230 / 18	Изолированный	
Э115	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16		
Э116	70	2,4	0,6	0,1	1,25	215 / 17		
Э117	70	2,4	0,6	0,1	1,25	170 / -	Антипригарный	
Э122	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16		
Э124	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	Изолированный	
Обозначение (REF)	L	A	S	H	m	Ra	HV/HRc	
Э113	70	2,4	0,5	28,5	0,1	1,25	210 / 16	
Э118	70	2,4	0,6	26	0,1	1,25	215 / 17	
<p>Электрод-лезвие изогнутый</p>								

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Внешний вид и основные размеры изделий

Состав и исполнения изделий

I. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:									
Пинцет прямой Исп. 1									
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	НУ/НРС			
Э621	170	1	8	0,25	1,25	40/-			
Э622	170	2	8	0,25	1,25	40/-			
Э623	190	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э626	172	0,9	8	0,25	1,25	70/-			
Э627	172	1,8	8	0,25	1,25	70/-			
Э6210	142	0,8	5	0,25	1,25	70/-			
Э6230	200	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э6242	142	0,5	5,1	0,25	1,25	70/-			
Э6244	142	1	5,1	0,25	1,25	70/-			
Э6254	172	0,8	10	0,25	1,25	70/-			
Э6259	120	1	8	0,25	1,25	25/-			
Э6261	180	1	9	0,25	1,25	25/-			
Э6262	115	0,7	9,5	0,25	1,25	25/-			
Пинцет прямой Исп. 2									
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	НУ/НРС			
Э628	172	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э629	172	1,8	8	0,25	1,25	70/-			
Э6211	142	0,8	5	0,25	1,25	70/-			
Э6232	200	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э6233	200	1,8	8	0,25	1,25	70/-			
Э6240	142	0,5	5,3	0,25	1,25	70/-			
Э6241	142	1	5,3	0,25	1,25	70/-			
Э6258	115	0,5	10	0,25	1,25	25/-			
Э6260	150	0,5	10	0,25	1,25	70/-			
Пинцет прямой Исп. 3									
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	НУ/НРС			
Э6252	178	0,4	5,5	0,25	1,25	100/-			
Пинцет изогнутый Исп. 1									
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	НУ/НРС			
Э6212	142	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э6214	172	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э6215	172	2	8	0,25	1,25	70/-			
Э6253	200	0,8	10	0,25	1,25	70/-			
Э6234	200	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э6235	200	2	8	0,25	1,25	70/-			
Э6245	142	0,5	5,2	0,25	1,25	70/-			
Э6246	142	0,8	5,2	0,25	1,25	70/-			
Э6247	142	1	5,2	0,25	1,25	70/-			
Э6248	220	1	8	0,25	1,25	70/-			
Э6255	180	1	8	0,25	1,25	25/-			
Э6256	155	1	8	0,25	1,25	25/-			
Э6257	200	2	8	0,25	1,25	25/-			

3.3 Маркировка

3.3.1 Маркировка изделий соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (Таблица 3). На нерабочей части изделий указываются каталожный и серийный номера (при необходимости).

Таблица 3 - Символы, применяемые при маркировании изделий

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Каталожный номер		Серийный номер
	Код партии		Дата изготовления
	Предприятие-изготовитель		Не стерильно
	Рекомендуется ознакомиться с руководством по эксплуатации		Осторожно! Перед применением обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Допустимый температурный диапазон (условия хранения)		Допустимый диапазон влажности (условия хранения)

3.3.2 Допускается не наносить маркировку непосредственно на изделия, размеры которых этого не позволяют. В таком случае, вся необходимая информация указывается на потребительской упаковке и содержит: наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование изделия, код по каталогу; символ «Не стерильно»; штрих-код или матричный код для персонализированного учета изделий (при необходимости); номер и дату регистрационного удостоверения; обозначение технических условий; дата выпуска.

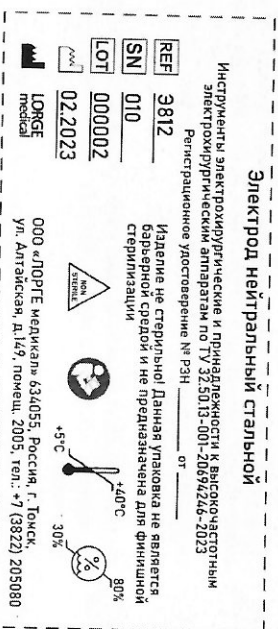


Рисунок 1 - Пример маркировки изделия на потребительской упаковке.

4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА ОПЕРАЦИОННОЙ

4.1 Условные обозначения, используемые в настоящем Руководстве:

Предупреждение – указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью

Меры предосторожности – указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести




Примечание – указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.





Важно! – указывает на советы по эксплуатации или рекомендации по обслуживанию.


4.2 О любом инциденте с применением изделия, повлекшем за собой травмы, заболевания или смерть, необходимо незамедлительно сообщить представителям предприятия-изготовителя.


4.3 Меры безопасности и предосторожности.


 С устройствами, использующими токи высокой частоты, может работать только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку, знающий основные принципы, правила и риски применения ВЧ хирургии.


 Изделия предназначены для применения только с теми высокочастотными электрохирургическими аппаратами и принадлежностями, которые отвечают стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Запрещается применение изделий с ВЧ-аппаратами и принадлежностями, не имеющими документов, разрешающих эксплуатацию в стране пользования.


 Амплитуда номинального напряжения принадлежности должна быть выше или по крайней мере равной амплитуде выходного напряжения ВЧ-аппарата в выбранном режиме. Перед применением изделия ознакомьтесь с номинальным напряжением принадлежности (Таблица 1 настоящего Руководства) и выходными характеристиками применяемого ВЧ-аппарата, указанными в эксплуатационных документах производителя.


 Предприятие-изготовитель не может гарантировать безопасность и должный клинический эффект при совместном использовании изделий с ВЧ-аппаратами, инструментами и принадлежностями других производителей в случае, если для комбинации таких изделий требуются адаптеры, переходники, коммутаторы и прочие соединительные устройства.

 Работы с изделиями необходимо проводить в защитных перчатках. Не допускайте случайного касания изделием биологических тканей пациента и медицинского персонала.

 Инструменты поставяются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать. Чистите и стерилизуйте инструмент перед каждым последующим его использованием. Максимальная допустимая температура стерилизации 134°С.

 Изделие, находящееся в контакте с пациентом, представляет собой объект с потенциально высокой эпидемиологической опасностью, поэтому необходимо проводить стерилизацию и дезинфекцию изделий после каждого использования.

 Используйте только утвержденные методы и процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации (см. раздел №5 «Указания по стерилизации и дезинфекции» данного Руководства).

 Запрещается стерилизация сухим горячим воздухом.


ЛП КВ.685661.123-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 К127	для замыкания электрической цепи с нейтральным электродом при монополярной коагуляции и резании
ЛП КВ.468353.013	Кабель нейтрального электрода Исп. 3 К115	
ЛП КВ.685661.131	Кабель нейтрального электрода Исп. 4 К119	
ЛП КВ.685661.003	Кабель монополярный К112	для подключения к эндоскопическим инструментам
ЛП КВ.685661.129	Кабель монополярный К118	для замыкания электрической цепи с электродом активным
ЛП КВ.942254.001	Держатель монополярного электрода, управление с педали К113	монополярным при резании и монополярной коагуляции
ЛП КВ.942254.002	Держатель монополярного электрода, управление кнопками К114	


Принципальности		
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных		
ЛПКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 К211	для подключения биполярных пинцетов
ЛПКВ.685661.005-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 К221	
ЛПКВ.685661.130	Кабель биполярного пинцета Исп. 2 К218	
ЛПКВ.685661.142	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 К2113	
ЛПКВ.685661.142-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 К2213	
ЛПКВ.685661.143	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 К2114	
ЛПКВ.685661.143-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 К2214	
ЛПКВ.685661.163	Кабель биполярного пинцета Исп. 5 К2115	
ЛПКВ.685661.165	Кабель биполярного пинцета Исп. 6 К2117	
ЛПКВ.685661.004	Кабель для ножниц К212	
ЛПКВ.685661.125	Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 К213	
ЛПКВ.468353.012	Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 К214	
ЛПКВ.685661.127	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 К215	
ЛПКВ.685661.127-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 К225	
ЛПКВ.685661.127-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 К2110	для подключения биполярных зажимов и ножниц
ЛПКВ.685661.128	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 К216	
ЛПКВ.685661.128-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 К226	
ЛПКВ.685661.128-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 К217	
ЛПКВ.685661.164	Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 К2116	
ЛПКВ.468353.019	Адаптер Исп. 1 К219	
ЛПКВ.685661.001	Адаптер Исп. 2 К2118	для замыкания электрической цепи при биполярной коагуляции
ЛПКВ.685661.140	Кабель переходник для биполярного инструмента К2111	
2. Кабели для инструментов монополярных		
ЛПКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 К111	для замыкания электрической цепи с нейтральным электродом при монополярной коагуляции и резании
ЛПКВ.685661.002-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 К121	
ЛПКВ.685661.123	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 К117	


 Перед использованием инструмента необходимо убедиться в отсутствии повреждений. Биполярные ножницы имеют керамическое покрытие, с которым необходимо обращаться осторожно и защищать от повреждения. Запрещается использование поврежденного инструмента


 Перед началом работы проведите проверку работоспособности с использованием салфетки, смоченной в физиологическом растворе


 Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации ВЧ генератора

 Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации соединительных кабелей

 Проводите манипуляции только при хорошем освещении

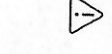
 **ОСТОРОЖНО:** опасность травмирования острыми краями.


 Инструмент не должен подвергаться излишним механическим нагрузкам.


 Неправильное обращение с изделием может привести к травме пациента и (или) оператора.


 Запрещается пользоваться неисправным изделием. Неисправные инструменты подлежат утилизации и замене.


 Запрещается самостоятельно ремонтировать, модифицировать и дорабатывать изделия.

 Использование воспламеняющихся анестетиков, а также закиси азота и кислорода следует исключить, если проводится воздействие изделия с подачей энергии в полостях тела, в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.

 Скопление тканей (струуп) на конце активного электрода изделия может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Регулярно очищайте кончик изделия от любых наслоений и исключите взаимодействие изделия со средой с высокой концентрацией кислорода или закиси азота во время подачи энергии.

 Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеевых веществ, должны испаряться до применения изделия.

 Существует опасность скапливания горячих растворов под пациентом или в таких уязвимых тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед подачей энергии с ВЧ аппарата на изделие.

 Существует опасность возгорания эндотенных газов. Некоторые материалы, например: вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении изделий.

⊘ Не прикасайтесь к браншам инструмента, когда они находятся под напряжением, это может вызвать ожог. Сразу после прекращения подачи ВЧ тока инструмент некоторое время остается горячим и может стать причиной ожога.

⊘ Не используйте горячие инструменты для препарирования тканей.

✂ Запрещается подвергать изделия воздействию открытого огня.

⚠ Перед операцией контакт между различными участками тела пациента (например, между руками и телом) необходимо исключить, например, при помощи сухой марли.

⊘ При подготовке к проведению операции необходимо убедиться в том, что выбран подходящий тип нейтрального электрода.

Двухсекционные (мониторруемые) резиновые НЭ не подходят для операций с использованием монополярных выходов в режиме высокого тока. В этом случае необходимо использовать односекционные (немониторруемые) стальные или резиновые нейтральные электроды и ещё тщательно следить за плотностью прилегания НЭ.

Двухсекционные резиновые нейтральные электроды предназначены для обычных (без использования режима высокого тока) операций. Перед применением таких НЭ необходимо убедиться, что у используемого ВЧ-аппарата есть система мониторинга качества контакта (SQM-система).

Информацию о наличии режимов высокого тока и SQM-системы необходимо узнать в руководстве по эксплуатации к применяемому ВЧ-аппарата. Несоблюдение перечисленных требований может привести к ожогам пациента

⊘ Нейтральный электрод (НЭ) должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к месту воздействия. Рекомендуется фиксировать нейтральный электрод к месту приложения сухими бинтами.

⊘ Запрещается накладывать нейтральный электрода на следующие места и части тела:

- на воспаленную кожу и кожу с рубцовыми изменениями;
- над местами расположения магистральных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами и суставами;
- над любыми инородными предметами, находящимися на/в теле пациента (протезы, имплантаты, пирсинг и пр.).

⊘ Во время проведения операции необходимо следить, чтобы между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости. Запрещается применять для улучшения контакта с НЭ токопроводящий гель или влажные простыни.

⊘ Кабели электродов, соединительный кабель аппарата следует располагать таким образом, чтобы, по возможности, исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям. Высокочастотный ток, протекающий через них, может вызвать ожог пациента даже через неповрежденную изоляцию.

ЛПКВ.943132.003-03	Электрод-шарик изотупный Э314	для Монополярной коагуляции
ЛПКВ.943132.163	Электрод-шарик короткий Э318	
ЛПКВ.943132.179	Электрод-шарик изолированный Э329	
ЛПКВ.943132.178	Электрод-шарик Э319	
ЛПКВ.943132.158	Электрод-пуговка Э316	
ЛПКВ.943132.158-01	Электрод-пуговка Э317	
ЛПКВ.943132.159	Электрод эликардальный Э326	
ЛПКВ.943132.159-01	Электрод эликардальный Э327	
ЛПКВ.943132.004-010	Электрод-парус Э411	
ЛПКВ.943132.004-011	Электрод-парус Э412	
ЛПКВ.943132.004-012	Электрод-парус Э413	для претарирования и резания
ЛПКВ.943132.005	Электрод-петля крупный Э511	
ЛПКВ.943132.005-01	Электрод-петля крупный Э512	
ЛПКВ.943132.151	Электрод-петля крупный Э513	
ЛПКВ.943132.151-01	Электрод-петля крупный Э514	
ЛПКВ.943132.150	Электрод-петля крупный Э515	
ЛПКВ.943132.150-01	Электрод-петля крупный Э516	
ЛПКВ.943132.010	Электрод-петля крупный Э521	
ЛПКВ.943132.010-01	Электрод-петля крупный Э522	
ЛПКВ.943132.154	Электрод-петля крупный Э523	
ЛПКВ.943132.154-01	Электрод-петля крупный Э524	
ЛПКВ.943132.155	Электрод-петля крупный Э525	
ЛПКВ.943132.155-01	Электрод-петля крупный Э526	
ЛПКВ.943132.155-02	Электрод-петля крупный Э527	
ЛПКВ.943132.180	Электрод-петля крупный Э5115	
ЛПКВ.943132.180-01	Электрод-петля крупный Э5116	
ЛПКВ.943132.180-02	Электрод-петля крупный Э5117	
ЛПКВ.943132.171	Электрод-петля крупный Э5211	
ЛПКВ.943132.171-01	Электрод-петля крупный Э5212	
ЛПКВ.943132.181	Электрод-петля крупный Э5213	
ЛПКВ.943132.181-01	Электрод-петля крупный Э5214	
ЛПКВ.943132.181-02	Электрод-петля крупный Э5215	
ЛПКВ.943132.152	Электрод-петля овальный Э517	
ЛПКВ.943132.152-01	Электрод-петля овальный Э518	
ЛПКВ.943132.156	Электрод-петля овальный Э528	
ЛПКВ.943132.156-01	Электрод-петля овальный Э529	
ЛПКВ.943132.157	Электрод-петля роум Э519	
ЛПКВ.943132.157-01	Электрод-петля роум Э5110	
ЛПКВ.943132.103	Электрод нейтральный	для замыкания цепи в режимах монополярной коагуляции и резания
ЛПКВ.943132.104	Электрод нейтральный	
ЛПКВ.943132.104	Электрод нейтральный	
ЛПКВ.943132.173	Электрод нейтральный	
ЛПКВ.943132.174	Электрод нейтральный	
ЛПКВ.943132.201	Электрод нейтральный	
ЛПКВ.943132.202	Электрод нейтральный	



Не допускайте натяжения кабелей изделий, при которых возможны разрывы и повреждения изоляции. Внимательно следите за перемещением оборудования по покрытию пола операционной и не допускайте перегибов и пережатия кабелей в мобильных элементах мебели (колеса операционной стойки, выдвижные ящики шкафов, поворотные ручки мебели и т.п.).



Запрещается намотка кабелей изделий на металлические объекты (крючки, штативы, ручки, «гвозди» и пр.), т.к. есть риск возгорания легковоспламеняющихся материалов и поражения электрическим током ввиду возникновения наведенных токов при включенном ВЧ-аппарате.



Не допускается касание изделием других металлических предметов, находящихся в поле проведения операции (в том числе, в руках медперсонала) - пинцетов, зажимов и пр.



Запрещается касаться изолированных концов электродов изделий при нажатой педали или клавиши держателя электрода (ручки). Подсоединение, замену и чистку необходимо проводить только в перчатках и при не активированных изделиях.



Для очистки активных электродов необходимо деактивировать режим «Автостарт» и/или отсоединить инструмент от генератора.



После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода изделия может оставаться достаточно горячей, и может вызвать ожог.



Не размещайте на пациенте ВЧ инструменты, чтобы предотвратить травмирование пациента при случайной их активации. Если инструмент не используется, положите его в контейнер или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо обзораемую поверхность вдали от пациента.



Надежность герметизации кровеносного сосуда биполярным инструментом должна быть проконтролирована лечащим врачом.



ОСТОРОЖНО: при использовании режимов с автоматической подачей ВЧ тока (например, «Автостарт») контакт с тканью вызывает ВЧ активацию.



Держите наконечники инструмента на достаточном расстоянии от чувствительных органов пациента, например, поджелудочной железы или кишечника.



Каждое неадекватное значение выходной мощности или нарушение правильной работы ВЧ аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода (НЭ) или плохой контакт в его цепи. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода (НЭ) и его соединения.



Оператору необходимо осознавать, что электрическая дуга, возникающая при нормальной работе ВЧ аппарата, может вызывать непроизвольную стимуляцию чувствительных структур и сокращение мышечных тканей. Общие рекомендации для минимизации вероятного дискомфорта или боли у пациентов в данном случае – установка минимальных значений выходной мощности и применение седативных средств, общего наркоза или обезболивающих (если это возможно).



Если планируется использовать изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами (например, электрокардиостимуляторами), проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением лечебного учреждения.

5 УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

5.1 Перед первым и каждым последующим использованием изделия подвергаются циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Циклу обработки изделия подвергаются в разобранном виде. Везде, где это возможно, для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Изделия устойчивы к проведению дезинфекции и стерилизации химическим методом по МУ 287-113 с использованием дезинфицирующих средств «Сайдекс», «Экодез», «Ника-Амицид» и «Септодор-Форте».

Изделия кроме нейтральных электродов устойчивы к дезинфекции и стерилизации паровым методом по МУ 287-113.



5.2 Дезинфекция



Для выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку изделия от крови, остатков ткани и химических средств. Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимосодержащие средства, допускается использовать проточную воду с температурой менее 40 °С.

Дезинфекция изделий выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. При дезинфекции ручным способом изделие должно быть полностью погружено в раствор, при наличии в изделии каналов и полостей они должны быть заполнены раствором, промыты с помощью шприца. После выполнения химической дезинфекции изделия должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из каналов и полостей, изделие должно быть высушено.

Для дезинфекции всех изделий химическим методом по МУ 287-113 рекомендуется использовать дезинфицирующие средства «Сайдекс», «Экодез» «Ника-Амицид», «Септодор-Форте» и «Велтолен» или другие средства химической дезинфекции, разрешенные национальными органами для медицинских изделий из пластмассы, металла и резины.

Для всех изделий кроме резиновых нейтральных электродов допускается проводить дезинфекцию паровым методом по МУ 287-113 в режиме 120°С, 20 минут.

2. Инструменты монополярные		для резания и препарирования
ЛГКВ.943132.001	Электрод-лезвие прямой Э111	
ЛГКВ.943132.165	Электрод-лезвие прямой Э114	
ЛГКВ.943132.182	Электрод-лезвие прямой Э115	
ЛГКВ.943132.192	Электрод-лезвие прямой Э116	
ЛГКВ.943132.193	Электрод-лезвие прямой Э117	
ЛГКВ.943132.006-01	Электрод-лезвие прямой Э122	
ЛГКВ.943132.182-01	Электрод-лезвие прямой Э124	
ЛГКВ.943132.001-02	Электрод-лезвие изогнутый Э113	
ЛГКВ.943132.194	Электрод-лезвие изогнутый Э118	
ЛГКВ.943132.160	Электрод-крючок Э123	для резания и монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.002-01	Электрод-игла прямой Э212	
ЛГКВ.943132.136	Электрод-игла прямой Э215	
ЛГКВ.943132.147	Электрод-игла прямой Э218	
ЛГКВ.943132.147-01	Электрод-игла прямой Э219	
ЛГКВ.943132.007	Электрод-игла прямой Э221	
ЛГКВ.943132.007-01	Электрод-игла прямой Э222	
ЛГКВ.943132.161-01	Электрод-игла прямой Э225	
ЛГКВ.943132.172	Электрод-игла прямой Э226	
ЛГКВ.943132.147-02	Электрод-игла прямой Э2110	
ЛГКВ.943132.147-03	Электрод-игла прямой Э2111	
ЛГКВ.943132.147-04	Электрод-игла прямой Э2112	
ЛГКВ.943132.148	Электрод-игла прямой Э2113	
ЛГКВ.943132.148-01	Электрод-игла прямой Э2114	
ЛГКВ.943132.161	Электрод игла прямой Э2115	
ЛГКВ.943132.164	Электрод-игла прямой Э2116	
ЛГКВ.943132.197	Электрод-игла прямой Э2120	
ЛГКВ.943132.002-02	Электрод-игла изогнутый Э213	
ЛГКВ.943132.002-03	Электрод-игла изогнутый Э214	
ЛГКВ.943132.175	Электрод-игла прямой изолированный Э2118	
ЛГКВ.943132.176	Электрод-игла прямой изолированный Э227	
ЛГКВ.943132.177	Электрод-игла изогнутый изолированный Э2119	
ЛГКВ.943132.198	Электрод-игла короткий изогнутый Э2121	
ЛГКВ.943132.145	Электрод офтальмологический стержневой Э216	
ЛГКВ.943132.146	Электрод офтальмологический игольчатый Э217	
ЛГКВ.943132.003	Электрод-шарик прямой Э311	
ЛГКВ.943132.003-01	Электрод-шарик прямой Э312	
ЛГКВ.943132.149	Электрод-шарик прямой Э315	
ЛГКВ.943132.008	Электрод-шарик прямой Э321	
ЛГКВ.943132.008-01	Электрод-шарик прямой Э322	
ЛГКВ.943132.149-01	Электрод-шарик прямой Э323	
ЛГКВ.943132.153	Электрод-шарик прямой Э324	
ЛГКВ.943132.153-01	Электрод-шарик прямой Э325	
ЛГКВ.943132.003-02	Электрод-шарик изогнутый Э313	для монополярной коагуляции

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий

Обозначение документа	Наименование изделия	REF	Область применения
1. Инструменты биоплярные			
ЛПКВ.943132.101	Пинцет прямой Исп. 1 Э621		для биоплярной коагуляции тканей и гемостаза мелких сосудов диаметром не более 2 мм
ЛПКВ.943132.101-01	Пинцет прямой Исп. 1 Э622		
ЛПКВ.943132.137	Пинцет прямой Исп. 1 Э623		
ЛПКВ.943132.106	Пинцет прямой Исп. 1 Э626		
ЛПКВ.943132.132	Пинцет прямой Исп. 1 Э627		
ЛПКВ.943132.135	Пинцет прямой Исп. 1 Э6210		
ЛПКВ.943134.109	Пинцет прямой Исп. 1 Э6230		
ЛПКВ.943134.110	Пинцет прямой Исп. 1 Э6231		
ЛПКВ.943131.121	Пинцет прямой Исп. 1 Э6242		
ЛПКВ.943132.134	Пинцет прямой Исп. 1 Э6244		
ЛПКВ.943132.190	Пинцет прямой Исп. 1 Э6259		
ЛПКВ.943132.191	Пинцет прямой Исп. 1 Э6261		
ЛПКВ.943132.199	Пинцет прямой Исп. 1 Э6262		
ЛПКВ.943132.107	Пинцет прямой Исп. 2 Э628		
ЛПКВ.943132.138	Пинцет прямой Исп. 2 Э629		
ЛПКВ.943132.108	Пинцет прямой Исп. 2 Э6211		
ЛПКВ.943132.111	Пинцет прямой Исп. 2 Э6232		
ЛПКВ.943132.112	Пинцет прямой Исп. 2 Э6233		
ЛПКВ.943132.119	Пинцет прямой Исп. 2 Э6240		
ЛПКВ.943132.120	Пинцет прямой Исп. 2 Э6241		
ЛПКВ.943132.189	Пинцет прямой Исп. 2 Э6258		
ЛПКВ.943132.166	Пинцет прямой Исп. 2 Э6260		
ЛПКВ.943132.131	Пинцет прямой Исп. 3 Э6252		
ЛПКВ.943132.105	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6212		
ЛПКВ.943132.140	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6214		
ЛПКВ.943132.141	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6215		
ЛПКВ.943132.113	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6234		
ЛПКВ.943132.114	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6235		
ЛПКВ.943131.124	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6245		
ЛПКВ.943131.125	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6246		
ЛПКВ.943131.126	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6247		
ЛПКВ.943131.127	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6248		
ЛПКВ.943132.133	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6253		
ЛПКВ.943132.183	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6255		
ЛПКВ.943132.184	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6256		
ЛПКВ.943132.185	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6257		
ЛПКВ.943132.139	Пинцет изогнутый Исп. 2 Э6213		
ЛПКВ.943132.200	Пинцет изогнутый Исп. 2 Э6263		
ЛПКВ.943132.142	Зажим биоплярный Э921		для термезвасии (лигирования) крупных сосудов диаметром не более 7 мм
ЛПКВ.943132.143	Зажим биоплярный Э922		
ЛПКВ.943132.144	Зажим биоплярный Э923		
ЛПКВ.943132.012	Ножницы биоплярные Э711		для одновременной резки и коагуляции биологической ткани, при этом резание осуществляется механическим путем



5.3 Престерилизационная очистка

Для проведения преестерилизационной очистки изделия должны быть отсоединены от держателей, удлинитель. Преестерилизационная очистка выполняется специально предназначенными для этого мощным средством ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Преестерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству. При ручной очистке изделия, имеющего канал, после его замачивания следует тщательно промывать с помощью шприца. Для преестерилизационной очистки химическим методом по МУ 287-113 рекомендуется использовать средства «Экодез», «Ника-Амнид», «Ветголен» или «Сетподор-форте».

5.4 Стерилизация

Для проведения стерилизации паровым или химическим методом по МУ 287-113 изделия должны быть отсоединены от держателей, удлинитель. Стерилизацио рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134°С, 5 минут.



Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. При наличии в изделии каналов и полостей они должны быть заполнены раствором. Для стерилизации изделия химическим методом по МУ 287-113 рекомендуется использовать средства «Сайдекс», «Экодез», «Ника-Амнид», «Сетподор-форте» или «Бринол».

После выполнения химической стерилизации изделия должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из каналов, если таковые имеются, изделия должны быть полностью высушены.

6 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением изделий необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на применяемый ВЧ аппарат. Как правило, все производители ВЧ аппаратов привносят в руководство по эксплуатации значения максимального выходного напряжения для каждого режима работы. Оператору необходимо ознакомиться с этими значениями перед началом работ, т.к. использовать изделия с ВЧ аппаратами, имеющими максимальное выходное напряжение выше номинального напряжения изделия, запрещено. Перед применением конкретного изделия необходимо проверить его совместимость с используемым режимом работы ВЧ аппарата.

Номинальные напряжения изделий приведены в Приложении № 3 настоящего Руководства по эксплуатации, а максимальные выходные напряжения режимов работы аппаратов приводятся в Руководстве по эксплуатации к применяемому аппарату.

6.1 Рекомендации по совместимости и комбинации подключения

Инструменты допускается применять только с электрохирургическими высокочастотными аппаратами, имеющими класс защиты I от поражения электрическим током и степенью защиты SF от разряда дефибриллятора.

Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться полевизателем.

включительно при установленных значениях выходной мощности ВЧ генератора не более 40 Вт и количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и/или использование по назначению;

- 12 месяцев для остальных изделий при количестве рабочих циклов не более 100, включающих дезинфекцию, стерилизацию и/или использование по назначению.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт изделия, вплоть до замены изделия в целом.

8.2 Гарантия не распространяется:

- на изделия с механическими повреждениями и дефектами (трещинами и сколами, вмятинами, следами ударов и др.), возникшими по вине Потребителя вследствие нарушения условий эксплуатации и/или хранения и/или транспортирования;

- на изделия со следами ремонта вне предприятия-изготовителя;

- на изделия со следами электрических и/или иных повреждений, возникших вследствие неправильной эксплуатации;

- при повреждениях, вызванных стихией и/или пожаром и/или случайными внешними факторами.

8.3 Сервисное обслуживание, замена и ремонт изделий по окончании гарантийного срока или нарушения гарантийных обязательств осуществляются на договорной основе.

8.4 Не допускается проведение доработки изделий. Предприятие-изготовитель в этом случае не несет ответственности за вред, который может быть нанесен пациенту и персоналу.

8.5 С целью исключения угрозы заражения патогенами сотрудниками предприятия-изготовителя на ремонт или замену принимаются изделия, прошедшие цикл дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с разделом №5 «Указания по стерилизации и дезинфекции» данного Руководства. Отметка о проведенной дезинфекции должна быть помещена в заявке на ремонт с подписью ответственного лица.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Вышедшие из строя изделия не представляют опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды в процессе эксплуатации и после окончания срока службы. Изделия не содержат драгоценных и токсичных материалов.

9.2 При утилизации изделия должны быть продезинфицированы, разобраны по видам материалов, и утилизированы с соблюдением требований безопасности и охраны окружающей среды, предусмотренным в СанПиН 2.1.3.684-21 и раздела 5 «Указания по стерилизации и дезинфекции» настоящего Руководства.

Пинцеты допускаются использовать только в режиме биполярной коагуляции. Для остроконечных пинцетов с шириной браншей 0,3 мм и менее настройки выходной мощности генератора в выбранном режиме не должны превышать 40 Вт.

Для активных монополярных электродов с диаметром проволоки рабочей части 0,3 мм и менее настройки выходной мощности генератора в выбранном режиме не должны превышать 40 Вт.

Прямые биполярные пинцеты обеспечивают точную направленную коагуляцию и являются универсальным инструментом. Разъем типа «евростандарт» обеспечивает совместимость с большинством держателей (кабелей) биполярного пинцета.

Пинцеты с загнутыми наконечниками предназначены для коагуляции тканей в ситуациях, когда необходима повышенная свобода манипуляций. Разъем типа «евростандарт» обеспечивает совместимость с большинством держателей (кабелей) биполярного пинцета.

Биполярные пинцеты с изогнутыми браншами (байонет) хорошо подходят для коагуляции в глубокие полости, так как при работе с ними руки хирурга выведены из поля зрения. Разъем типа «евростандарт» обеспечивает совместимость с большинством держателей (кабелей) биполярного пинцета.

Микрохирургические биполярные пинцеты обеспечивают комфортную работу с мягкими и нежными поверхностными тканями. Разъем типа «евростандарт» обеспечивает совместимость с большинством держателей (кабелей) биполярного пинцета.

Биполярные зажимы предназначены для коагуляции или лигирования кровеносных сосудов при проведении открытых хирургических вмешательств и обеспечивают надежный захват и сжатие тканей. Совместимы с держателями биполярных инструментов с парными разъемами диаметром 4 мм.

Биполярные ножницы используются для одновременного рассечения и коагуляции прямой ткани и сосудов. Совместимы с держателями биполярных инструментов с парными разъемами диаметром 4 мм.

Электроды-лезвия предназначены для рассечения тканей. Они похожи по своей геометрической форме на обычные операционные скальпели. Тем не менее, действие по рассечению основывается на электротомии, а не на механическом воздействии. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2,4 мм.

Игольчатые электроды особенно хорошо подходят для очень тонких рассечений. Чем меньше диаметр иглы, тем выше плотность тока на кончике электрода. Следовательно, появляется возможность использовать режим с меньшими мощностными характеристиками и сводить к минимуму повреждение окружающих тканей. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2,4 мм.

Шаровые электроды используются для контактной коагуляции, при которой электроды непосредственно контактируют с тканью для коагуляции по всей поверхности электрода. Размер коагулируемого участка соответствует диаметру шарика. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2,4 мм.

Петельные электроды используются преимущественно для удаления частей ткани. Диаметр петли определяет размер срезаемого участка ткани. Операция проводится подобно срезу. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2,4 мм.

Электроды-паруса используются преимущественно для удаления частей ткани, и используется, например, при конизации шейки матки. Размеры паруса выбираются по

⊘ Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность.

6.4 Завершение работы

Произведите выключение ВЧ аппарата в соответствии с указаниями его руководства по эксплуатации. Отсоедините все инструментальные кабели и держатели электродов от аппарата.



⊘ При отсоединении изделий от ВЧ аппарата и/или переходников не тяните за их за провод, место этого прикладывайте усилие к разъему

Выполните обработку изделий в соответствии с разделом №5 данного Руководства.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

7.1 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150.

7.2 Хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Срок хранения изделий не должен превышать 12 месяцев при хранении в закрытых помещениях, в условиях, исключая контакт с влагой и отсутствию в окружающей атмосфере токопроводящей пыли и паров химически активных веществ, разрушающих изоляцию токопроводов.

7.3 Упаковка

Перед упаковыванием изделия подвергаются процедуре обезжиривания и консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения Л1 по ГОСТ 15150: вариант защиты от коррозии ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 1 год.

Остроконечные и лепчатые рабочие части изделий защищаются от механических повреждений дополнительными средствами (например, насадки, кожки или чехлы), либо самой конструирующей упаковкой. Каждый изделие укладывается в индивидуальную потребительскую упаковку: пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и/или коробку ГОСТ Р 51695. Упаковка исключает самопроизвольное выпадение изделия из нее. Допускается изготовление пакетов и блистров из других полимерных пленочных материалов, разрешенных к применению в медицине.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ

8.1 Изготовитель гарантирует работу изделий в случае соблюдения требований руководства по эксплуатации в течение:

- 12 месяцев для биполярных зажимов при количестве рабочих пиков не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и/или использование по назначению;

- 12 месяцев для нейтральных электродов при количестве рабочих циклов не более 100, включающих дезинфекцию и/или использование по назначению.

- 12 месяцев для электродов с диаметром проволоки рабочей части до 0,3 мм

анатомическим параметрам пациента. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2,4 мм.

Кабели и адаптеры применяются для замыкания электрической цепи «аппарат-электрод». Назначение, форм-фактор и размеры инструментальных и аппаратных разъемов для каждого изделия приведены в Приложениях № 1-2.

Держатели монополярных электродов (электрохирургические ручки) предназначены для обеспечения электрического соединения между ВЧ-аппаратом и съемным монополярным электродом. Доступны держатели с управлением как с клавиш педали, так и непосредственно с кнопок на корпусе ручки. Посадочный диаметр присоединяемых электродов – 2,4 мм.

⊘ **Перед началом операции необходимо выбрать нейтральный электрод с учетом вида монополярного выходного режима у применяемого ВЧ-аппарата!**

Если изготовитель аппарата указывает, что какой-либо из монополярных режимов работает в *режиме высокой мощности*, то для таких режимов необходимо применять односекционные стальные или резиновые нейтральные электроды. Обратите внимание, что система мониторинга качества контакта (так же известна как СМ-система) в этом случае работает неэффективно, и необходимо еще более тщательно следить за наложением и прилеганием нейтрального электрода к телу пациента.

Двухсекционные резиновые нейтральные электроды являются мониторингуемыми и подходят для обычных монополярных процедур (без использования режима высокого тока) совместно с аппаратами, имеющими монитор качества контакта.

Выбор форм-фактора активного монополярного электрода зависит от типа операции, которую необходимо провести. Например, удлиненная форма электрода применяется в случаях, когда приходится работать в ограниченных доступах, не закрывая обзор. Изогнутая форма позволяет проводить рассеечение или коагуляцию на расстоянии от оси держателя монополярных электродов (ручки).

Ознакомьтесь с рекомендуемым назначением для каждого вида изделия можно в Приложении № 1. Нейтральные электроды рассчитаны на работу с ВЧ-аппаратами, работающими в режиме высокого тока.

6.2 Подготовка к работе

После транспортирования изделий в условиях отрицательных температур их необходимо выдерживать в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

⊘ Изделия поставляются нестерильными. Перед каждым применением необходимо проводить обработку изделия в соответствии с рекомендациями раздела 5 «Указания по стерилизации и дезинфекции» настоящего Руководства с учетом указаний МУ-281-113.

Перед началом работы присоедините ответные части электродов и биполярных изделий к инструментальной части соответствующего кабеля или держателя электродов

Рисунок 2 а) рекомендуемое расположение пластины нейтрального электрода; б) расположение пластины ИЭ относительно направления движения ручки.

✂ Не допускайте натяжения кабелей изделий, при которых возможны разрывы и повреждение изоляции. Внимательно следите за перемещением оборудования по покрытию пола операционной и не допускайте перегибов и пережатия кабелей в мобильных элементах мебели (колеса операционной стойки, выдвижные ящики шкафов, поворотные ручки мебели и т.п.).

6.3 Начало работы

При работе необходимо строго соблюдать указания мер безопасности, изложенных в разделе № 3 данного Руководства, а также раздела по безопасности к применяемому ВЧ аппарату.

Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

💡 Соблюдайте оптимальную длительность подачи энергии на изделие. Во время и после продолжительной активации такие элементы биполярных изделий, как режущие полотна ножниц, бранши электрокоагулирующих зажимов и их винт-ось поворота, могут нагреваться до температуры, которая вызывает поражение тканей вне зоны предполагаемого воздействия.

Во время работы регулярно очищайте изделие от нагоревшей ткани. Для очистки пользуйтесь мягкими щетками, салфетками или специальными чистящими подушечками.

При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Проходящие даже через неповрежденную изоляцию высокочастотные токи утечки могут привести к нежелательной коагуляции.



При работе двумя ВЧ аппаратами одновременно, необходимо располагать каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата. Следует не допускать соприкосновения двух нейтральных электродов.



Необходимо регулярно проверять прилегание нейтрального электрода к телу пациента, особенно после изменения положения пациента на операционном столе.

При необходимости применения переходника, соедините его с инструментальной частью используемого кабеля.



Перед проведением операции удалите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, серьги, пирсинг, цепочки и пр.



Во избежание возгорания волос или шерсти на теле пациента рядом с оперируемой областью рекомендуется их сбрасывать или покрывать водорастворимым хирургическим гелем.



Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и выполнялся в продольном или диагональном направлении к телу (так как мышцы в направлении волокон имеют более высокую проводимость). Электрод не должен быть полностью обернут вокруг конечности, избегайте пережывания. Предпочтительные места наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.

