

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Образец комплектовочного листа
Комплектовочный лист №1 от 17.01.2023 г.

Поставщик:

Покупатель:

№	Наименование, характеристика, артикул	Количество	Ед.	Мест
1	Пинцет прямой Исп. 1 9622	2	шт.	1
2	Электрод-лезвие прямой Э115	5	шт.	1
3	Адаптер Исп. 2 К2118	1	шт.	1
Итого:		8		3
Всего наименований:		3		

Улаковщик:

Иванов А.А.

LORGE
medical
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
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» августа 2024 г.

Томск
2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	3
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ	4
3 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ	6
4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА ОПЕРАЦИОННОЙ	12
5 УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	17
6 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	18
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА	23
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ	23
9 УТИЛИЗАЦИЯ	24
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий	25
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Внешний вид и основные размеры изделий	30
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Образец комплектовочного листа	40

Примечание: единицы измерения и погрешность	Э2115, Э213, Э216, Э217, Э218, Э221, Э225, Э6240, Э6242, Э6245, Э6252, Э6258, Э6260, Э6262, Э411, Э412, Э413	для остальных изделий
линейные размеры (A,B,D,H,L,L ₁ ,R,S,d,h) – мм		
плоские углы (A°,D°) – градус	±20%;	±15%
для всех изделий: масса (m) – кг, не более; твёрдость рабочей поверхности (HV), (HRC), (HS) – ед.твёрдости, не менее; шероховатость рабочей поверхности (Ra) – мм, не более; (-) – при конвертации значение твёрдости менее 16 ед.твёрдости HRC; (*) – не измеряется.		

Примечательности

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

Кабель биополярного пинцета Исп. 1			
Обозначение (REF)	m	L	
K211	0,25	3000	
K221	0,4	4850	
Обозначение (REF)	m	L	
Кабель биополярного пинцета Исп. 2			
K218	0,25	3000	
Кабель биополярного пинцета Исп. 3			
Обозначение (REF)	m	L	
K2113	0,25	3000	
K2213	0,4	5000	
Обозначение (REF)	m	L	
Кабель биополярного пинцета Исп. 4			
K2114	0,25	3000	
K2214	0,4	5000	
Обозначение (REF)	m	L	
Кабель биополярного пинцета Исп. 5			
K2115	0,25	3000	
Обозначение (REF)	m	L	
Кабель биополярного пинцета Исп. 6			
K2117	0,25	3000	
Обозначение (REF)	m	L	
Кабель для ножниц			
K212	0,25	3000	
Обозначение (REF)	m	L	

Запрещается применять изделия, если по мнению опытного врача или сведениям 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 дефибрилятор.
- После операции выполните проверку работы кардиостимулятора.

2.6 Побочные действия при правильном применении изделий отсутствуют.**Возможные осложнения:**

- Опасность травмирования острыми краями.
- Опасность травмирования нестерильными инструментами.
- Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.
- Опасность причинения ожогов при поврежденной изоляции.
- Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями.
- Опасность травмирования пациента торчачими 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 рассеечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или термизации сосудов.

Опасность травмирования пользователя горячими поверхностями браншей.

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

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

Операции с применением различных 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 открытых, 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.

2.9 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха (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 неопасной, 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.

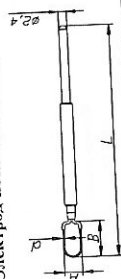
3.1.7 Изоляция изделий выдерживает в нормальных условиях испытаний, в течение 1 минуты без пробоев и перекрытия изоляции, воздействие переменного синусоидального напряжения частотой 50 Гц, с величинами испытательных напряжений, в зависимости от рабочего напряжения и вида изделия, приведенными в Таблице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

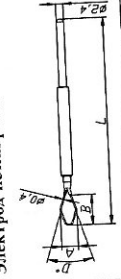
Таблица 1 - Номинальные значения допустимых напряжений

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

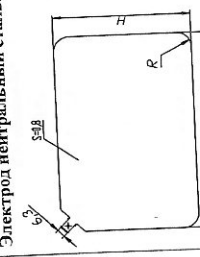
Электрод-петля овальный



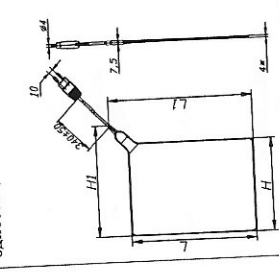
Электрод-петля ромб



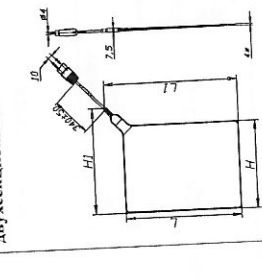
Электрод нейтральный стальной

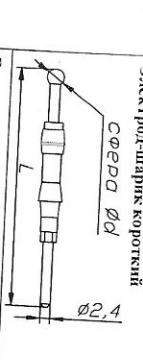
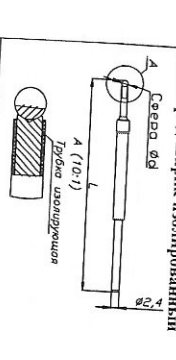
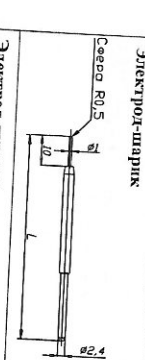
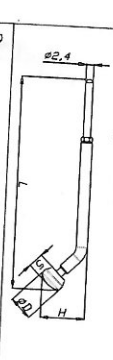
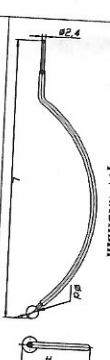
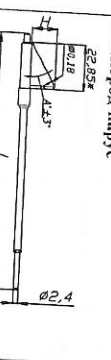


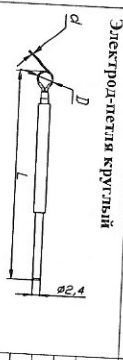
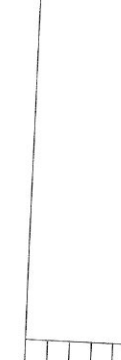
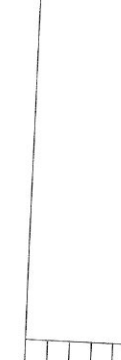
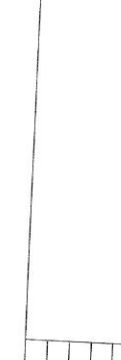
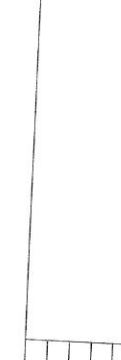
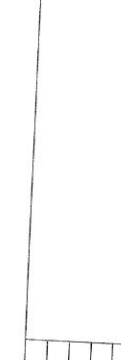
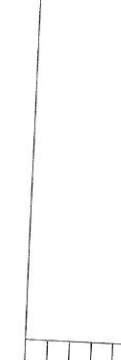
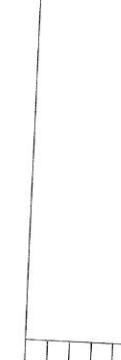
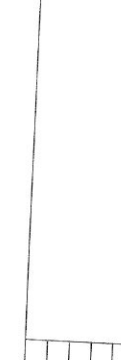
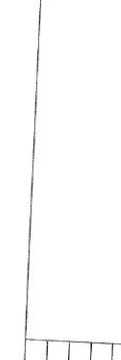
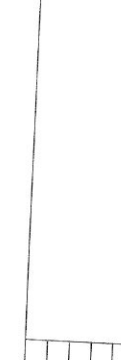
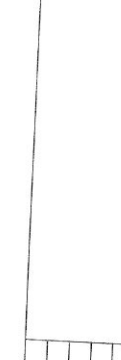
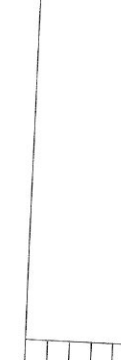
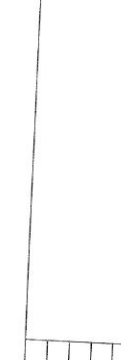
Электрод нейтральный одностежковый



Электрод нейтральный двухстежковый



 Электрод-шарик короткий Сфера Ød	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRC	
	З318	58,5	4	0,1	1,25	125/-	
 Электрод-шарик изолированный Сфера Ød Губка изолирующая	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRC	
	З329	165	2	0,1	1,25	110/-	
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRC	
	З319	70	1	0,1	1,25	80/-	
 Электрод-пуговка	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З316	70	14,3	8	0,1	1,25	110/-
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З317	70	14,5	10	0,1	1,25	110/-
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З326	180	42,6	8	0,1	1,25	152/-
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З327	181,7	44,3	10	0,1	1,25	137/-
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З411	130	8,4	20	0,1	1,25	310/32
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З412	130	12,7	30	0,1	1,25	310/32
 Электрод-шарик Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HRC
	З413	130	18	40	0,1	1,25	310/32

 Электрод-петля круглый	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З311	70	5	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З312	70	10	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З313	70	5	0,18	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З314	70	8	0,18	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З315	70	8	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З316	70	12	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З321	165	10	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З322	165	15	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З323	165	5	0,18	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З324	165	8	0,18	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З325	165	5	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З326	165	8	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З327	165	12	0,4	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З3115	70	5	0,3	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З3116	70	10	0,3	0,1	1,25	310/32
 Электрод-петля Сфера R0,5	Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HRC
	З3117	70	15	0,3	0,1	1,25	310/32

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 биполярный	Э921, Э922, Э923	500
Ножницы биполярные	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
Электрод-игла изогнутый	Э213, Э214	2000
Электрод-игла прямой изолированный	Э2118, Э227	2000
Электрод-игла изогнутый изолированный	Э2119	2000
Электрод-игла короткий изогнутый	Э2121	3500
Электрод офтальмологический стержневой	Э216	2000
Электрод офтальмологический игольчатый	Э217	2000
Электрод-шарик прямой	Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325	2000
Электрод-шарик изогнутый	Э313, Э314	2000
Электрод-шарик короткий	Э318	3500
Электрод-шарик изолированный	Э329	3500
Электрод-шарик	Э319	2000
Электрод-пуговка	Э316, Э317	2000
Электрод эликардальный	Э326, Э327	2000
Электрод-шарик	Э411, Э412, Э413	2000
Электрод-петля овальный	Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э622, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215	2000
Электрод-петля круглый	Э517, Э518, Э528, Э529	2000
Электрод-петля ровб	Э519, Э5110	2000

Электрод нейтральный стальной	Э812, Э813	3500
Электрод нейтральный односекционный	Э821, Э822	3500
Электрод нейтральный двухсекционный	Э823, Э824	3500
Кабель биполярного пинцета Исп. 1	K211, K221	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 2	K218	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 3	K2113, K2213	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 4	K2114, K2214	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 5	K2115	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 6	K2117	500
Кабель для ножниц	K212	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 1	K213	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 2	K214	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 3	K215, K225, K2110	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 4	K216, K217, K226	500
Кабель для биполярного инструмента Исп. 5	K2116	500
Адаптер Исп. 1	K219	500
Адаптер Исп. 2	K2118	500
Кабель переходник для биполярного инструмента	K2111	500
Кабель нейтрального электрода Исп. 1	K111, K121	3500
Кабель нейтрального электрода Исп. 2	K117, K127	3500
Кабель нейтрального электрода Исп. 3	K115	3500
Кабель нейтрального электрода Исп. 4	K119	3500
Кабель нейтрального электрода	K112, K118	3500
Кабель монополярный	K113	3500
Держатель монополярного электрода, управление с педалями	K114	2000
Держатель монополярного электрода, управление кнопками		

3.2 Комплектность

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

Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание
Электрод-игла изогнутый изолированный	Э2119	70	0,5	7,55	0,1	1,25	250 / 22 игла вольфрамовая
Электрод-игла короткий изогнутый	Э2121	70	1,3	8,5	0,1	1,25	130 / - игла стальная
Электрод офтальмологический стержневой	Э216	79	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Электрод офтальмологический игольчатый	Э217	79	0,3	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Электрод-шпатель прямой	Э311	70	2	0,1	1,25	110 / -	HV/HRc
Электрод-шпатель изогнутый	Э312	70	4	0,1	1,25	125 / -	HV/HRc
Электрод-шпатель изогнутый	Э313	65	28,5	2	0,1	1,25	125 / -
Электрод-шпатель изогнутый	Э314	65	28,5	4	0,1	1,25	125 / -

Электрод-крючок		Обозначение (REF)	L	B	h	d	m	Ra	HV/HRC
		Э123	185	12,9	4,9	0,8	0,1	1,25	250 / 22
Электрод-игла прямой		Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRC	Примечание	
		Э212	73	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла	
		Э215	72	0,5	0,1	1,25	135 / -	вольфрамовая игла стальная	
		Э218	66	0,3	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая	
		Э219	68	0,4	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая	
		Э221	160	0,4	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая	
		Э222	160	0,5	0,1	1,25	250 / 22	вольфрамовая игла	
		Э225	160	0,18	0,1	1,25	310 / 32	вольфрамовая игла	
		Э226	125	0,5	0,1	1,25	250 / 22	вольфрамовая игла	
		Э2110	78	0,5	0,1	1,25	250 / 22	вольфрамовая игла	
		Э2111	78	0,7	0,1	1,25	250 / 22	вольфрамовая игла	
		Э2112	78	0,8	0,1	1,25	250 / 22	вольфрамовая игла	
		Э2113	130	0,8	0,1	1,25	250 / 22	вольфрамовая игла	
		Э2114	130	1,1	0,1	1,25	215 / 17	вольфрамовая игла	
		Э2115	70	0,18	0,1	1,25	310 / 32	вольфрамовая игла	
		Э2116	70	0,67	0,1	1,25	135 / -	вольфрамовая игла стальная	
		Э2120	70	0,8	0,1	1,25	130 / -	вольфрамовая игла	
Электрод-игла изогнутый		Обозначение (REF)	L	d	H	m	Ra	HV/HRC	Примечание
		Э213	70	0,4	28,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
		Э214	70	0,5	28,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Электрод-игла прямой изолированный		Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRC	Примечание	
		Э2118	70	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая	
		Э227	165	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая	

Таблица 2. Комплектность медленного изделия

Наименование изделия	REF (обозначение /типоразмер)	Количество, шт.	Примечание
I. 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	
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	

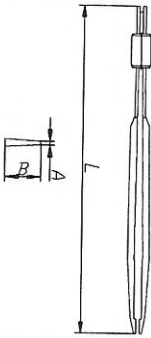
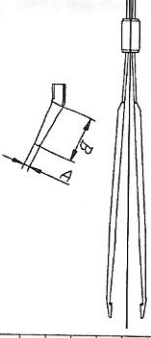
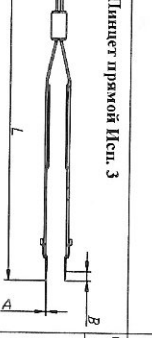
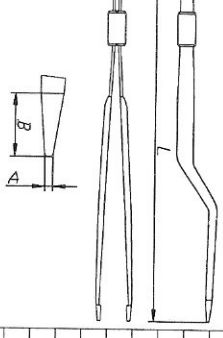
Электрод офтальмологический стержной	Э216	при необходимости	
Электрод офтальмологический игльчатый	Э217	при необходимости	
Электрод-шарик прямой	Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-шарик изогнутый	Э313, Э314	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-шарик короткий	Э318	при необходимости	
Электрод-шарик изолированный	Э329	при необходимости	
Электрод-шарик	Э319	при необходимости	
Электрод-пуговка	Э316, Э317	при необходимости	одного типоразмера
Электрод эпикариальный	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	K211, K221	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп.2	K218	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп.3	K2113, K2213	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп.4	K2114, K2214	при необходимости	одного типоразмера

	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 / -
	Э922	195	30	5,3	0,3	1,25	40 / -
	Э923	227	40	5,6	0,3	1,25	40 / -
	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc
	Э711	160	0,2			1,25	270 / 26
	Э711	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16
	Э114	70	2,4	0,7	0,1	1,25	230 / 18
	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 / -
	Э122	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16
	Э124	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16
	Обозначение (REF)	L	A	S	H	m	Ra
	Э113	70	2,4	0,5	28,5	0,1	1,25
	Э118	70	2,4	0,6	26	0,1	1,25
	Э118	70	2,4	0,6	26	0,1	1,25

2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:

	Обозначение (REF)	L	A	S	H	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		Изолированный
	Э116	70	2,4	0,6	0,1	1,25	215 / 17		Антипригарный
	Э117	70	2,4	0,6	0,1	1,25	210 / 16		Антипригарный
	Э122	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16		Изолированный
	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	
	Э118	70	2,4	0,6	26	0,1	1,25	215 / 17	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Внешний вид и основные размеры изделий Состав и исполнения изделий

1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:							
 Пинцет прямой Исп. 1	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/НВС
	3621	170	1	8	0,25	1,25	40/-
	3622	170	2	8	0,25	1,25	40/-
	3623	190	1	8	0,25	1,25	70/-
	3626	172	0,9	8	0,25	1,25	70/-
	3627	172	1,8	8	0,25	1,25	70/-
	36210	142	0,8	5	0,25	1,25	70/-
	36230	200	1	8	0,25	1,25	70/-
	36231	200	2	8	0,25	1,25	70/-
	36242	142	0,5	5,1	0,25	1,25	70/-
	36244	142	1	5,1	0,25	1,25	70/-
	36254	172	0,8	10	0,25	1,25	70/-
	36259	120	1	8	0,25	1,25	25/-
	36261	180	1	9	0,25	1,25	25/-
	36262	115	0,7	9,5	0,25	1,25	25/-
 Пинцет прямой Исп. 2	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/НВС
	3628	172	1	8	0,25	1,25	70/-
	3629	172	1,8	8	0,25	1,25	70/-
	36211	142	0,8	5	0,25	1,25	70/-
	36232	200	1	8	0,25	1,25	70/-
	36233	200	1,8	8	0,25	1,25	70/-
	36240	142	0,5	5,3	0,25	1,25	70/-
	36241	142	1	5,3	0,25	1,25	70/-
	36258	115	0,5	10	0,25	1,25	25/-
	36260	150	0,5	10	0,25	1,25	70/-
 Пинцет прямой Исп. 3	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/НВС
	36252	178	0,4	5,5	0,25	1,25	100/-
 Пинцет изогнутый Исп. 1	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/НВС
	36212	142	1	8	0,25	1,25	70/-
	36214	172	1	8	0,25	1,25	70/-
	36215	172	2	8	0,25	1,25	70/-
	36253	200	0,8	10	0,25	1,25	70/-
	36234	200	1	8	0,25	1,25	70/-
	36235	200	2	8	0,25	1,25	70/-
	36245	142	0,5	5,2	0,25	1,25	70/-
	36246	142	0,8	5,2	0,25	1,25	70/-
	36247	142	1	5,2	0,25	1,25	70/-
	36248	220	1	8	0,25	1,25	70/-
	36255	180	1	8	0,25	1,25	25/-
	36256	155	1	8	0,25	1,25	25/-
	36257	200	2	8	0,25	1,25	25/-

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 педали	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	

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 изделия 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 ознакомьтесь 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.

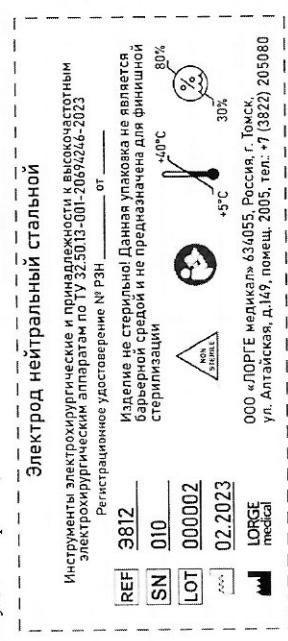


Рисунок 1 - Пример маркировки изделия на потребительской упаковке.

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

Принадлежности		
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных		
ЛПКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 K211	для подключения биполярных пинцетов
ЛПКВ.685661.005-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 K221	
ЛПКВ.685661.130	Кабель биполярного пинцета Исп. 2 K218	
ЛПКВ.685661.142	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 K2113	
ЛПКВ.685661.142-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 K2213	
ЛПКВ.685661.143	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 K2114	
ЛПКВ.685661.143-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 K2214	
ЛПКВ.685661.163	Кабель биполярного пинцета Исп. 5 K2115	
ЛПКВ.685661.165	Кабель биполярного пинцета Исп. 6 K2117	
ЛПКВ.685661.004	Кабель для ножниц K212	
ЛПКВ.685661.125	Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 K213	
ЛПКВ.468353.012	Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 K214	
ЛПКВ.685661.127	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 K215	
ЛПКВ.685661.127-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 K225	
ЛПКВ.685661.127-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 K2110	
ЛПКВ.685661.128	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 K216	
ЛПКВ.685661.128-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 K226	
ЛПКВ.685661.128-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 K217	
ЛПКВ.685661.164	Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 K2116	для замыкания электрической цепи при биполярной коагуляции
ЛПКВ.468353.019	Адаптер Исп. 1 K219	
ЛПКВ.685561.001	Адаптер Исп. 2 K2118	
ЛПКВ.685661.140	Кабель переходной для биполярного инструмента K2111	
2. Кабели для инструментов монополярных		
ЛПКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 K111	для замыкания электрической цепи с нейтральным электродом при монополярной коагуляции и резании
ЛПКВ.685661.002-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 K121	
ЛПКВ.685661.123	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 K117	



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 ознакомиться 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 поставляются нестерилизованными, 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.

ЛГКВ.943132.003-03	Электрод-шарик изогнутый Э314	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.163	Электрод-шарик короткий Э318	
ЛГКВ.943132.179	Электрод-шарик изолированный Э329	
ЛГКВ.943132.178	Электрод-шарик Э319	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.158	Электрод-палочка Э316	
ЛГКВ.943132.158-01	Электрод-палочка Э317	
ЛГКВ.943132.159	Электрод эпикардиальный Э326	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.159-01	Электрод эпикардиальный Э327	
ЛГКВ.943132.004-010	Электрод-парус Э411	
ЛГКВ.943132.004-011	Электрод-парус Э412	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.004-012	Электрод-парус Э413	
ЛГКВ.943132.005	Электрод-петля круглый Э511	
ЛГКВ.943132.005-01	Электрод-петля круглый Э512	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.151	Электрод-петля круглый Э513	
ЛГКВ.943132.151-01	Электрод-петля круглый Э514	
ЛГКВ.943132.150	Электрод-петля круглый Э515	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.150-01	Электрод-петля круглый Э516	
ЛГКВ.943132.010	Электрод-петля круглый Э521	
ЛГКВ.943132.010-01	Электрод-петля круглый Э522	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.154	Электрод-петля круглый Э523	
ЛГКВ.943132.154-01	Электрод-петля круглый Э524	
ЛГКВ.943132.155	Электрод-петля круглый Э525	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.155-01	Электрод-петля круглый Э526	
ЛГКВ.943132.155-02	Электрод-петля круглый Э527	
ЛГКВ.943132.180	Электрод-петля круглый Э5115	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.180-01	Электрод-петля круглый Э5116	
ЛГКВ.943132.180-02	Электрод-петля круглый Э5117	
ЛГКВ.943132.171	Электрод-петля круглый Э5211	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.171-01	Электрод-петля круглый Э5212	
ЛГКВ.943132.181	Электрод-петля круглый Э5213	
ЛГКВ.943132.181-01	Электрод-петля круглый Э5214	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.181-02	Электрод-петля круглый Э5215	
ЛГКВ.943132.152	Электрод-петля овальный Э517	
ЛГКВ.943132.152-01	Электрод-петля овальный Э518	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.156	Электрод-петля овальный Э528	
ЛГКВ.943132.156-01	Электрод-петля овальный Э529	
ЛГКВ.943132.157	Электрод-петля ромб Э519	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.157-01	Электрод-петля ромб Э5110	
ЛГКВ.943132.103	Электрод нейтральный стальной Э812	
ЛГКВ.943132.104	Электрод нейтральный стальной Э813	для замыкания цепи в режимах монополярной коагуляции и резанья
ЛГКВ.943132.173	Электрод нейтральный односекционный Э821	
ЛГКВ.943132.174	Электрод нейтральный односекционный Э822	
ЛГКВ.943132.201	Электрод нейтральный двухсекционный Э823	для замыкания цепи в режимах монополярной коагуляции и резанья
ЛГКВ.943132.202	Электрод нейтральный двухсекционный Э824	

- 

Перед использованием инструмента необходимо убедиться в отсутствии повреждений. Биполярные ножницы имеют керамическое полотно, 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 обзоре
- 

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 полость тела. в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.
- 

Скопление частиц ткани (струп) 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 клеящих веществ, должны испаряться до применения изделия.
- 

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 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.

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

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 еще тщательнее 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 (СQM-система).

Информацию о наличии режимов высокого тока и СQM-системы необходимо узнать в руководстве по эксплуатации к применяемому ВЧ-аппарату. 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 электрод 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 затекли никакие жидкости. Запрещается применять для улучшения контакта с НЭ токопроводящий гель или влажные простыни.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий

Обозначение документа	Наименование изделия REF	Область применения
1. Инструменты биполярные		
ЛГКВ.943132.101	Пинцет прямой Исп. 1 Э621	для биполярной коагуляции тканей и гемостаза мелких сосудов диаметром не более 2 мм
ЛГКВ.943132.101-01	Пинцет прямой Исп. 1 Э622	
ЛГКВ.943132.137	Пинцет прямой Исп. 1 Э623	
ЛГКВ.943132.106	Пинцет прямой Исп. 1 Э626	
ЛГКВ.943132.132	Пинцет прямой Исп. 1 Э627	
ЛГКВ.943132.135	Пинцет прямой Исп. 1 Э6210	
ЛГКВ.943132.135	Пинцет прямой Исп. 1 Э6230	
ЛГКВ.943134.109	Пинцет прямой Исп. 1 Э6231	
ЛГКВ.943134.110	Пинцет прямой Исп. 1 Э6242	
ЛГКВ.943131.121	Пинцет прямой Исп. 1 Э6244	
ЛГКВ.943131.123	Пинцет прямой Исп. 1 Э6254	
ЛГКВ.943132.134	Пинцет прямой Исп. 1 Э6259	
ЛГКВ.943132.190	Пинцет прямой Исп. 1 Э6261	
ЛГКВ.943132.191	Пинцет прямой Исп. 1 Э6262	
ЛГКВ.943132.199	Пинцет прямой Исп. 2 Э628	
ЛГКВ.943132.107	Пинцет прямой Исп. 2 Э629	
ЛГКВ.943132.138	Пинцет прямой Исп. 2 Э6211	
ЛГКВ.943132.108	Пинцет прямой Исп. 2 Э6232	
ЛГКВ.943132.111	Пинцет прямой Исп. 2 Э6233	
ЛГКВ.943132.112	Пинцет прямой Исп. 2 Э6240	
ЛГКВ.943132.119	Пинцет прямой Исп. 2 Э6241	
ЛГКВ.943132.120	Пинцет прямой Исп. 2 Э6258	
ЛГКВ.943132.189	Пинцет прямой Исп. 2 Э6260	
ЛГКВ.943132.166	Пинцет прямой Исп. 2 Э6252	
ЛГКВ.943132.131	Пинцет прямой Исп. 3 Э6212	
ЛГКВ.943132.105	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6214	
ЛГКВ.943132.140	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6215	
ЛГКВ.943132.141	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6234	
ЛГКВ.943132.113	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6235	
ЛГКВ.943132.114	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6245	
ЛГКВ.943131.124	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6246	
ЛГКВ.943131.125	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6247	
ЛГКВ.943131.126	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6248	
ЛГКВ.943131.127	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6253	
ЛГКВ.943132.133	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6255	
ЛГКВ.943132.183	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6256	
ЛГКВ.943132.184	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6257	
ЛГКВ.943132.185	Пинцет изогнутый Исп. 2 Э6213	
ЛГКВ.943132.139	Пинцет изогнутый Исп. 2 Э6263	
ЛГКВ.943132.200	Пинцет изогнутый Исп. 2 Э6263	
ЛГКВ.943132.142	Зажим биполярный Э921	для герметизации (лигирования) крупных сосудов диаметром не более 7 мм
ЛГКВ.943132.143	Зажим биполярный Э922	
ЛГКВ.943132.144	Зажим биполярный Э923	
ЛГКВ.943132.012	Ножницы биполярные Э711	
		для одновременной резки и коагуляции биологической ткани, при этом резание ткани осуществляется механическим путем

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 легко воспламеняющихся 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 неизолированных концов электродов изделий при нажатии педали или клавиш 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 обрезаемую 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.



Кажущееся недостаточное 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.

– 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 нарушении 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 сотрудников 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 2.1.3684-21 и раздела 5 «Указания по стерилизации и дезинфекции» настоящего Руководства.

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-Ампили» и «Септодор-форте».

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



Запрещается стерилизация изделий горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий растворами, содержащими перекись водорода.



Идентификальная упаковка, поставляемая с изделиями, не является барьерной средой и не предназначена для проведения финишной стерилизации изделий!

5.2 Дезинфекция



Сразу после использования изделие подвергается предварительной очистке, и только затем - дезинфекции. Изделия должны быть отсоединены от кабелей, держателей, удлинителей. Не допускается применение для очистки средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения. В том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.

До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку изделия от крови, остатков тканей 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-Ампили», «Септодор-Форте» и «Ветполен» или другие средства химической дезинфекции, разрешенные национальными органами для медицинских изделий из пластика, металла и резины.

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



Не допускается дезинфекция пластин нейтральных электродов растворами, содержащими перекись водорода, а также озоном и ультрафиолетовым излучением.

5.3 Предстерилизационная очистка

Для проведения предстерилизационной очистки изделия должны быть отсоединены от держателей, удлинителей. Предстерилизационная очистка выполняется специально

предназначенными для этого моющим средствами ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная 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 промыть с помощью шпателя. Для предстерилизационной очистки химическим методом по МУ 287-113 рекомендуется использовать средства «Экодез», «Ника-Амицид», «Веттолен» или «Септодор-Форте».

5.4 Стерилизация

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

Для нейтральных электродов стерилизация не требуется. Нейтральные электроды из резины не устойчивы к стерилизации паровым методом.

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-Амицид», «Септодор-Форте» или «Бианол».

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 приводят в руководстве по эксплуатации значения максимального выходного напряжения для каждого режима работы. Оператору необходимо ознакомиться с этими значениями перед началом работы, 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 по результатам.

Пинцеты допускается использовать только в режиме биполярной коагуляции. Для остроконечных пинцетов с шириной браншей 0,3 мм и менее настройка 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.

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, исключающих контакт с влагой и отсутствием 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 Л по ГОСТ 15150: вариант защиты от коррозии ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 1 год.

Остроконечные и деликатные рабочие части изделий защищаются от механических повреждений дополнительными средствами (например, насадки, кожури или чехлы), либо самой конструкцией упаковки. Каждый изделие укладывается в индивидуальную потребительскую упаковку: пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и/или коробку из картона коробочного ГОСТ 7933, либо упакован в блистер из полиэтилентерефталата ГОСТ Р 51695. Упаковка исключает самопроизвольное выпадение изделия из нее. Допускается изготовление пакетов и блистеров 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 циклов 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 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;

Следует учитывать зависимость выходного напряжения от устанавливаемой выходной мощности, приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения электрода

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



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

Во время работы регулярно очищайте изделия от нагара и загрязнений. 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.

Установленная чрезмерная мощность при работе в режимах монополярной и биоплярной коагуляции может привести к излишнему иссушению и карбонизации поверхностного слоя в месте контакта. Такой эффект может привести к возобновлению кровотечения в силу того, что более глубокие слои ткани были изолированы от коагуляции спекшимся поверхностным слоем.

При работе с тонкими тканевыми структурами и узкими сосудами (например, ткани головного мозга, стенки кишечника и т.п.) существует опасность непределамерной коагуляции вдоль сосудов.



Запрещается касаться активированным электрохирургическим электродом нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности аппарата, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.



При работе двумя ВЧ аппаратами одновременно, необходимо располагать каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «света» 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.



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 переключников не тяните за их за провод, вместо этого прикладывайте усилие к разъему.

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

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

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

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

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

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

Биоплярные ножницы используются для одновременного рассечения и коагуляции тканей и сосудов. Совместимы с держателями биоплярных инструментов с парными разъемами диаметром 4 мм.

Электроды-лежачи 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.

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

Шпательные 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.

Пемельные электроды используются преимущественно для удаления частей тканей. Диаметр иглы 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 тканей, и используются, например, при канализации шейки матки. Размеры паруса выбираются по 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, форма-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 клавишными педалями, так и непосредственно с кнопкой на корпусе ручки. Посадочный диаметр присоединяемых электродов – 2,4 мм.

Нейтральные электроды применяются в любой операции на взрослом пациенте с использованием монополярных режимов (например, монополярное резание и/или монополярная коагуляция) и предназначены для замыкания электрической цепи. Размер нейтрального электрода выбирается в зависимости от области его наложения.

❌ **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 *высокого тока*, то для таких режимов необходимо применение односекционных стальных или резиновые нейтральные электроды. Обратите внимание, что система мониторинга качества контакта (так же известна как CQM-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 мониторируемыми 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 рассечение 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.

Перед извлечением изделия из упаковки следует проверить её целостность. Проверьте целостность самого изделия после распаковки.

❌ **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 биополярных изделий к инструментальной части соответствующего кабеля или держателя электродов (ручке). При необходимости применения переходника, соедините его с инструментальной частью используемого кабеля.

При присоединении монополярного электрода к держателю (ручке) следите, чтобы шестигранный монополярный электрод полностью вошёл в ответную часть держателя (ручки).

Перед проведением хирургических вмешательств аппаратом с применением изделий хирург может ознакомиться с действием радиочастотного тока на биологические ткани путем пробных воздействий на сырое мясо.

❌ **Перед проведением электрохирургической операции рабочее поле следует дополнительно накрывать изолирующей клеенкой или резиновым ковриком. Также следует**

исключить контакт между различными участками тела пациента (например, между руками и телом) при помощи сухой марли или другого изолирующего материала.

❌ **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 сбривать или покрывать водорастворимым хирургическим гелем.**

Любые электроды для контроля над физиологическими параметрами пациента рекомендуется располагать как можно дальше от электрохирургических электродов.

При проведении операций с применением изделий рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты дыхательных путей, а также аспираторы дыма для удаления образующихся паров биологических жидкостей и тканей.

❌ **Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения. Поверхность монополярного нейтрального электрода подвержена естественной деградации в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность монополярного нейтрального электрода следует проверять перед каждым применением.**

💡 **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 перекрывания. Предпочтительные места наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.**

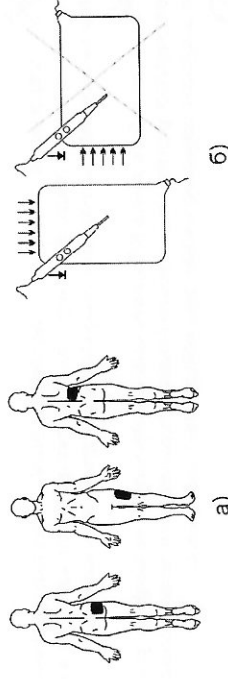


Рисунок 2 а) рекомендуемое расположение пластины нейтрального электрода, б) расположение пластины НЭ относительно направления движения ручки.

❌ **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.