

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 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.

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

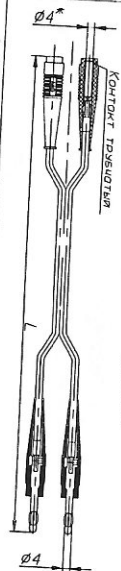
Релакция 2 от «01» апреля 2024 г.

## 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 <sub>1</sub> ,L <sub>1</sub> ,R,S,d,h) – мм плоские углы (A°,D°) – градус	±20%,	±15%
<p>для всех изделий:  масса (m) – кг, не более;  твёрдость рабочей поверхности (HV), (HR<sub>C</sub>), (HS) – ед.твёрдости, не менее;  шероховатость рабочей поверхности (Ra) – мм, не более;  (-) – при конвектации значение твёрдости менее 16 ед.твёрдости HR<sub>C</sub>;  (*) – не измеряется.</p>		

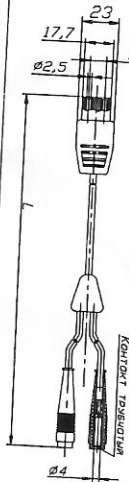
Кабель переходник для биополярного инструмента



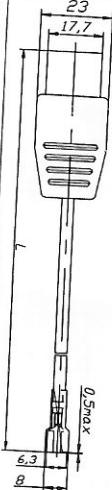
Обозначение (REF)	м	Л
K2111	0,2	280

2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:

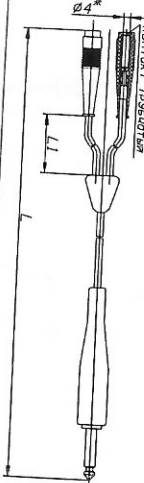
Кабель нейтрального электрода Исп. 1



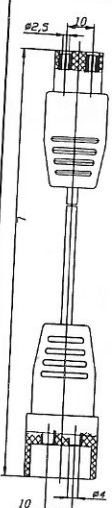
Кабель нейтрального электрода Исп. 2



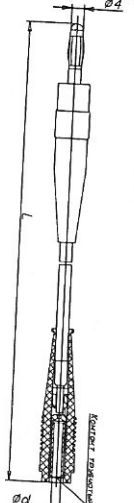
Кабель нейтрального электрода Исп. 3



Кабель нейтрального электрода Исп. 4



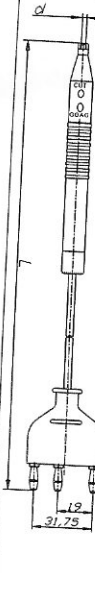
Кабель монополярный



Держатель монополярного электрода, управление с педалью



Держатель монополярного электрода, управление кнопками



Обозначение (REF)	м	Л	д
K111	0,25	3000	
K121	0,4	4850	
K117	0,25	3000	
K127	0,4	4850	
K115	0,25	2980	240
K119	0,25	3000	
K112	0,25	3000	2,8
K118	0,25	3000	4
K113	0,25	4800	2,4
K114	0,25	3000	2,4

## 1 ВВЕДЕНИЕ

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

1.2 Данное Руководство содержит технические характеристики, описание изделий и принципы 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.

Преприятие-изготовитель оставляет за собой право улучшения в конструктивно 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 операционной 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 «ДОРЭ медикал»  
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@lorgemedical.com  
<https://lorgemedical.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, имеющий 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, обладая 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 темостаз 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 одноуровневную 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.

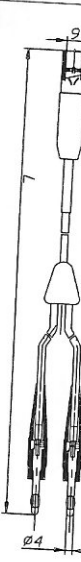
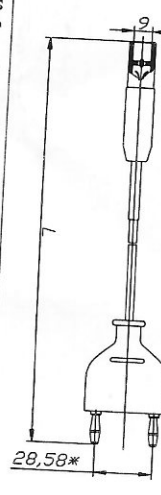
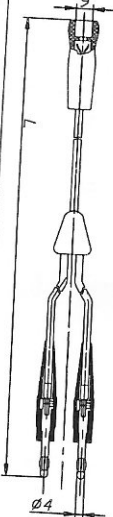
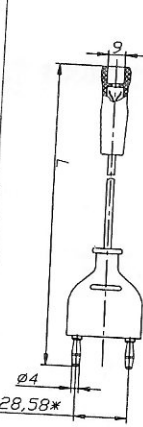
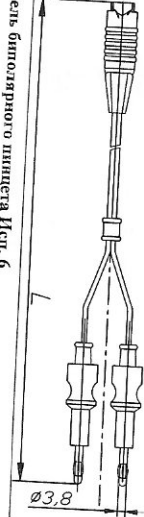
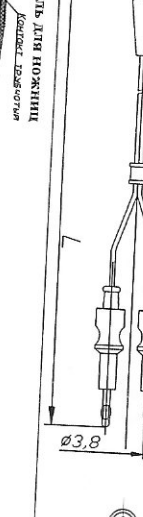
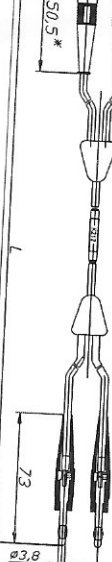

### 2.5 Противопоказания

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

Обозначение (REF)	m	L	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K213	0,25	3000	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K214	0,25	3000	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K215	0,25	3000	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K225	0,4	4850	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K2110	0,2	500	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K216	0,25	3000	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K226	0,4	4850	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K217	0,2	650	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K2116	0,25	3000	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K219	0,2	575	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
K2118	0,4	52,5	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>

## Принадлежности

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

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

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 электродомом.
- Держите под рукой готовый к работе дефибриллятор.

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

- Опасность травмирования острыми краями.
- Опасность травмирования несправными инструментами.
- Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.
- Опасность причинения 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 герметизации сосуда.

Опасность травмирования пользователя горячими поверхностями браншей.

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

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

Операции с применением различных источников энергии (электрохирургия, лазерная или ультразвуковая хирургия) несут в себе потенциальную опасность канцерогенного воздействия и инфракрасного излучения 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 2Б в соответствии с ГОСТ 31508.

По устойчивости к воздействию 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 ( $25 \pm 10$ ) °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  $\pm 10$  % от номинального;
- изменение частоты питающего напряжения не должно превышать  $\pm 2$  % 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 соответствуют 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.

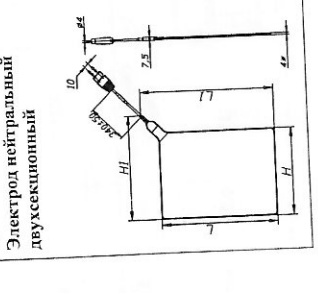
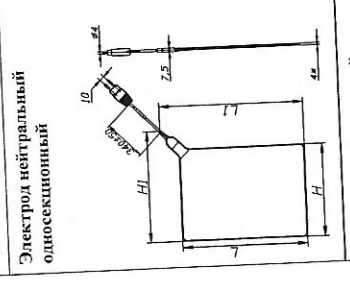
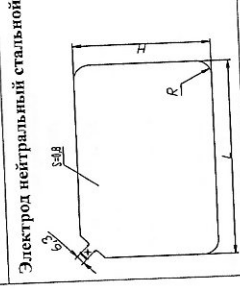
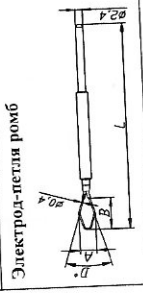
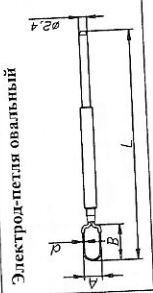
3.1.7 Изоляция изделий выдерживает в нормальных условиях испытаний, в течение 1 минуты без пробоев и перекрытия изоляции, воздействие переменного синусоидального напряжения частотой 50 Гц, с величинами испытательных напряжений, в зависимости от рабочего напряжения и вида изделия, приведенными в Таблице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

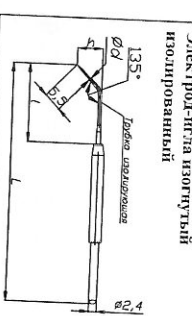
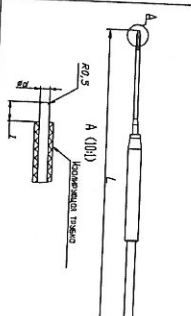
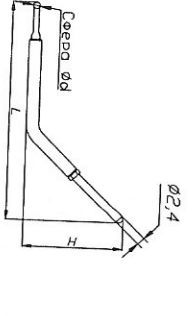
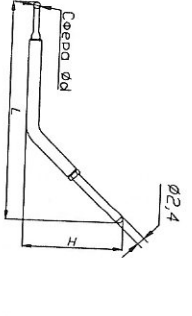
Обозначение (REF)	L	A	B	d	m	Ra	HV/HRC	
								5
Э5211	105	5	0,4	0,1	1,25	310/32		
Э5212	105	10	0,4	0,1	1,25	310/32		
Э5213	165	5	0,3	0,1	1,25	310/32		
Э5214	165	10	0,3	0,1	1,25	310/32		
Э5215	165	15	0,3	0,1	1,25	310/32		
Обозначение (REF)	L	A	B	d	m	Ra	HV/HRC	
Э517	70	6,2	11,5	0,4	0,1	1,25	310/32	
Э518	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	HV/HRC
Э519	70	33	4,7	10,5	0,4	0,1	1,25	310/32
Э5110	70	37	5,5	12,5	0,4	0,1	1,25	310/32
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 <sub>1</sub>	H <sub>1</sub>	m	Ra	HV/HRC	
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 <sub>1</sub>	H <sub>1</sub>	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 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
Адаптер Исп. 1	К219	500
Адаптер 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 заказа потребителя и оформляется в виде комплектовочного листа (Приложение № 3 к настоящему Руководству по эксплуатации), в котором указываются наименование, каталожный номер и количество каждой позиции в поставке.

Электрод-игла изогнутый изогнутый	Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание	
									Обозначение (REF)
	Э2119	70	0,5	7,55	0,1	1,25	250 / 22	игла волнфрамовая	
		Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э2121	70	1,3	8,5	0,1	1,25	130 / -	игла стальная
		Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э2126	79	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла волнфрамовая	
	Э217	79	0,3	0,1	1,25	250 / 22	игла волнфрамовая		
		Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э311	70	2	0,1	1,25	110 / -		
		Э312	70	4	0,1	1,25	150 / -		
		Э315	70	6	0,1	1,25	125 / -		
	Э314	65	28,5	2	0,1	1,25	125 / -		
		Обозначение (REF)	L	h	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э313	65	28,5	2	0,1	1,25	125 / -	
		Обозначение (REF)	L	h	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э324	165	8	0,1	1,25	125 / -		
	Э314	65	28,5	4	0,1	1,25	125 / -		
		Обозначение (REF)	L	H	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э325	165	10	0,1	1,25	137 / -		
		Обозначение (REF)	L	H	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание
		Э324	165	8	0,1	1,25	125 / -		

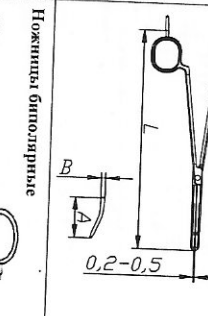
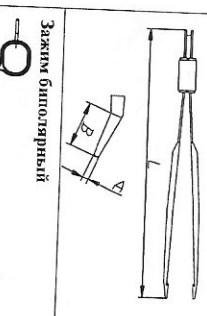
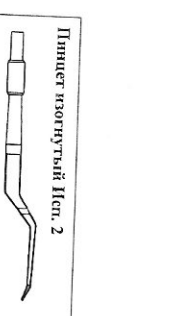
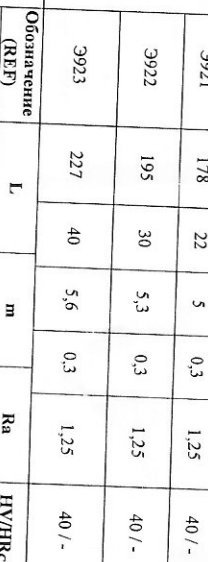
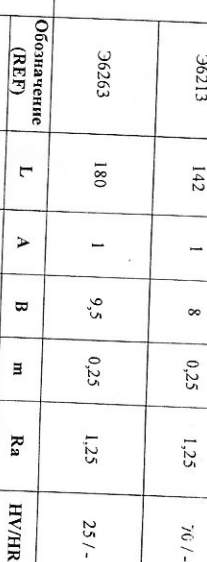
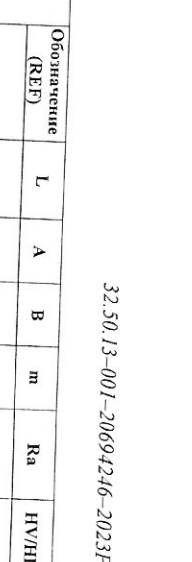
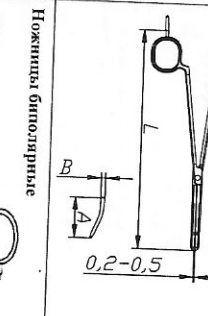
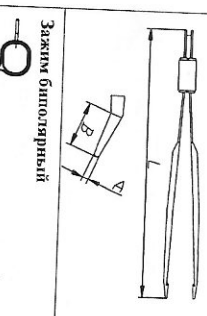
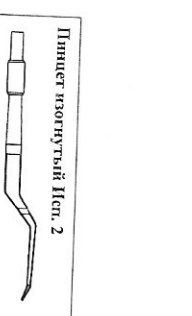
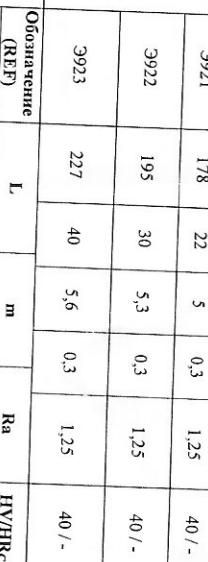
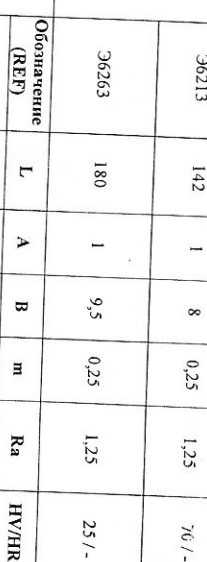
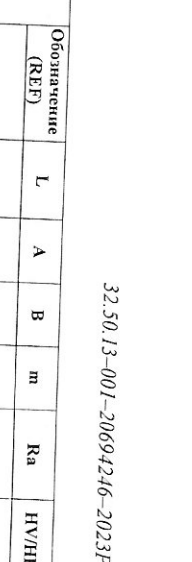


Электрод офтальмологический стержневой	Э216	при необходимости	
Электрод офтальмологический игольчатый	Э217	при необходимости	
Электрод-шарик прямой	Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-шарик изогнутый	Э313, Э314	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-шарик короткий	Э318	при необходимости	
Электрод-шарик изолированный	Э329	при необходимости	
Электрод-шарик	Э319	при необходимости	
Электрод-пучок	Э316, Э317	при необходимости	одного типоразмера
Электрод линкардильный	Э326, Э327	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-парус	Э411, Э412, Э413	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля овальный	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 ромб	Э517, Э518, Э528, Э529	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 вилки 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

						Пинцет изогнутый Исп. 2	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/НРС	
						Э6213	142	1	8	0,25	1,25	76 / -		
							Зажим биполярный	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/НРС
							Э6263	180	1	9,5	0,25	1,25	25 / -	
							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 / -	
							Э711	160		0,2		1,25	270 / 26	

2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:

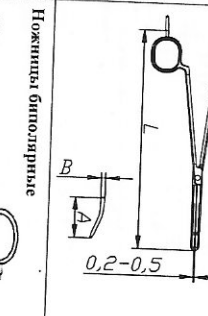
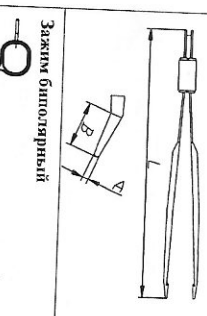
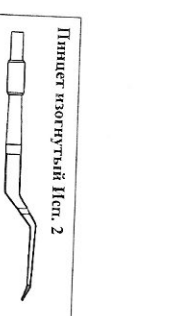
			Электрод-пезлеи прямой	Обозначение (REF)	L	A	S	m	Ra	HV/НРС	Примечание
			Э111	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16		
			Э114	70	2,4	0,7	0,1	1,25	230 / 18		
			Э115	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	Изолированный	
			Э116	70	2,4	0,6	0,1	1,25	215 / 17		
			Э117	70	2,4	0,6	0,1	1,25	170 / -	Антипригарный	
			Э122	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	гарный	
Э124	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	Изолированный				

Таблица 2. Комплектность медицинского 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	одного типоразмера
Электрод-игла короткий изогнутый	Э2121	при необходимости	одного типоразмера

Обозначение (REF)	L	B	h	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание
Э123	185	12,9	4,9	0,8	0,1	1,25	250 / 22	
Электрод-крючок								
Электрод-игла прямой								
Электрод-игла изогнутый								
Электрод-игла прямой изолированный								

## 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 изделие, 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.

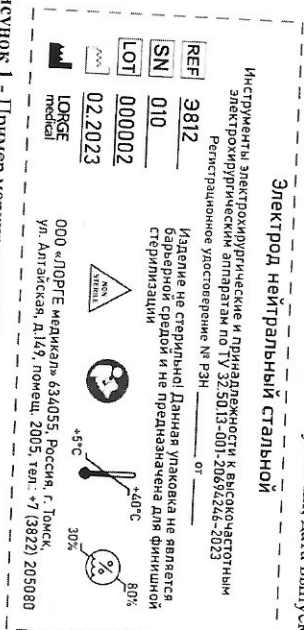


Рисунок 1 - Пример маркировки изделия на потребительской упаковке.

## 4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА ОПЕРАЦИОННОЙ

4.1 Условные обозначения, используемые в настоящем Руководстве:

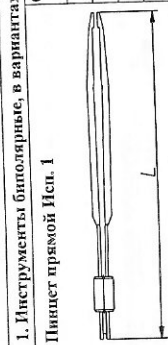
- Предупреждение – указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью
- Мера предосторожности – указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести

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		
ЛП КВ.942254.001	Держатель монополярного электрода, управление с педали К113		для замыкания электрической цепи с электродом активным монополярным при резании и монополярной коагуляции
ЛП КВ.942254.002	Держатель монополярного электрода, управление кнопками К114		

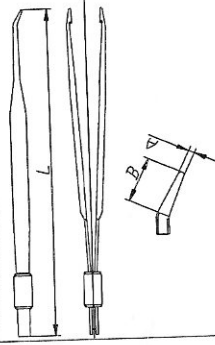
**ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Внешний вид и основные размеры изделий**

Состав и исполнения изделий

1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:



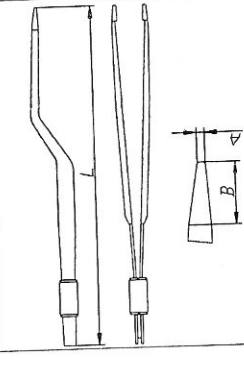
Пинцет прямой Исп. 2



Пинцет прямой Исп. 3



Пинцет изогнутый Исп. 1



Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc
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/-
Э6231	200	2	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/-
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc
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/-
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc
Э6252	178	0,4	5,5	0,25	1,25	100/-
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc
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	25/-
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/-

Кабель биполярного пинцета Исп. 5	К2115	при необходимости	
Кабель биполярного пинцета Исп. 6	К2117	при необходимости	
Кабель для ножниц	К212	при необходимости	
Кабель для биполярного инструмента Исп. 1	К213	при необходимости	
Кабель для биполярного инструмента Исп. 2	К214	при необходимости	одного типоразмера
Кабель для биполярного инструмента Исп. 3	К215, К225, К2110	при необходимости	одного типоразмера
Кабель для биполярного инструмента Исп. 4	К216, К226, К217	при необходимости	одного типоразмера
Кабель для биполярного инструмента Исп. 5	К2116	при необходимости	
Адаптер Исп. 1	К219	при необходимости	
Адаптер Исп. 2	К2118	при необходимости	
Кабель переходник для биполярного инструмента	К2111	при необходимости	
2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:			
Кабель нейтрального электрода Исп. 1	К111, К121	при необходимости	одного типоразмера
Кабель нейтрального электрода Исп. 2	К117, К127	при необходимости	одного типоразмера
Кабель нейтрального электрода Исп. 3	К115	при необходимости	
Кабель нейтрального электрода Исп. 4	К119	при необходимости	одного типоразмера
Кабель монополярный	К112, К118	при необходимости	одного типоразмера
Держатель монополярного электрода, управление с педалями	К113	при необходимости	
Держатель монополярного электрода, управление кнопками	К114	при необходимости	
III. Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	32.50.13-001-20694246-2023РЭ	1	
Паспорт	32.50.13-001-20694246-2023ПС	1	

- ⊘ Перед использованием инструмента необходимо убедиться в отсутствии повреждений. Рипольярные ножины имеют керамическое покрытие, с которым необходимо обращаться осторожно и защищать от повреждения. Запрещается использование поврежденного инструмента
- 💡 Перед началом работы проверьте 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 область тела, в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.
- ⚠️ Скопление влаги (струя) на конце активного электрода изделия может начать течь, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Регулярно очищайте наконечники изделий 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 испариться до применения изделия.
- ⊘ Существует опасность скапливания горючих растворов под напавтом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалять любые скопления жидкости в указанных местах перед подачей энергии с ВЧ аппарата на изделие.
- ⊘ Существует опасность возгорания эндовенных газов. Некоторые материалы, например: вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении изделия.

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

Принадлежности	
<b>1. Кабели и вилы для инструментов биполярных</b>	
ЛГКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 <b>K211</b>
ЛГКВ.685661.005-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 <b>K221</b>
ЛГКВ.685661.130	Кабель биполярного пинцета Исп. 2 <b>K218</b>
ЛГКВ.685661.142	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 <b>K2113</b>
ЛГКВ.685661.142-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 <b>K2213</b>
ЛГКВ.685661.143	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 <b>K2114</b>
ЛГКВ.685661.143-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 <b>K2214</b>
ЛГКВ.685661.163	Кабель биполярного пинцета Исп. 5 <b>K2115</b>
ЛГКВ.685661.165	Кабель биполярного пинцета Исп. 6 <b>K2117</b>
ЛГКВ.685661.004	Кабель для ножниц <b>K212</b>
ЛГКВ.685661.125	Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 <b>K213</b>
ЛГКВ.468353.012	Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 <b>K214</b>
ЛГКВ.685661.127	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 <b>K215</b>
ЛГКВ.685661.127-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 <b>K225</b>
ЛГКВ.685661.127-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 <b>K2110</b>
ЛГКВ.685661.128	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 <b>K216</b>
ЛГКВ.685661.128-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 <b>K226</b>
ЛГКВ.685661.128-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 <b>K217</b>
ЛГКВ.685661.164	Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 <b>K2116</b>
ЛГКВ.468353.019	Адаптер Исп. 1 <b>K219</b>
ЛГКВ.685661.001	Адаптер Исп. 2 <b>K2118</b>
ЛГКВ.685661.140	Кабель переходник для биполярного инструмента <b>K211</b>
<b>2. Кабели для инструментов монополярных</b>	
ЛГКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 <b>K111</b>
ЛГКВ.685661.002-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 <b>K121</b>
ЛГКВ.685661.123	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 <b>K117</b>

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

Важно! – указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию 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 поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать. Чистите и стерилизуйте инструмент перед каждым последующим его использованием. Максимальная допустимая температура стерилизации 134°C.

Изделие, находившееся 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.

мобильных элементах мебели (колеса операционной стойки, выдвижные ящики шкафов, поворотные ручки мебели и т.п.).

⚠ Запрещается намотка кабелей изделий на металлические объекты (крючки, штрыри, ручки, «возлиги» 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 незаизолированных концов электродов изделия 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 вызывать ожог.

💡 Не размещайте на пациенте ВЧ инструменты, чтобы предотвратить правильное позиционирование пациента при случайной их активации. Если инструмент не используется, положите его в контейнер или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо обозримую 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 законченные инструменты на достаточном расстоянии от чувствительных органов пациента, например, подлежающей железзы 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 наличие нейтрального электрода (НЭ) и его соединения.

⊘ Оператору необходимо осознавать, что электрическая дуга, возникающая при нормальной работе ВЧ аппарата, может вызывать нейромышечную 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, обидого наркоза или обезболивающих (если это возможно).

⚠ Если планируется использовать изделие у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами (например, электрокардиостимуляторами), проконсультируйтесь с провайдером устройств или соответствующим отделением лечебного учреждения.

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий**

Обозначение документа	Наименование изделия	REF	Область применения
<b>1. Инструменты биполярные</b>			
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.943134.109	Пинцет прямой Исп. 1 Э6230		
ЛГКВ.943134.110	Пинцет прямой Исп. 1 Э6231		
ЛГКВ.943131.121	Пинцет прямой Исп. 1 Э6242		
ЛГКВ.943131.123	Пинцет прямой Исп. 1 Э6244		
ЛГКВ.943132.134	Пинцет прямой Исп. 1 Э6254		
ЛГКВ.943132.190	Пинцет прямой Исп. 1 Э6259		
ЛГКВ.943132.191	Пинцет прямой Исп. 1 Э6261		
ЛГКВ.943132.199	Пинцет прямой Исп. 1 Э6262		
ЛГКВ.943132.107	Пинцет прямой Исп. 2 Э628		
ЛГКВ.943132.138	Пинцет прямой Исп. 2 Э629		
ЛГКВ.943132.108	Пинцет прямой Исп. 2 Э6211		
ЛГКВ.943132.111	Пинцет прямой Исп. 2 Э6232		
ЛГКВ.943132.112	Пинцет прямой Исп. 2 Э6233		
ЛГКВ.943132.119	Пинцет прямой Исп. 2 Э6240		
ЛГКВ.943132.120	Пинцет прямой Исп. 2 Э6241		
ЛГКВ.943132.189	Пинцет прямой Исп. 2 Э6258		
ЛГКВ.943132.166	Пинцет прямой Исп. 2 Э6260		
ЛГКВ.943132.131	Пинцет прямой Исп. 3 Э6252		
ЛГКВ.943132.105	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6212		
ЛГКВ.943132.140	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6214		
ЛГКВ.943132.141	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6215		
ЛГКВ.943132.113	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6234		
ЛГКВ.943132.114	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6235		
ЛГКВ.943131.124	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6245		
ЛГКВ.943131.125	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6246		
ЛГКВ.943131.126	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6247		
ЛГКВ.943131.127	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6248		
ЛГКВ.943132.133	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6253		
ЛГКВ.943132.183	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6255		
ЛГКВ.943132.184	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6256		
ЛГКВ.943132.185	Пинцет изогнутый Исп. 1 Э6257		
ЛГКВ.943132.139	Пинцет изогнутый Исп. 2 Э6213		
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

2. Инструменты монолярные		для резания и препарирования
ЛПКВ.943132.001	Электрод-лезвие прямой Э111	
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	для резания и монолярной коагуляции
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	
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 Э218	
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 стержневой Э216	
ЛПКВ.943132.146	Электрод офтальмологический игольчатый 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	для монолярной коагуляции



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 (мониторируемые) резиновые НЭ не подходят для операций с использованием монолярных выходов в режиме высокого тока. В этом случае необходимо использовать односекционные (немониторируемые) стальные или резиновые нейтральные электроды и ещё 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 (SQM-система).

Информацию о наличии режимов высокого тока и SQM-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 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, ширсинг 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, 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

предназначены для этого моющими средствами ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена ручной очистке изделия, имеющего канал, после его замачивания следует тщательно промыть с помощью шприца. Для предстерилизационной очистки химическим методом по МУ 287-113 рекомендуется использовать средства «Экодез», «Ника-Амицид», «Велголен» или «Септодор-форте».

#### 5.4 Стерилизация

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

Для нейтральных электролов стерилизация не требуется. Нейтральные электролы 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 применяемый ВЧ аппарат. Как правило, все произведенные ВЧ аппаратов приводят в режимы работы. Оператору необходимо выходящего напряжения для каждого работы, т.к. использовать изделие 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 допускаются применять только с электрохирургическими высокочастотными аппаратами, имеющими класс защиты I от поражения электрическим током и степенью защиты SF от разряда дефибриллятора.

Всегда выбирайте минимальную необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем.

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 электролов с диаметром проволоки рабочей части 0,3 мм и менее настройка 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 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 Д1 по ГОСТ 15150: вариант защиты от коррозии В3-0, вариант упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 1 год.

Остроконечные и деликатные рабочие части изделий защищаются от механических повреждений дополнительными средствами (например, насадки, кожки или чехлы), либо самой конструкцией упаковки. Каждый изделие упаковывается в индивидуальную потребительскую упаковку: пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и/или коробку из картона коробочного ГОСТ 7933, либо упакована в блистер из полиэтилентерефталата ГОСТ Р 51695. Упаковка исключает самопроизвольное выделение 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, включаемых дезинфекцию, стерилизацию и/или использование по назначению;

- 12 месяцев для нейтральных электролов при количестве рабочих циклов не более 100, включаемых дезинфекцию и/или использование по назначению;

- 12 месяцев для электролов с диаметром проволоки рабочей части до 0,3 мм включительно при установившихся значениях выходной мощности ВЧ генератора не более 40 Вт и количестве рабочих циклов не более 20, включаемых дезинфекцию, стерилизацию и/или использование по назначению;

- 12 месяцев для остальных изделий при количестве рабочих циклов не более 100, включаемых 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 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 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 заявку 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-Амицид» 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.

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

### 5.2 Дезинфекция


 Сразу после исполнения изделие подвергается предварительной очистке, и только затем - дезинфекции. Изделия должны быть отсоединены от кабелей, держателей, удлинителей. Не допускается применение для очистки средств, которые в рекомендациях режимов 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 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.

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

### 5.3 Предстерилизационная очистка

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

Нейтральные электроды применяются в любой операции на взрослом пациенте с использованием монополярных режимов (например, монополярное резание и/или 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 применять односекционные стальные или резиновые нейтральные электроды. Обратите внимание, что система мониторинга качества контакта (так же известна как SQM-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 мониторруемыми 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 позволит 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.

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 указания МУ-281-113.

Перед началом работы присоедините ответные части электродов и биполярных 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 штепсельный монополярного электрода 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 многофазового нейтрального электрода повреждена естественной деградацией в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность многофазового 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 пережывания. Предпочтительные места наложения нейтрального электрода – лодыжки, бедро или поясница.**

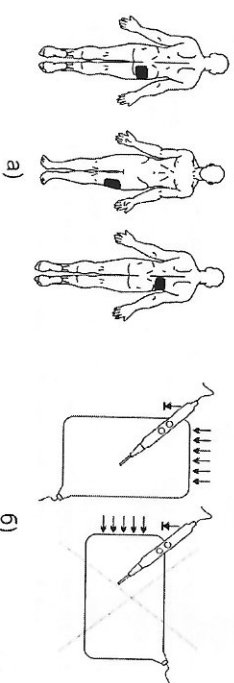


Рисунок 2 а) рекомендуемое расположение пластинки нейтрального электрода; б) расположение пластинки НЭ относительно направления движения ручки.

✂ **Не допускайте натяжения кабелей изделий, при которых возможны разрывы и повреждение изоляции.** Вынаательно 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.

*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 изолирующими браншиами* (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) 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 разъемными диаметром 4 мм.

*Биполярные ножницы* используются для одновременного рассечения и коагуляции прядей ткани и сосудов. Совместимы с держателями биполярных инструментов с парными разъемными 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 мощностями 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.

*Петлевые 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 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.

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 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 полотно ножниц, бранши электролигирующих зажимов и их винт-ось поворота, могут нагреваться до температуры, которая вызывает поражение тканей вне зоны предполагаемого воздействия.

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

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 биполярной 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 слезшимся поверхностным слоем.

При работе с тонкими тканевыми структурами и узкими сосудами (например, ткани головного мозга, стенки кишечника и т.п.) существует опасность непреднамеренной 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 «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.



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

Пронзведите 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, вместо этого прикладывайте усилие к разьему

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