

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

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, инвазивной (открытой) хирургии с помощью высокочастотного тока в биополярном и монополярном режимах. Назначение каждого отдельного изделия указано в Приложении № 1.

2.2 Потенциальный потребитель

Медицинский персонал специализированных и многопрофильных больниц и ветеринарных клиник, имеющих 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 неизолированные рабочие поверхности инструмента. Высокочастотный (далее – ВЧ) ток протекает от одного электрода эффекта локальной коагуляции к другому электроду, создавая необходимый эффект.

При применении монополярной методики ток течет от активного электрода через тело пациента к возвратному (нейтральному) электроду, находящемуся в постоянном контакте с кожей пациента. Благодаря малой площади контакта активного электрода в месте обеспечения разогрет возникает высокая плотность тока, за счет чего 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.

Биологическая 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 двумя электродами одного инструмента, а не через все тело пациента, поджигание нейтрального электрода при таких операциях не требуется.

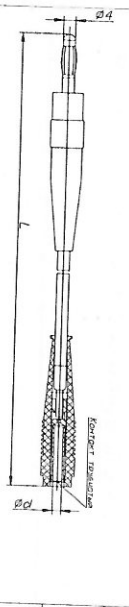
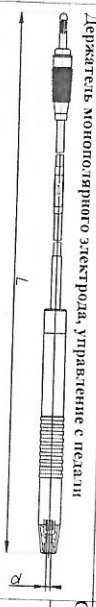
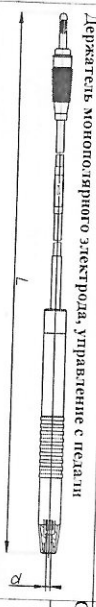
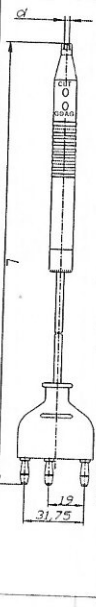
С помощью пинцетов обеспечивается гемостаз мелких сосудов диаметром не более 2 мм. С помощью зажимов можно также проважить герметизиацию крупных сосудов диаметром не более 7 мм. С помощью ножниц можно осуществлять одновременную резку и коагуляцию биологической ткани, при этом резание ткани осуществляется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

2.4 Показания

- Рассечение биологических тканей;
- Монополярная коагуляция мягких тканей;
- Биополярная 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 прикладывать изделия для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов.
- Изделия не предназначены для противопаралитической коагуляции маточных труб.
- Запрещается применять изделия на сосудах с диаметром больше 7,0 мм.

Кабель монополярный		Обозначение (REF)	m	L	d
		K112	0,25	3000	2,8
		K118	0,25	3000	4
Держатель монополярного электрода, управление с педалью		Обозначение (REF)	m	L	d
		K113	0,25	4800	2,4
Держатель монополярного электрода, управление кнопками		Обозначение (REF)	m	L	d
		K114	0,25	3000	2,4
Примечание: единицы измерения и погрешность					
линейные размеры (A, B, D, H, L, l, R, S, d, h) – мм					
площадь угла (A° D°) – градус					
±20%					
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 конвекции значение твёрдости менее 16 ед.твёрдости HR <sub>C</sub> ;					
(*) – не измеряется					
			для остальных изделий		
			±15%		

## 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.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить улучшения в конструкцию изделий.

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

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Образец комплектовочного листа

Комплектовочный лист №1 от 17.01.2023 г.

Поставщик:

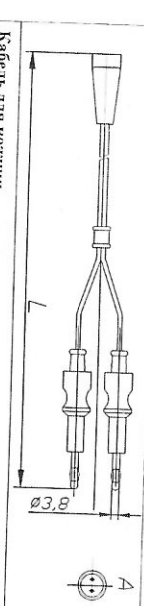
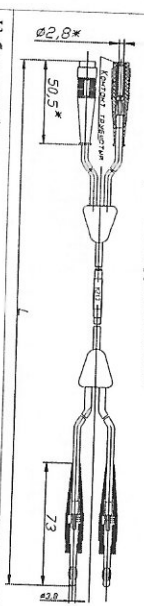
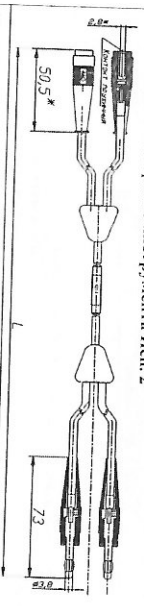
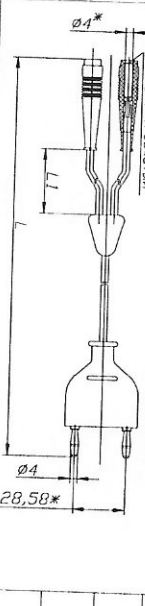
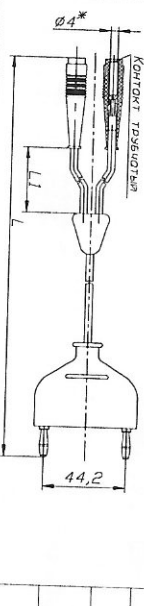
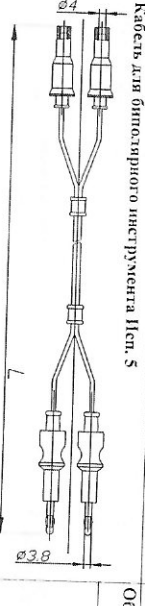
Покупатель:

№	Наименование, характеристика, артикул	Количество	Ед.	Мест
1	Пинцет прямой Исп. 1 3622	2	шт.	1
2	Электрод-лезвие прямой Э115	5	шт.	1
3	Адаптер Исп. 2 K2118	1	шт.	1
		Итого:	8	3
		Всего наименований:	3	

Упаковщик:

Иванов А.А.

Производитель: ООО «ЛОРГЕ-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](mailto:info@lorgemedical.com)  
<https://lorgemedical.com/>

 <p>Кабель для ножницы КОНКОНТ ТРАНСЛОТЪЯ</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K212	0,25	3000	
 <p>Кабель для биопсийного инструмента Ием. 1</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K213	0,25	3000	
 <p>Кабель для биопсийного инструмента Ием. 2</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K214	0,25	3000	
 <p>Кабель для биопсийного инструмента Ием. 3 КОНКОНТ ТРАНСЛОТЪЯ</p>	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
	K215	0,25	3000	240
	K225	0,4	4850	240
	K2110	0,2	500	240
 <p>Кабель для биопсийного инструмента Ием. 4 КОНКОНТ ТРАНСЛОТЪЯ</p>	Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
	K216	0,25	3000	240
	K226	0,4	4850	240
 <p>Кабель для биопсийного инструмента Ием. 5</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K2116	0,25	3000	
<p>Адаптер Ием. 1</p>	Обозначение (REF)	m	L	
	K219	0,2	575	

— Запрещается применять изделия на пучках ткани с неизвестным содержанием.  
 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 опасность жизнь пациента или нанести необратимый вред его здоровью.
- Никогда не проводите операции на пациентах с кардиостимуляторами в амбулаторных условиях.
- Перед операцией с использованием ВЧ оборудования необходимо проконсультироваться с кардиологом.
- Настройте кардиостимулятор на фиксированную частоту.
- Исключите контакт кардиостимулятора с ВЧ электродом.
- Держите под рукой готовый к работе дефибриллятор.
- После операции выполните проверку работы кардиостимулятора.

**2.6 Побочные действия при правильном применении изделий отсутствуют.**

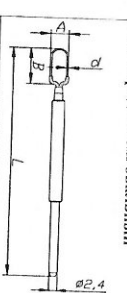
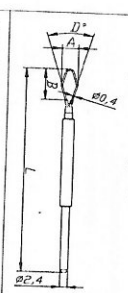
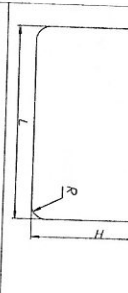
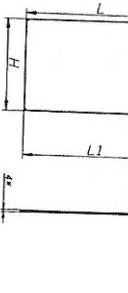
- Возможные осложнения:
- Опасность травмирования острыми краями.
  - Опасность травмирования неисправными инструментами.
  - Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.
  - Опасность причинения ожогов при поврежденной изоляции.
  - Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными 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 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 неисправности 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 эффективные защитное оборудование для удаления дыма, как при открытых, так и при лапароскопических операциях.

**2.7 Классификация изделий**

В зависимости от потенциального риска применения изделия относится к классу 2б 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 60601-2-2 и ГОСТ ISO 10993-1.

<p>Адаптер Исп. 2</p>		Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
		K2118	0.4	52.5	15
<p>Кабель переходник для биполярного инструмента</p>		Обозначение (REF)	m	L	L
		K2111	0.2	280	280
<p><b>2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:</b></p>					
<p>Кабель нейтрального электрода Исп. 1</p>		Обозначение (REF)	m	L	L
		K111	0.25	3000	3000
		K121	0.4	4850	4850
<p>Кабель нейтрального электрода Исп. 2</p>		Обозначение (REF)	m	L	L
		K117	0.25	3000	3000
		K127	0.4	4850	4850
<p>Кабель нейтрального электрода Исп. 3</p>		Обозначение (REF)	m	L	L <sub>1</sub>
		K115	0.25	2980	240
<p>Кабель нейтрального электрода Исп. 4</p>		Обозначение (REF)	m	L	L
		K119	0.25	5000	5000

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 изогнутый 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 энкардальный	Э326, Э327	2000
Электрод-ларус	Э411, Э412, Э413	2000
Электрод-пегля круглый	Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э622, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215	2000
Электрод-пегля овальный	Э517, Э518, Э528, Э529	2000
Электрод-пегля ромб	Э519, Э5110	2000

	Электрод-пегля овальный														
	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							
	Электрод-пегля ромб														
	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						
		Электрод нейтральный стеклянный одноосеционный													
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/-								
		Электрод нейтральный двуосеционный													
	Обозначение (REF)		L	H	L <sub>1</sub>	H <sub>1</sub>	m	Ra	HS						
	Э821	185	125	220,9	160,9	0,4	*	70±15							
	Э822	240	175	275,8	210,8	0,4	*	70±15							
	Э824	240	175	275,8	210,8	0,4	*	70±15							

Принадлежности		m		L	
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных, в вариантах исполнения:					
Обозначение (REF)	м	0,25	3000	0,4	4850
К211	0,25	3000			
К221	0,4	4850			
Обозначение (REF)	м	L			
К218	0,25	3000			
Обозначение (REF)	м	L			
К2113	0,25	3000			
К2213	0,4	5000			
Обозначение (REF)	м	L			
К2114	0,25	3000			
К2214	0,4	5000			
Обозначение (REF)	м	L			
К2115	0,25	3000			
Обозначение (REF)	м	L			
К2117	0,25	3000			

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;
- отклонение 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 разъема 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.

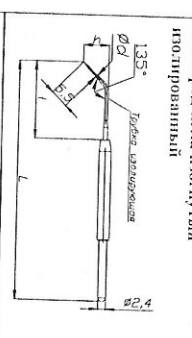
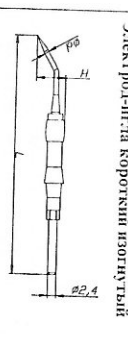
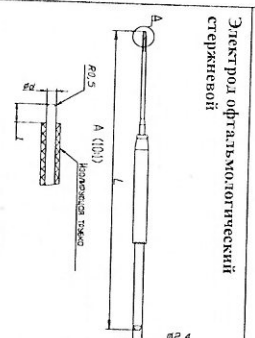
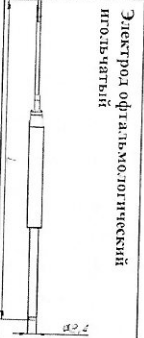
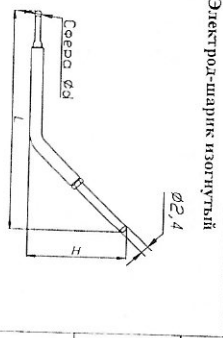
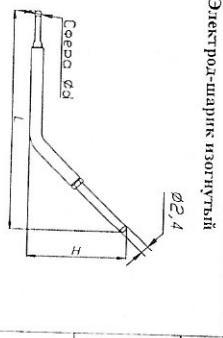
Таблица 1 - Номинальные значения допустимых напряжений

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



Таблица 2. Комплектность медлинского изделия

Наименование изделия	РЕФ (обозначение /типоразмер)	Количество, шт.	Примечание
1. Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам, в составе:			
1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:			
Пинцет прямой Исп. 1	Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262	1	одного типоразмера
Пинцет прямой Исп. 2	Э628, Э629, Э6211, Э6232, Э6233, Э6240, Э6241, Э6258, Э6260		при необходимости одного типоразмера
Пинцет прямой Исп. 3	Э6252		при необходимости
Пинцет изогнутый Исп. 1	Э6212, Э6214, Э6215, Э6234, Э6235, Э6245, Э6246, Э6247, Э6248, Э6253, Э6255, Э6256, Э6257		при необходимости одного типоразмера
Пинцет изогнутый Исп. 2	Э6213, Э6263		при необходимости одного типоразмера
Зажим биполярный	Э921, Э922, Э923		при необходимости одного типоразмера
Ножницы биполярные	Э711		при необходимости
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-игла изогнутый изолированный	Обозначение (РЕФ)		L	d	h	m	Ra	HV/HRc	Примечание					
	L	d	d	m	Ra	HV/HRc								
	Э2119	70	0,5	7,55	0,1	1,25	250 / 22	игла волнфранковая						
	Э2121	70	1,3	8,5	0,1	1,25	130 / -	игла стальной						
	Э216	79	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла волнфранковая							
	Э217	79	0,3	0,1	1,25	250 / 22	игла волнфранковая							
								Обозначение (РЕФ)		L	d	m	Ra	HV/HRc
								Э311	70	2	0,1	1,25	110 / -	
								Э312	70	4	0,1	1,25	150 / -	
								Э315	70	6	0,1	1,25	150 / -	
								Э321	165	2	0,1	1,25	110 / -	
								Э322	165	4	0,1	1,25	150 / -	
								Э323	165	6	0,1	1,25	125 / -	
								Э324	165	8	0,1	1,25	125 / -	
								Э325	165	10	0,1	1,25	137 / -	
	Э314	65	28,5	4	0,1	1,25	125 / -							
								Обозначение (РЕФ)		L	H	d	m	Ra
	Э313	65	28,5	2	0,1	1,25	125 / -							
								Обозначение (РЕФ)		L	H	d	m	Ra

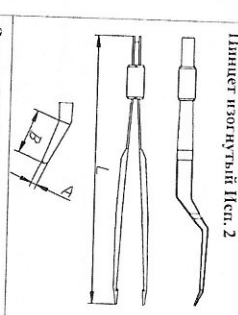
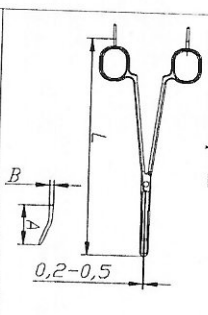
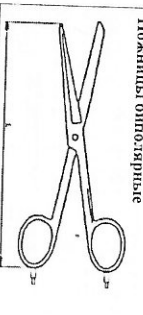
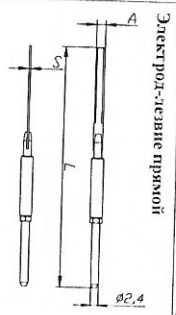
Электрод нейтральный стальной	Э812, Э813	3500
Электрод нейтральный односекционный	Э821, Э822	3500
Электрод нейтральный двухсекционный	Э823, Э824	3500
Кабель биполярного пинцета Исп. 1	K211, K221	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 2	K218	500
Кабель биполярного пинцета Исп. 3	K2113, K2213	500
Кабель биполярного 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 монополярный	K112, K118	3500
Держатель монополярного электрода, управление с педали	K113	3500
Держатель монополярного электрода, управление кнопками	K114	2000

### 3.2 Комплектность

Комплектность медицинского изделия приведена в Таблице 2. Комплект поставки определяется согласно заказу 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.

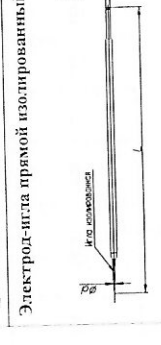
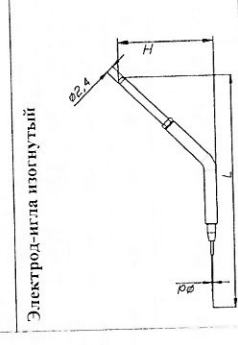
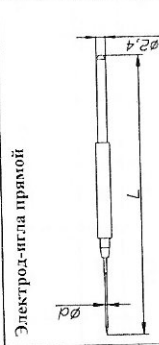
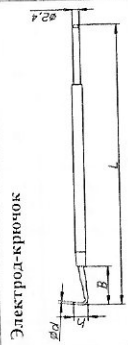
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRc	Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HRc	Электрод-шарик короткий			
												Сфера $\varnothing d$	$\varnothing 2,4$		
Э318	58,5	4	0,1	1,25	125 / -	Э318	58,5	4	0,1	1,25	125 / -	Сфера $\varnothing d$	$\varnothing 2,4$		
Э329	165	2	0,1	1,25	110 / -	Э329	165	2	0,1	1,25	110 / -	Электрод-шарик изолированный	$\varnothing 2,4$		
Э319	70	1	0,1	1,25	80 / -	Э319	70	1	0,1	1,25	80 / -	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э316	70	14,3	8	0,1	110 / -	Э316	70	14,3	8	0,1	110 / -	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э317	70	14,5	10	0,1	110 / -	Э317	70	14,5	10	0,1	110 / -	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э326	180	42,6	8	0,1	152 / -	Э326	180	42,6	8	0,1	152 / -	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э327	181,7	44,3	10	0,1	137 / -	Э327	181,7	44,3	10	0,1	137 / -	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э411	130	8,4	20	0,1	310 / 32	Э411	130	8,4	20	0,1	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э412	130	12,7	30	0,1	310 / 32	Э412	130	12,7	30	0,1	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э413	130	18	40	0,1	310 / 32	Э413	130	18	40	0,1	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$		
Э511	70	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э511	70	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э512	70	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э512	70	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э513	70	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Э513	70	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э514	70	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Э514	70	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э515	70	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э515	70	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э516	70	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э516	70	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э521	165	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э521	165	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э522	165	15	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э522	165	15	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э523	165	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Э523	165	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э524	165	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Э524	165	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э525	165	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э525	165	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э526	165	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э526	165	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э527	165	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Э527	165	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э5115	70	5	0,3	0,1	1,25	310 / 32	Э5115	70	5	0,3	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$
Э5116	70	10	0,3	0,1	1,25	310 / 32	Э5116	70	10	0,3	0,1	1,25	310 / 32	Электрод-шарик	$\varnothing 2,4$

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	

	Пинцет изогнутый Исп. 2	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc		
		36213	142	1	8	0,25	1,25	70/-		
	Зажим биполярный	Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HRc		
		3921	178	22	5	0,3	1,25	40/-		
		3922	195	30	5,3	0,3	1,25	40/-		
		3923	227	40	5,6	0,3	1,25	40/-		
	Ножницы биполярные	Обозначение (REF)	L	m	Ra	HV/HRc				
		3711	160	0,2	1,25	270 / 26				
2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:										
	Электрод-левые прямой	Обозначение (REF)	L	A	S	m	Ra	HV/HRc	Примечание	
		3111	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16		
		3114	70	2,4	0,7	0,1	1,25	230 / 18		
		3115	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	Изолированные	
		3116	70	2,4	0,6	0,1	1,25	215 / 17	ванний	
		3117	70	2,4	0,6	0,1	1,25	170 / -	Антипригарный	
		3122	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16		
		3124	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	Изолированные	
		Обозначение (REF)		L	A	S	H	m	Ra	HV/HRc
		Электрод-левые изогнутый		L	A	S	H	m	Ra	HV/HRc
3113	70	2,4	0,5	28,5	0,1	1,25	210 / 16			
3118	70	2,4	0,6	26	0,1	1,25	215 / 17			

Электрод-стержень	Э216	при необходимости	
Электрод-стержень	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-эпикардиальный	Э326, Э327	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-парус	Э411, Э412, Э413	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля овальная	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 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	B	h	d	m	Ra	HV/HRc	Примечание
Э2123	185	12,9	4,9	0,8	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra <td>HV/HRc <td>Примечание</td> <td></td> <td></td> </td>	HV/HRc <td>Примечание</td> <td></td> <td></td>	Примечание		
Э212	73	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая		
Э215	72	0,5	0,1	1,25	135 / -	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	игла вольфрамовая		
Э225	160	0,18	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая		
Э226	125	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая		
Э2110	78	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая		
Э2111	78	0,7	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая		
Э2112	78	0,8	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая		
Э2113	130	0,8	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая		
Э2114	130	1,1	0,1	1,25	215 / 17	игла вольфрамовая		
Э2115	70	0,18	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая		
Э2116	70	0,67	0,1	1,25	135 / -	игла стальная		
Э2120	70	0,8	0,1	1,25	130 / -	игла стальная		
Обозначение (REF)	L	d	H	m	Ra <td>HV/HRc <td>Примечание</td> <td></td> </td>	HV/HRc <td>Примечание</td> <td></td>	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	
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra <td>HV/HRc <td>Примечание</td> <td></td> <td></td> </td>	HV/HRc <td>Примечание</td> <td></td> <td></td>	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		





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



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

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

4.3 Меры безопасности и предосторожности:

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

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

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

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

⚠ Работы с изделиями необходимо проводить в защитных перчатках. Не допускайте случайного касания изделия 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, находящееся в контакте с пациентом, представляет собой объект с потенциально высокой эпидемиологической опасностью, поэтому необходимо проводить стерилизацию и дезинфекцию изделия после каждого использования.

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



✂ Запрещается стерилизовать сухим горячим воздухом.

ЛП КВ.685661.123-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 К127	Для замыкания электрической цепи с нейтральным электродом при монополярной коагуляции и резании
ЛП КВ.468353.013	Кабель нейтрального электрода Исп. 3 К115	
ЛП КВ.685661.131	Кабель нейтрального электрода Исп. 4 К119	
ЛП КВ.685661.003	Кабель монополярный К112	Для подключения к эндоскопическим инструментам
ЛП КВ.685661.129	Кабель монополярный К118	
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	

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 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.

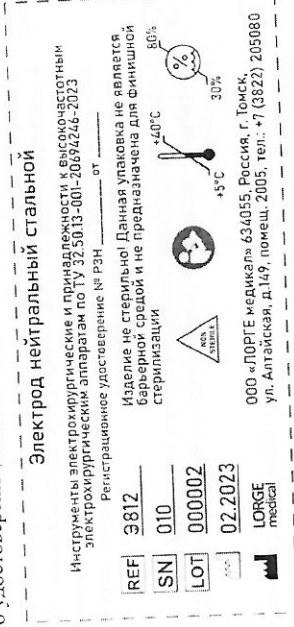


Рисунок 1 - Пример маркировки изделия на потребительской упаковке.

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

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

1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:		L	A	B	m	Ra	HV/HRc
	Обозначение (REF)	170	1	8	0,25	1,25	40 / -
	Э621	170	2	8	0,25	1,25	40 / -
	Э622	190	1	8	0,25	1,25	70 / -
	Э623	172	0,9	8	0,25	1,25	70 / -
	Э626	172	1,8	8	0,25	1,25	70 / -
	Э627	142	0,8	5	0,25	1,25	70 / -
	Э6210	200	1	8	0,25	1,25	70 / -
	Э6230	200	2	8	0,25	1,25	70 / -
	Э6231	142	0,5	5,1	0,25	1,25	70 / -
	Э6242	142	1	5,1	0,25	1,25	70 / -
	Э6244	172	0,8	10	0,25	1,25	70 / -
	Э6254	120	1	8	0,25	1,25	25 / -
Э6259	180	1	9	0,25	1,25	25 / -	
Э6261	115	0,7	9,5	0,25	1,25	25 / -	
Э6262							
	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 / -
	Э6252	178	0,4	5,5	0,25	1,25	100 / -
		Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra
Э6212		142	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6214		172	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6215		172	2	8	0,25	1,25	70 / -
Э6253		200	0,8	10	0,25	1,25	70 / -
Э6234		200	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6235		200	2	8	0,25	1,25	70 / -
Э6245		142	0,5	5,2	0,25	1,25	70 / -
Э6246		142	0,8	5,2	0,25	1,25	70 / -
Э6247		142	1	5,2	0,25	1,25	70 / -
Э6248		220	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6255		180	1	8	0,25	1,25	25 / -
Э6256	155	1	8	0,25	1,25	25 / -	
Э6257	200	2	8	0,25	1,25	25 / -	

двухсекционный 9824

- ⊘ 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 резиновыми частками 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 (мониторимые) резиновые НЭ не подходят для операции с использованием монополярных выходов в режиме высокого тока. В этом случае необходимо использовать односекционные (немониторимые) 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 прилегания 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 лобными инородными предметами, находящимися на/в теле пациента (протезы, имплантаты, пирсинг и пр.).
- ⊘ Во время проведения операции необходимо следить, чтобы между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости. Запрещается прикладывать для улучшения контакта с НЭ токопроводящий гель или влажные простыни.
- ⊘ Кабели электродов, соединительный кабель пинцета следует располагать таким образом, чтобы, по возможности, исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям. Высокочастотный ток, протекающий через них, может вызвать ожог пациента даже через неповрежденную изоляцию.

Принадлежности	
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных	
ЛГКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 K211
ЛГКВ.685661.005-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 K221
ЛГКВ.685661.130	Кабель биполярного пинцета Исп. 2 K218
ЛГКВ.685661.142	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 K2113
ЛГКВ.685661.142-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 K2213
ЛГКВ.685661.143	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 K2114
ЛГКВ.685661.143-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 K2214
ЛГКВ.685661.163	Кабель биполярного пинцета Исп. 5 K2115
ЛГКВ.685661.165	Кабель биполярного пинцета Исп. 6 K2117
ЛГКВ.685661.004	Кабель для ножниц K212
ЛГКВ.685661.125	Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 K213
ЛГКВ.468353.012	Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 K214
ЛГКВ.685661.127	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 K215
ЛГКВ.685661.127-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 K225
ЛГКВ.685661.127-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 K2110
ЛГКВ.685661.128	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 K216
ЛГКВ.685661.128-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 K226
ЛГКВ.685661.128-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 K217
ЛГКВ.685661.164	Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 K2116
ЛГКВ.468353.019	Адаптер Исп. 1 K219
ЛГКВ.685661.001	Адаптер Исп. 2 K2118
ЛГКВ.685661.140	Кабель переходник для биполярного инструмента K2111
2. Кабели для инструментов монополярных	
ЛГКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 K111
ЛГКВ.685661.002-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 K121
ЛГКВ.685661.123	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 K117

⊘ 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 для подключения биполярных пинцетов

💡 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 полостях 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 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 клеящих веществ, должны испариться до применения изделий.

⊘ Существует опасность скалывания горячих растворов под давлением 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 эндогенных газов. Некоторые материалы, например: вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении изделий.



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

### 5 УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

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

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



### 5.2 Дезинфекция

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, промывающая 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», «Септодод-форте» и «Ветголен» или другие средства химической дезинфекции, разрешенные национальными органами для медицинских изделий из пластмассы, металла и резины.

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

### 2. Инструменты монополярные

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

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 препарирования и резания
ЛГКВ.943132.158	Электрод-палочка Э316	
ЛГКВ.943132.158-01	Электрод-палочка Э317	
ЛГКВ.943132.159	Электрод эпикардальный Э326	
ЛГКВ.943132.159-01	Электрод эпикардальный Э327	
ЛГКВ.943132.004-010	Электрод-парус Э411	
ЛГКВ.943132.004-011	Электрод-парус Э412	
ЛГКВ.943132.004-012	Электрод-парус Э413	
ЛГКВ.943132.005	Электрод-петля круглый Э511	
ЛГКВ.943132.005-01	Электрод-петля круглый Э512	
ЛГКВ.943132.151	Электрод-петля круглый Э513	
ЛГКВ.943132.151-01	Электрод-петля круглый Э514	
ЛГКВ.943132.150	Электрод-петля круглый Э515	
ЛГКВ.943132.150-01	Электрод-петля круглый Э516	
ЛГКВ.943132.010	Электрод-петля круглый Э521	
ЛГКВ.943132.010-01	Электрод-петля круглый Э522	
ЛГКВ.943132.154	Электрод-петля круглый Э523	
ЛГКВ.943132.154-01	Электрод-петля круглый Э524	
ЛГКВ.943132.155	Электрод-петля круглый Э525	
ЛГКВ.943132.155-01	Электрод-петля круглый Э526	
ЛГКВ.943132.155-02	Электрод-петля круглый Э527	
ЛГКВ.943132.180	Электрод-петля круглый Э5115	
ЛГКВ.943132.180-01	Электрод-петля круглый Э5116	
ЛГКВ.943132.180-02	Электрод-петля круглый Э5117	
ЛГКВ.943132.171	Электрод-петля круглый Э5211	
ЛГКВ.943132.171-01	Электрод-петля круглый Э5212	
ЛГКВ.943132.181	Электрод-петля круглый Э5213	
ЛГКВ.943132.181-01	Электрод-петля круглый Э5214	
ЛГКВ.943132.181-02	Электрод-петля круглый Э5215	
ЛГКВ.943132.152	Электрод-петля овальный Э517	
ЛГКВ.943132.156	Электрод-петля овальный Э518	
ЛГКВ.943132.156-01	Электрод-петля овальный Э529	
ЛГКВ.943132.157	Электрод-петля ромб Э519	
ЛГКВ.943132.157-01	Электрод-петля ромб Э5110	
ЛГКВ.943132.103	Электрод нейтральный стальной Э812	
ЛГКВ.943132.104	Электрод нейтральный стальной Э813	
ЛГКВ.943132.173	Электрод нейтральный односекционный Э821	
ЛГКВ.943132.174	Электрод нейтральный односекционный Э822	
ЛГКВ.943132.201	Электрод нейтральный двухсекционный Э823	
ЛГКВ.943132.202	Электрод нейтральный	



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



Запрещается намотка кабелей изделий на металлические объекты (крючки, штывры, ручки, «твозди» 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 нажатой педали или клавиши держателя электрода (ручки). Подсоединение, замену и чистку необходимо проводить только в перчатках и при не активированных изделиях.



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



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



Не размещайте на пациенте ВЧ инструменты, чтобы предотвратить травмирование пациента при случайной их активации. Если инструмент не используется, положите его в контейнер или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо 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 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 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 сепативных средств, общего наркоза или обезболивающих (если это возможно).

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 должна превышать 40 Вт.

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

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

*Биполярные пинцеты с изолятыми 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) биполярного пинцета.

*Микрохирургические биполярные пинцеты* обеспечивают комфортную работу с мягкими и нежными поверхностями 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 скатле тканей. Совместимы с держателями биполярных инструментов с парными разьемами диаметром 4 мм.

*Биполярные ножницы* используются для одновременного рассечения и коагуляции мягкой ткани и сосудов. Совместимы с держателями биполярных инструментов с парными разьемами 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 электроном, 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.

*Щиповые 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.

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

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

включительно при установившихся 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 произведет 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 стихийной и/или пожаром и/или случайными внешними факторами.

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

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

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



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий

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

### 5.3 Предстерилизационная очистка

Для проведения предстерилизационной очистки изделия должны быть отсоединены от держателей, удлинителей. Предстерилизационная очистка выполняется специально предназначенными для этого моющими 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 промывать с помощью шприца. 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°С, 5 минут.



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

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 пользователем.

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



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

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



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

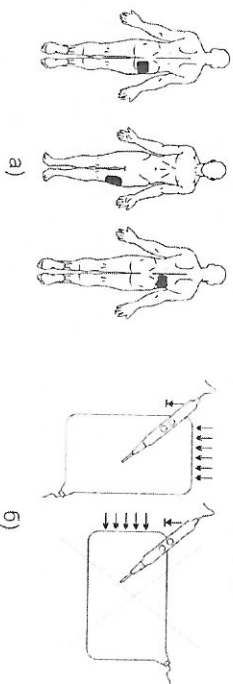


Рисунок 2 а) рекомендуемое расположение пластинки нейтрального электрода; б) расположение пластины НЭ относительно направления движения ручки.

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

### 6.3 Начало работы

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

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

💡 Соблюдайте оптимальную длительность подачи энергии на излечение. Во время и после продолжительной активации такие элементы биополярных излучений, как резжине полотна ножниц, бранши электродипиреющих зажимов и их винт-ось поворота, могут нагреваться до температуры, которая вызывает поражение тканей вне зоны предполагаемого воздействия.

Во время работы регулярно очищайте излучения от напористой ткани. Для очистки пользуйтесь мягкими щетками, салфетками или спонжальными чистящими подушечками.

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



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



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

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

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

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

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

Если изготовитель аппарата указывает, что какой-либо из монополярных режимов работает в *режиме высокого тока*, то для таких режимов необходимо применять одноосеционные 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.

Двухосеционные 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 закрытая обзора. Изогнутая форма позволяет проводить рассечение или коагуляцию на расстоянии от оси держателя монополярных электродов (ручки).

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

#### 6.2 Подготовка к работе

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

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

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

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

#### 6.4 Завершение работы

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

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

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

### 7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

#### 7.1 Транспортирование

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

#### 7.2 Хранение

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

Срок хранения изделий не должен превышать 12 месяцев при хранении в закрытых помещениях, в условиях, 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 Л1 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 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 нес. 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