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» апреля 2024 г.

Томск

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

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 принципа работы, а также правила эксплуатации и обслуживания изделий, соблюдение которых обеспечивает их нормальное функционирование.

1.3 Настоящее Руководство по эксплуатации соответствует техническим характеристикам изделий на момент публикации.

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

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

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

Производитель: ООО «ЛОРГЕ медикал»
634021, Россия, Томская обл., г.о. город Томск,
г. Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 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 неизолированные 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 двумя электродами одного инструмента, а не через все тело пациента, подключение нейтрального электрода при таких операциях не требуется.

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

2.4 Показания

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

2.5 Противопоказания

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

– Запрещается применять изделия на пучках ткани с неизвестным содержимым.

Запрещается применять изделия, если по мнению опытного врача или сведениям из профессиональных публикаций это может привести к ухудшению здоровья пациента, или есть определенные противопоказания, например, из-за общего состояния пациента.

Пациенты с кардиостимуляторами

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

– Никогда не проводите операции на пациентах с кардиостимуляторами в амбулаторных условиях.
– Перед операцией с использованием ВЧ оборудования необходимо проконсультироваться с кардиологом.
– Настройте кардиостимулятор на фиксированную частоту.
– Исключите контакт кардиостимулятора с ВЧ электродом.
– Держите под рукой готовый к работе 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 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 воспринимаемым механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

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

Изделия поставляются нестерильными.

2.9 Условия эксплуатации:

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

3 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Технические характеристики

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

3.1.2 Внешний вид изделий приведен в Приложении № 2 к настоящему Руководству.

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

3.1.3 Масса изделий соответствуют значениям, указанных в Приложении № 2 к настоящему Руководству по эксплуатации.

3.1.4 Твердости 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

Пинцет изогнутый Исп. 1	Э6212, Э6214, Э6215, Э6234, Э6235, Э6245, Э6246, Э6247, Э6248, Э6253, Э6255, Э6256, Э6257	500
Пинцет изогнутый Исп. 2	Э6213, Э6263	500
Зажим биполярный	Э921, Э922, Э923	500
Ножницы биполярные	Э711	500
Электрод-лезвие прямой	Э111, Э122, Э124	2000
	Э114, Э115, Э116, Э117	3500
Электрод-лезвие изогнутый	Э113	2000
	Э118	3500
Электрод-крючок	Э123	2000
Электрод-игла прямой	Э212, Э215, Э218, Э219, Э221, Э222, Э225, Э226, Э2110, Э2111, Э2112, Э2113, Э2114, Э2115, Э2120	2000
	Э2116	3500
Электрод-игла изогнутый	Э213, Э214	2000
Электрод-игла прямой изолированный	Э2118, Э227	2000
Электрод-игла изогнутый изолированный	Э2119	2000
Электрод-игла короткий изогнутый	Э2121	3500
Электрод офтальмологический стержневой	Э216	2000
Электрод офтальмологический игольчатый	Э217	2000
Электрод-шарик прямой	Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325	2000
Электрод-шарик изогнутый	Э313, Э314	2000
Электрод-шарик короткий	Э318	3500
Электрод-шарик изолированный	Э329	3500
Электрод-шарик	Э319	2000
Электрод-пуговка	Э316, Э317	2000
Электрод эпикардиальный	Э326, Э327	2000
Электрод-парус	Э411, Э412, Э413	2000
Электрод-петля круглый	Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э622, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215	2000
Электрод-петля овальный	Э517, Э518, Э528, Э529	2000
Электрод-петля ромб	Э519, Э5110	2000

Электрод нейтральный стальной	Э812, Э813	3500
Электрод нейтральный односекционный	Э821, Э822	3500
Электрод нейтральный двухсекционный	Э823, Э824	3500
Кабель биполярного пинцета Исп. 1	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 наименования, каталожный номер и количество каждой позиции в поставке.

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	
Электрод-игла короткий изогнутый	Э2121	при необходимости	

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-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 круглый	Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э522, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля овальный	Э517, Э518, Э528, Э529	при необходимости	одного типоразмера
Электрод-петля ромб	Э519, Э5110	при необходимости	одного типоразмера
Электрод нейтральный стальной	Э812, Э813	при необходимости	одного типоразмера
Электрод нейтральный односекционный	Э821, Э822	при необходимости	одного типоразмера
Электрод нейтральный двухсекционный	Э823, Э824	при необходимости	одного типоразмера
II. Принадлежности			
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных, в вариантах исполнения:			
Кабель биполярного пинцета Исп.1	К211, К221	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп.2	К218	при необходимости	
Кабель биполярного пинцета Исп.3	К2113, К2213	при необходимости	одного типоразмера
Кабель биполярного пинцета Исп.4	К2114, К2214	при необходимости	одного типоразмера

Кабель биполярного пинцета Исп.5	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	
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	
Кабель монополярный	К112, К118	при необходимости	одного типоразмера
Держатель монополярного электрода, управление с педали	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	

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
REF	Каталожный номер	SN	Серийный номер
LOT	Код партии		Дата изготовления
	Предприятие-изготовитель	NON STERILE	Не стерильно
	Рекомендуется ознакомиться с руководством по эксплуатации		Осторожно! Перед применением обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
+40°C +5°C	Допустимый температурный диапазон (условия хранения)	80% 30%	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 персонифицированного учета изделий (при необходимости); номер и дату регистрационного удостоверения; обозначение технических условий; дата выпуска.

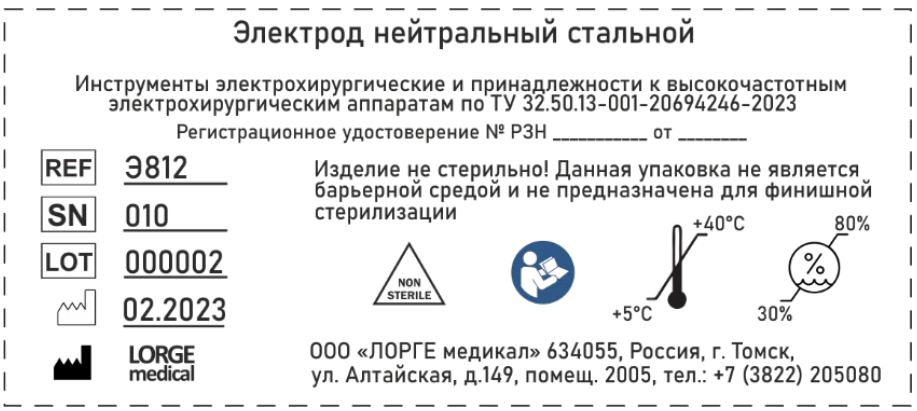


Рисунок 1 - Пример маркировки изделия на потребительской упаковке.

4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА ОПЕРАЦИОННОЙ

4.1 Условные обозначения, используемые в настоящем Руководстве:

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

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



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



Важно! – указывает на советы по эксплуатации или 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°С.



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.



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



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



Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации ВЧ генератора



Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации соединительных кабелей



Проводите манипуляции только при хорошем обзоре



ОСТОРОЖНО: опасность травмирования острыми краями.



Инструмент не должен подвергаться излишним механическим нагрузкам.



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



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



Запрещается самостоятельно ремонтировать, модифицировать и дорабатывать изделия.



Использование воспламеняющихся анестетиков, а также закиси азота и кислорода следует исключить, если проводится воздействие изделия с подачей энергии в 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 скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед подачей энергии с ВЧ аппарата на изделие.



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

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

Не используйте горячие инструменты для препарирования тканей.

Запрещается подвергать изделия воздействию открытого огня.

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

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

Двухсекционные (мониторируемые) резиновые НЭ не подходят для операций с использованием монополярных 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 (CQM-система).

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

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

Запрещается накладывать нейтральный электрода на следующие места и части тела:

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

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

Кабели электродов, соединительный кабель пинцета 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 мобильных элементах мебели (колеса операционной стойки, выдвижные ящики шкафов, поворотные ручки мебели и т.п.).



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



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



Запрещается касаться 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 обозреваемую 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 седативных средств, общего наркоза или обезболивающих (если это возможно).

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

5 УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

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

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

5.2 Дезинфекция

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.

5.3 Предстерилизационная очистка

Для проведения предстерилизационной очистки изделия должны быть отсоединены от держателей, удлинителей. Предстерилизационная очистка выполняется специально предназначенными для этого моющим средствами ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству. При ручной очистке изделия, имеющего канал, после его замачивания следует тщательно промывать с помощью шприца. Для предстерилизационной очистки химическим методом по МУ 287-113 рекомендуется использовать средства «Экодез», «Ника-Амицид», «Велтолен» 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 ознакомится с руководством по эксплуатации на применяемый ВЧ аппарат. Как правило, все производители ВЧ аппаратов приводят в руководстве по эксплуатации значения максимального выходного напряжения для каждого режима работы. Оператору необходимо ознакомиться с этими значениями перед началом работы, т.к. использовать изделия с ВЧ аппаратами, имеющими максимальное выходное напряжение выше номинального напряжения изделия, запрещено. Перед применением конкретного изделия необходимо проверить его совместимость с используемым режимом работы ВЧ аппарата.

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

6.1 Рекомендации по совместимости и комбинации подключения

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

Всегда выбирайте минимально 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 настройки выходной мощности генератора в выбранном режиме не должны превышать 40 Вт.

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

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

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

Биполярные пинцеты с изогнутыми браншами (байонет) хорошо подходят для коагуляции в 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 разъемами диаметром 4 мм.

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

Электроды-лезвия предназначены для рассечения тканей. Они похожи по своей геометрической форме на обычные операционные скальпели. Тем не менее, действие по рассечению основывается на электротомии, а не на механическом воздействии. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2.4 мм.

Игольчатые электроды особенно хорошо подходят для очень тонких рассечений. Чем меньше диаметр иглы, тем выше плотность тока на кончике электрода. Следовательно, появляется возможность использовать режим с меньшими мощностными характеристиками и сводить к минимуму повреждения окружающих тканей. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2.4 мм.

Шаровые электроды используются для контактной коагуляции, при которой электроды непосредственно контактируют с тканью для коагуляции по всей поверхности электрода. Размер коагулируемого участка соответствует диаметру шарика. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2.4 мм.

Петельные электроды используются преимущественно для удаления частей ткани. Диаметр петли определяет размер срезаемого участка ткани. Операция проводится подобно срезу. Совместимы с держателями монополярных электродов с посадочным диаметром 2.4 мм.

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

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 односекционные стальные или резиновые нейтральные электроды. Обратите внимание, что система мониторинга качества контакта (так же известна как CQM-система) в этом случае работает неэффективно, и необходимо еще более тщательно следить за наложением и прилеганием нейтрального электрода к телу пациента.

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

Выбор форм-фактора активного монополярного электрода зависит от типа операции, которую необходимо провести. Например, удлиненная форма электрода применяется в случаях, когда приходится работать в ограниченных доступах, не закрывая 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 выдержать 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.

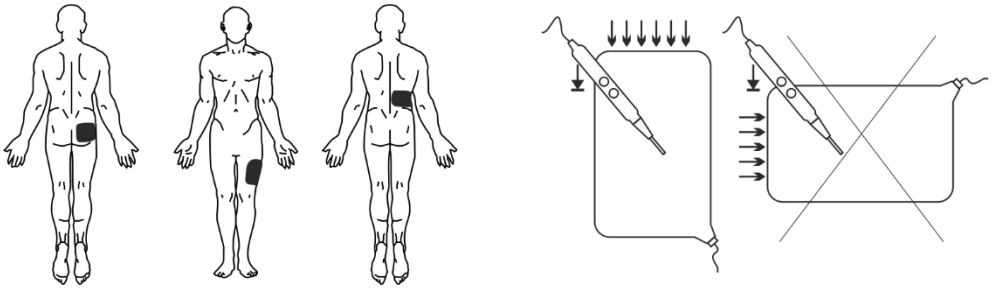
Перед началом работы присоедините ответные части электродов и биполярных изделий к инструментальной части соответствующего кабеля или держателя электродов

(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 диагональном направлении к телу (так как мышцы в направлении волокон имеют более высокую проводимость). Электрод не должен быть полностью обернут вокруг конечности, избегайте перекрывания. Предпочтительные места наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.



а) б)

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

Не допускайте натяжения кабелей изделий, при которых возможны разрывы и 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 изделие. Во время и после продолжительной активации такие элементы биполярных изделий, как режущие полотна 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 подушечками.

При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Проходящие даже через неповреждённую 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.

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 отсутствии в окружающей атмосфере токопроводящей пыли и паров химически активных веществ, разрушающих изоляцию токопроводов.

7.3 Упаковка

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

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

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ

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

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

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

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

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

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

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

8.2 Гарантия не распространяется:

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

– на изделия со следами ремонта вне предприятия-изготовителя;

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

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

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

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

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

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

9.2 При утилизации изделия должны быть продезинфицированы, разобраны по видам материалов, и утилизированы с соблюдением требований безопасности и охраны окружающей среды, предусмотренным в СанПиН 2.1.3684-21 и раздела 5 «Указания по стерилизации и дезинфекции» настоящего Руководства.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Назначение изделий

Обозначение документа	Наименование изделия **REF**	Область применения
1. Инструменты биполярные		
ЛГКВ.943132.101	Пинцет прямой Исп. 1 **Э621**	для биполярной коагуляции тканей и гемостаза мелких сосудов диаметром не более 2 мм
ЛГКВ.943132.101-01	Пинцет прямой Исп. 1 **Э622**	
ЛГКВ.943132.137	Пинцет прямой Исп. 1 **Э623**	
ЛГКВ.943132.106	Пинцет прямой Исп. 1 **Э626**	
ЛГКВ.943132.132	Пинцет прямой Исп. 1 **Э627**	
ЛГКВ.943132.135	Пинцет прямой Исп. 1 **Э6210**	
ЛГКВ.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 монополярные		
ЛГКВ.943132.001	Электрод-лезвие прямой **Э111**	для резания и препарирования
ЛГКВ.943132.165	Электрод-лезвие прямой **Э114**	
ЛГКВ.943132.182	Электрод-лезвие прямой **Э115**	
ЛГКВ.943132.192	Электрод-лезвие прямой **Э116**	
ЛГКВ.943132.193	Электрод-лезвие прямой **Э117**	
ЛГКВ.943132.006-01	Электрод-лезвие прямой **Э122**	
ЛГКВ.943132.182-01	Электрод-лезвие прямой **Э124**	
ЛГКВ.943132.001-02	Электрод-лезвие изогнутый **Э113**	
ЛГКВ.943132.194	Электрод-лезвие изогнутый **Э118**	
ЛГКВ.943132.160	Электрод-крючок **Э123**	для резания и монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.002-01	Электрод-игла прямой **Э212**	
ЛГКВ.943132.136	Электрод-игла прямой **Э215**	
ЛГКВ.943132.147	Электрод-игла прямой **Э218**	
ЛГКВ.943132.147-01	Электрод-игла прямой **Э219**	
ЛГКВ.943132.007	Электрод-игла прямой **Э221**	
ЛГКВ.943132.007-01	Электрод-игла прямой **Э222**	
ЛГКВ.943132.161-01	Электрод-игла прямой **Э225**	
ЛГКВ.943132.172	Электрод-игла прямой **Э226**	
ЛГКВ.943132.147-02	Электрод-игла прямой **Э2110**	
ЛГКВ.943132.147-03	Электрод-игла прямой **Э2111**	
ЛГКВ.943132.147-04	Электрод-игла прямой **Э2112**	
ЛГКВ.943132.148	Электрод-игла прямой **Э2113**	
ЛГКВ.943132.148-01	Электрод-игла прямой **Э2114**	
ЛГКВ.943132.161	Электрод игла прямой **Э2115**	
ЛГКВ.943132.164	Электрод-игла прямой **Э2116**	
ЛГКВ.943132.197	Электрод-игла прямой **Э2120**	
ЛГКВ.943132.002-02	Электрод-игла изогнутый **Э213**	
ЛГКВ.943132.002-03	Электрод-игла изогнутый **Э214**	
ЛГКВ.943132.175	Электрод-игла прямой изолированный **Э2118**	
ЛГКВ.943132.176	Электрод-игла прямой изолированный **Э227**	
ЛГКВ.943132.177	Электрод-игла изогнутый изолированный **Э2119**	
ЛГКВ.943132.198	Электрод-игла короткий изогнутый **Э2121**	
ЛГКВ.943132.145	Электрод офтальмологический стержневой **Э216**	
ЛГКВ.943132.146	Электрод офтальмологический игольчатый **Э217**	
ЛГКВ.943132.003	Электрод-шарик прямой **Э311**	для монополярной коагуляции
ЛГКВ.943132.003-01	Электрод-шарик прямой **Э312**	
ЛГКВ.943132.149	Электрод-шарик прямой **Э315**	
ЛГКВ.943132.008	Электрод-шарик прямой **Э321**	
ЛГКВ.943132.008-01	Электрод-шарик прямой **Э322**	
ЛГКВ.943132.149-01	Электрод-шарик прямой **Э323**	
ЛГКВ.943132.153	Электрод-шарик прямой **Э324**	
ЛГКВ.943132.153-01	Электрод-шарик прямой **Э325**	
ЛГКВ.943132.003-02	Электрод-шарик изогнутый **Э313**	

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**	
ЛГКВ.943132.158	Электрод-пуговка **Э316**	
ЛГКВ.943132.158-01	Электрод-пуговка **Э317**	
ЛГКВ.943132.159	Электрод эпикардиальный **Э326**	
ЛГКВ.943132.159-01	Электрод эпикардиальный **Э327**	
ЛГКВ.943132.004-010	Электрод-парус **Э411**	для препарирования и резания
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.943132.152-01	Электрод-петля овальный **Э518**	
ЛГКВ.943132.156	Электрод-петля овальный **Э528**	
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**	для замыкания цепи в режимах монополярной коагуляции и резания
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	

	двухсекционный **Э824**	

Принадлежности		
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных		
ЛГКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 **К211**	для подключения биполярных пинцетов
ЛГКВ.685661.005-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 1 **К221**	
ЛГКВ.685661.130	Кабель биполярного пинцета Исп. 2 **К218**	
ЛГКВ.685661.142	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 **К2113**	
ЛГКВ.685661.142-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 3 **К2213**	
ЛГКВ.685661.143	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 **К2114**	
ЛГКВ.685661.143-01	Кабель биполярного пинцета Исп. 4 **К2214**	
ЛГКВ.685661.163	Кабель биполярного пинцета Исп. 5 **К2115**	
ЛГКВ.685661.165	Кабель биполярного пинцета Исп. 6 **К2117**	
ЛГКВ.685661.004	Кабель для ножниц **К212**	для подключения биполярных зажимов и ножниц
ЛГКВ.685661.125	Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 **К213**	
ЛГКВ.468353.012	Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 **К214**	
ЛГКВ.685661.127	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 **К215**	
ЛГКВ.685661.127-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 **К225**	
ЛГКВ.685661.127-02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 **К2110**	
ЛГКВ.685661.128	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 **К216**	
ЛГКВ.685661.128-01	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 **К226**	
ЛГКВ.685661.128 -02	Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 **К217**	
ЛГКВ.685661.164	Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 **К2116**	
ЛГКВ.468353.019	Адаптер Исп. 1 **К219**	для замыкания электрической цепи при биполярной коагуляции
ЛГКВ.685561.001	Адаптер Исп. 2 **К2118**	
ЛГКВ .685661.140	Кабель переходник для биполярного инструмента **К2111**	
2. Кабели для инструментов монополярных		
ЛГКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 **К111**	для замыкания электрической цепи с нейтральным электродом при монополярной коагуляции и резании
ЛГКВ.685661.002-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 1 **К121**	
ЛГКВ.685661.123	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 **К117**	

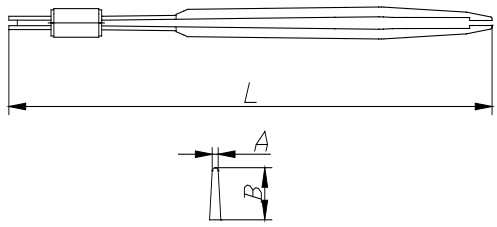
ЛГКВ.685661.123-01	Кабель нейтрального электрода Исп. 2 **К127**	для замыкания электрической цепи с нейтральным электродом при монополярной коагуляции и резании
ЛГКВ.468353.013	Кабель нейтрального электрода Исп. 3 **К115**	
ЛГКВ.685661.131	Кабель нейтрального электрода Исп. 4 **К119**	
ЛГКВ.685661.003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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Внешний вид и основные размеры изделий

Состав и исполнения изделий

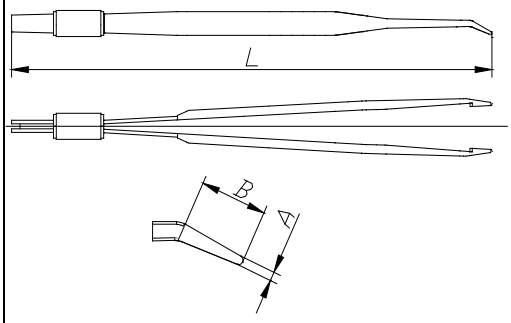
1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:

Пинцет прямой Исп. 1



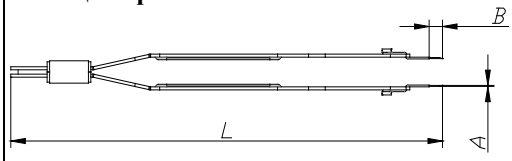
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HR$_C$
Э621	170	1	8	0,25	1,25	40 / -
Э622	170	2	8	0,25	1,25	40 / -
Э623	190	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э626	172	0,9	8	0,25	1,25	70 / -
Э627	172	1,8	8	0,25	1,25	70 / -
Э6210	142	0,8	5	0,25	1,25	70 / -
Э6230	200	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6231	200	2	8	0,25	1,25	70 / -
Э6242	142	0,5	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 / -

Пинцет прямой Исп. 2



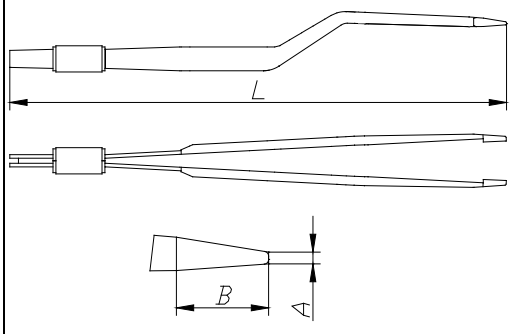
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HR$_C$
Э628	172	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э629	172	1,8	8	0,25	1,25	70 / -
Э6211	142	0,8	5	0,25	1,25	70 / -
Э6232	200	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6233	200	1,8	8	0,25	1,25	70 / -
Э6240	142	0,5	5,3	0,25	1,25	70 / -
Э6241	142	1	5,3	0,25	1,25	70 / -
Э6258	115	0,5	10	0,25	1,25	25 / -
Э6260	150	0,5	10	0,25	1,25	70 / -

Пинцет прямой Исп. 3



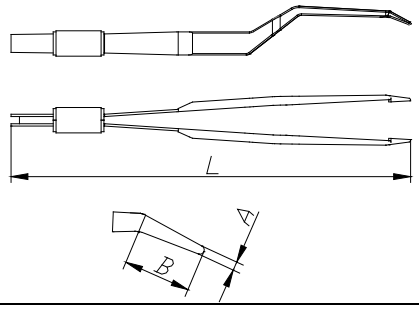
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HR$_C$
Э6252	178	0,4	5,5	0,25	1,25	100 / -

Пинцет изогнутый Исп. 1



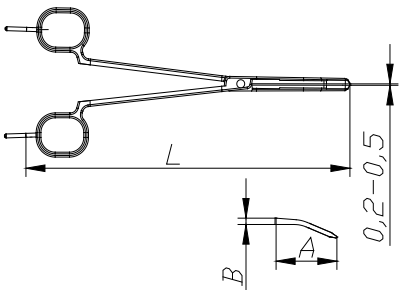
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HR$_C$
Э6212	142	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6214	172	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6215	172	2	8	0,25	1,25	70 / -
Э6253	200	0,8	10	0,25	1,25	70 / -
Э6234	200	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6235	200	2	8	0,25	1,25	70 / -
Э6245	142	0,5	5,2	0,25	1,25	70 / -
Э6246	142	0,8	5,2	0,25	1,25	70 / -
Э6247	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 / -

Пинцет изогнутый Исп. 2



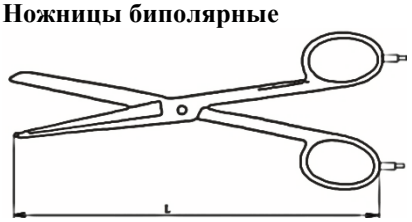
Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HR$_C$
Э6213	142	1	8	0,25	1,25	70 / -
Э6263	180	1	9,5	0,25	1,25	25 / -

Зажим биполярный



Обозначение (REF)	L	A	B	m	Ra	HV/HR$_C$
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 / -

Ножницы биполярные



Обозначение (REF)	L	m	Ra	HV/HR$_C$
Э711	160	0,2	1,25	270 / 26

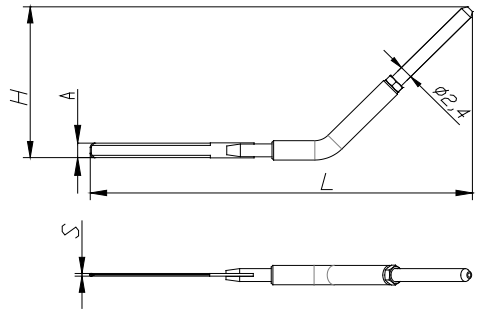
2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:

Электрод-лезвие прямой



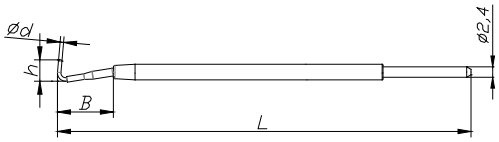
Обозначение (REF)	L	A	S	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э111	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	
Э114	70	2,4	0,7	0,1	1,25	230 / 18	
Э115	70	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	Изолированный
Э116	70	2,4	0,6	0,1	1,25	215 / 17	
Э117	70	2,4	0,6	0,1	1,25	170 / -	Антипригарный
Э122	160	2,4	0,5	0,1	1,25	210 / 16	
Э124	160	2,4	0,5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

Электрод-лезвие изогнутый



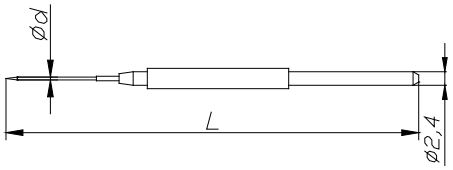
Обозначение (REF)	L	A	S	H	m	Ra	HV/HR$_C$
Э113	70	2,4	0,5	28,5	0,1	1,25	210 / 16
Э118	70	2,4	0,6	26	0,1	1,25	215 / 17

Электрод-крючок



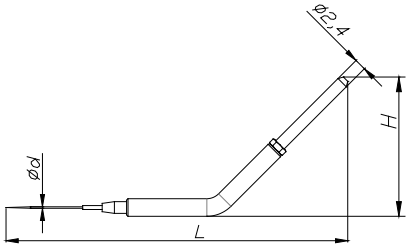
Обозначение (REF)	L	B	h	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э123	185	12,9	4,9	0,8	0,1	1,25	250 / 22

Электрод-игла прямой



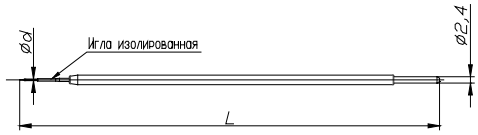
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э212	73	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Э215	72	0,5	0,1	1,25	135 / -	игла стальная
Э218	66	0,3	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая
Э219	68	0,4	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая
Э221	160	0,4	0,1	1,25	310 / 32	игла вольфрамовая
Э222	160	0,5	0,1	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

Электрод-игла изогнутый



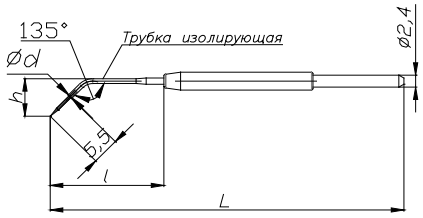
Обозначение (REF)	L	d	H	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э213	70	0,4	28,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Э214	70	0,5	28,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая

Электрод-игла прямой изолированный



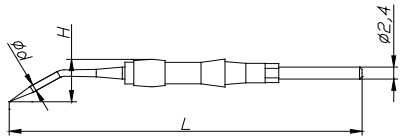
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э2118	70	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая
Э227	165	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая

Электрод-игла изогнутый изолированный



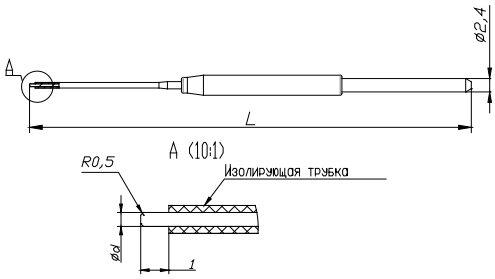
Обозначение (REF)	L	d	h	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э2119	70	0,5	7,55	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая

Электрод-игла короткий изогнутый



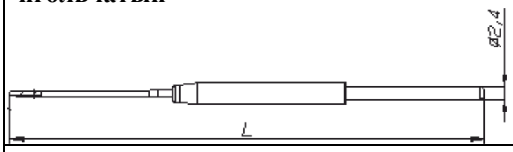
Обозначение (REF)	L	d	H	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э2121	70	1,3	8,5	0,1	1,25	130 / -	игла стальная

Электрод офтальмологический стержневой



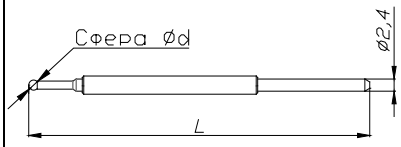
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э216	79	0,5	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая

Электрод офтальмологический игольчатый



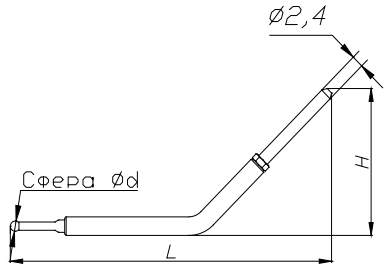
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$	Примечание
Э217	79	0,3	0,1	1,25	250 / 22	игла вольфрамовая

Электрод-шарик прямой



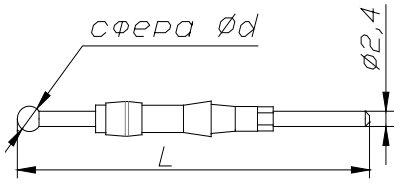
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э311	70	2	0,1	1,25	110 / -
Э312	70	4	0,1	1,25	150 / -
Э315	70	6	0,1	1,25	125 / -
Э321	165	2	0,1	1,25	110 / -
Э322	165	4	0,1	1,25	150 / -
Э323	165	6	0,1	1,25	125 / -
Э324	165	8	0,1	1,25	152 / -
Э325	165	10	0,1	1,25	137 / -

Электрод-шарик изогнутый



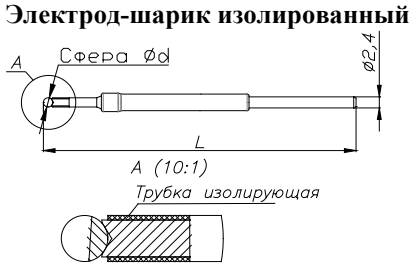
Обозначение (REF)	L	H	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э313	65	28,5	2	0,1	1,25	125 / -
Э314	65	28,5	4	0,1	1,25	125 / -

Электрод-шарик короткий



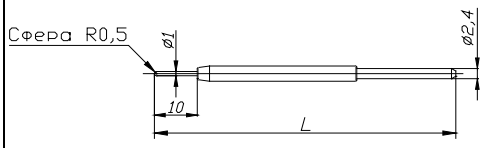
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э318	58,5	4	0,1	1,25	125 / -

Электрод-шарик изолированный



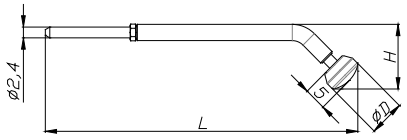
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э329	165	2	0,1	1,25	110 / -

Электрод-шарик



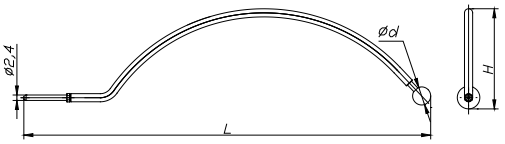
Обозначение (REF)	L	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э319	70	1	0,1	1,25	80 / -

Электрод-пуговка



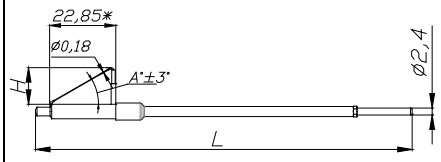
Обозначение (REF)	L	H	D	m	Ra	HV/HR$_C$
Э316	70	14,3	8	0,1	1,25	110 / -
Э317	70	14,5	10	0,1	1,25	110 / -

Электрод эпикардиальный



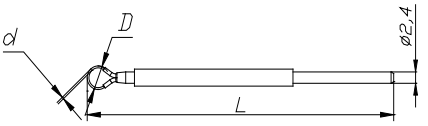
Обозначение (REF)	L	H	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э326	180	42,6	8	0,1	1,25	152 / -
Э327	181,7	44,3	10	0,1	1,25	137 / -

Электрод-парус



Обозначение (REF)	L	H	A°	m	Ra	HV/HR$_C$
Э411	130	8,4	20	0,1	1,25	310 / 32
Э412	130	12,7	30	0,1	1,25	310 / 32
Э413	130	18	40	0,1	1,25	310 / 32

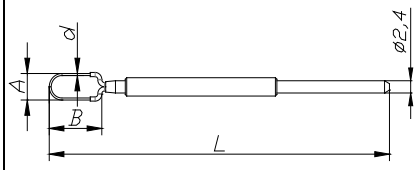
Электрод-петля круглый



Обозначение (REF)	L	D	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э511	70	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э512	70	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э513	70	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32
Э514	70	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32
Э515	70	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э516	70	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э521	165	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э522	165	15	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э523	165	5	0,18	0,1	1,25	310 / 32
Э524	165	8	0,18	0,1	1,25	310 / 32
Э525	165	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э526	165	8	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э527	165	12	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э5115	70	5	0,3	0,1	1,25	310 / 32
Э5116	70	10	0,3	0,1	1,25	310 / 32

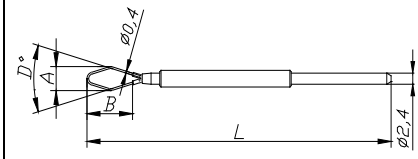
	Э5117	70	15	0,3	0,1	1,25	310 / 32
	Э5211	105	5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э5212	105	10	0,4	0,1	1,25	310 / 32
	Э5213	165	5	0,3	0,1	1,25	310 / 32
	Э5214	165	10	0,3	0,1	1,25	310 / 32
	Э5215	165	15	0,3	0,1	1,25	310 / 32

Электрод-петля овальный



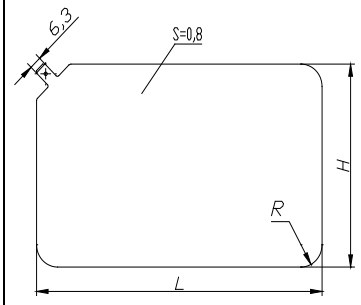
Обозначение (REF)	L	A	B	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э517	70	6,2	11,5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э518	70	7,2	13,2	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э528	165	6,2	11,2	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э529	165	7,2	13,2	0,4	0,1	1,25	310 / 32

Электрод-петля ромб



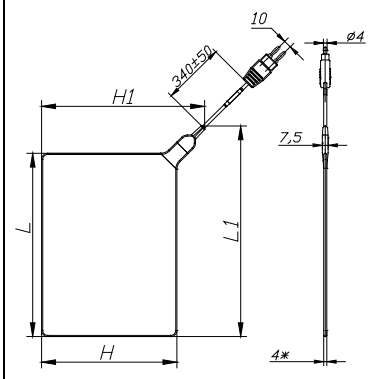
Обозначение (REF)	L	D°	A	B	d	m	Ra	HV/HR$_C$
Э519	70	33	4,7	10,5	0,4	0,1	1,25	310 / 32
Э5110	70	37	5,5	12,5	0,4	0,1	1,25	310 / 32

Электрод нейтральный стальной



Обозначение (REF)	L	H	R	m	Ra	HV/HR$_C$
Э812	149	100	11	0,4	1,25	80 / -
Э813	240	170	11	0,4	1,25	80 / -

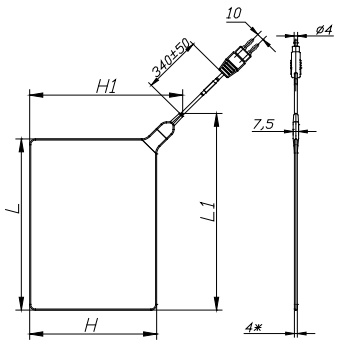
Электрод нейтральный односекционный



Обозначение (REF)	L	H	L_1	H_1	m	Ra	HS
Э821	185	125	220,9	160,9	0,4	*	70±15
Э822	240	175	275,8	210,8	0,4	*	70±15

Электрод нейтральный двухсекционный

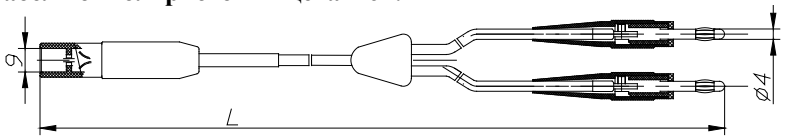
Обозначение (REF)	L	H	L_1	H_1	m	Ra	HS
Э823	185	125	220,9	160,9	0,4	*	70±15
Э824	240	175	275,8	210,8	0,4	*	70±15



Принадлежности

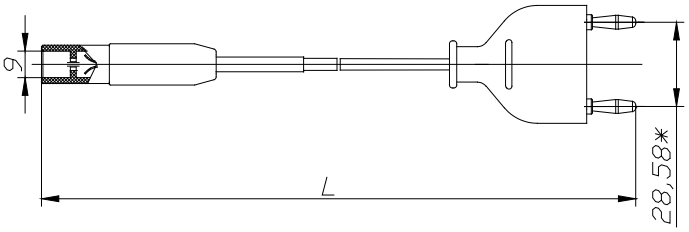
1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных, в вариантах исполнения:

Кабель биполярного пинцета Исп. 1



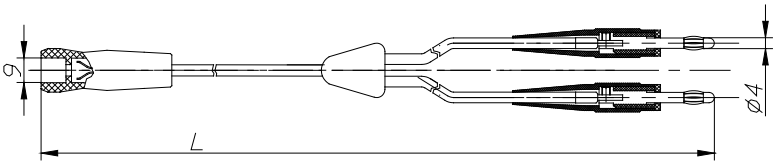
Обозначение (REF)	m	L
K211	0,25	3000
K221	0,4	4850

Кабель биполярного пинцета Исп. 2



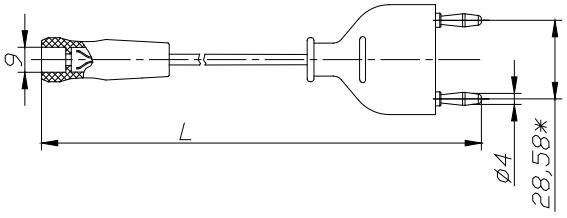
Обозначение (REF)	m	L
K218	0,25	3000

Кабель биполярного пинцета Исп. 3



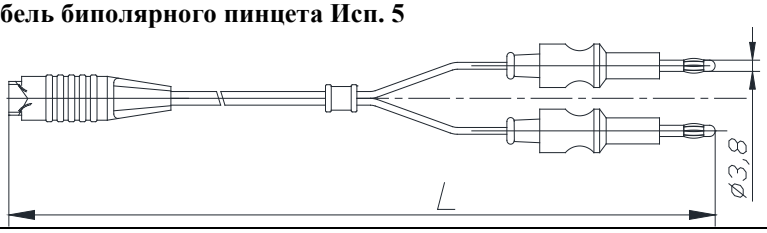
Обозначение (REF)	m	L
K2113	0,25	3000
K2213	0,4	5000

Кабель биполярного пинцета Исп. 4



Обозначение (REF)	m	L
K2114	0,25	3000
K2214	0,4	5000

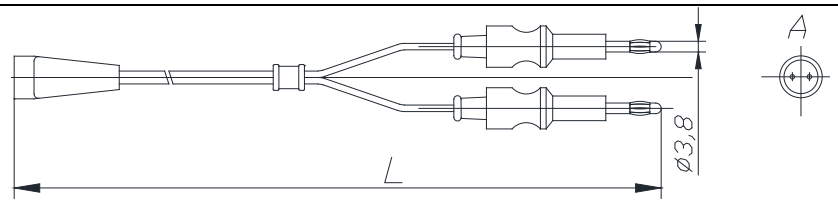
Кабель биполярного пинцета Исп. 5



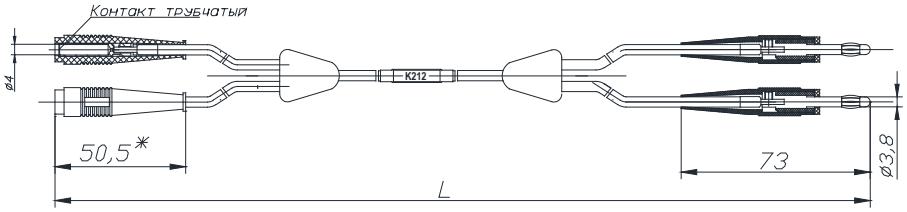
Обозначение (REF)	m	L
K2115	0,25	3000

Кабель биполярного пинцета Исп. 6

Обозначение (REF)	m	L
K2117	0,25	3000

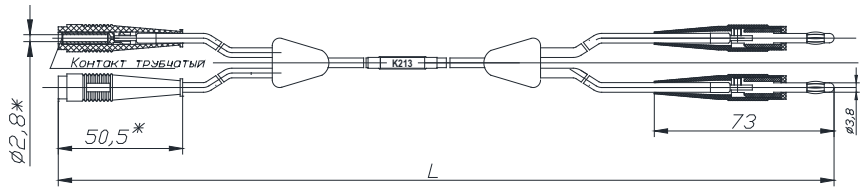


Кабель для ножниц



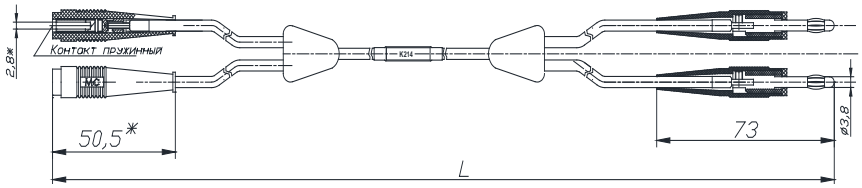
Обозначение (REF)	m	L
K212	0,25	3000

Кабель для биполярного инструмента Исп. 1



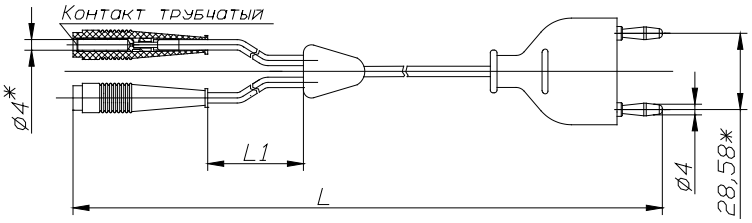
Обозначение (REF)	m	L
K213	0,25	3000

Кабель для биполярного инструмента Исп. 2



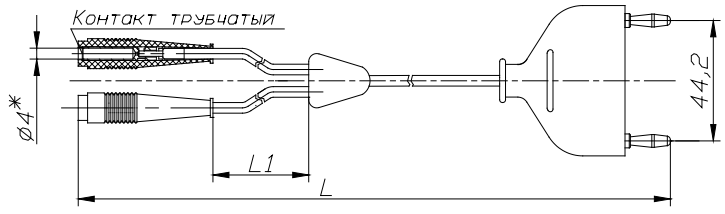
Обозначение (REF)	m	L
K214	0,25	3000

Кабель для биполярного инструмента Исп. 3



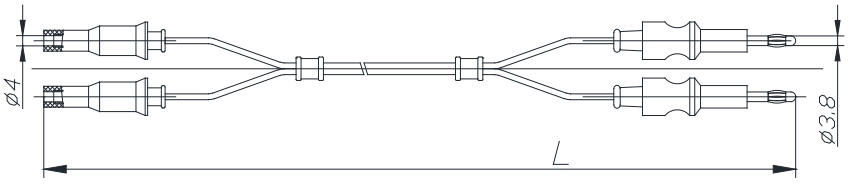
Обозначение (REF)	m	L	L_1
K215	0,25	3000	240
K225	0,4	4850	240
K2110	0,2	500	240

Кабель для биполярного инструмента Исп. 4



Обозначение (REF)	m	L	L_1
K216	0,25	3000	240
K226	0,4	4850	240
K217	0,2	650	240

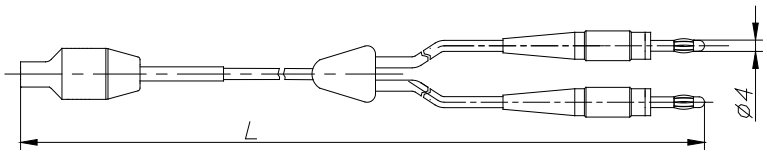
Кабель для биполярного инструмента Исп. 5



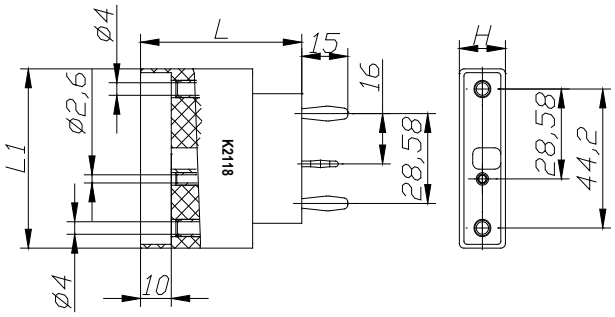
Обозначение (REF)	m	L
K2116	0,25	3000

Адаптер Исп. 1

Обозначение (REF)	m	L
K219	0,2	575

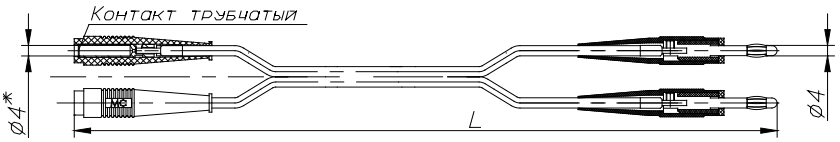


Адаптер Исп. 2



Обозначение (REF)	m	L	H	L_1
K2118	0,4	52,5	15	57

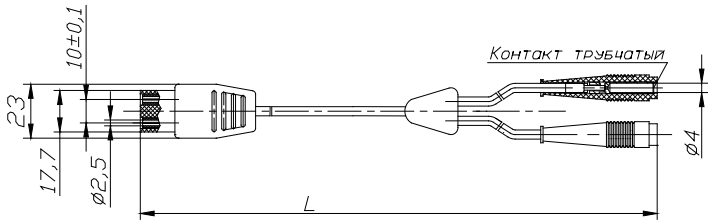
Кабель переходник для биполярного инструмента



Обозначение (REF)	m	L
K2111	0,2	280

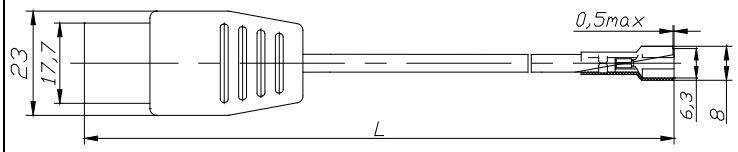
2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:

Кабель нейтрального электрода Исп. 1



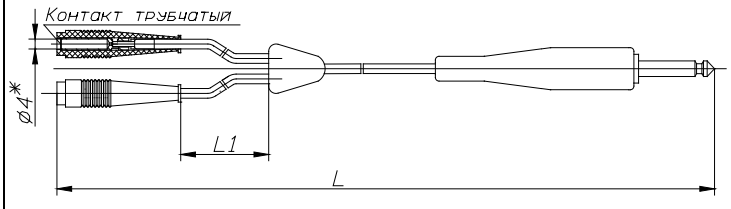
Обозначение (REF)	m	L
K111	0,25	3000
K121	0,4	4850

Кабель нейтрального электрода Исп. 2



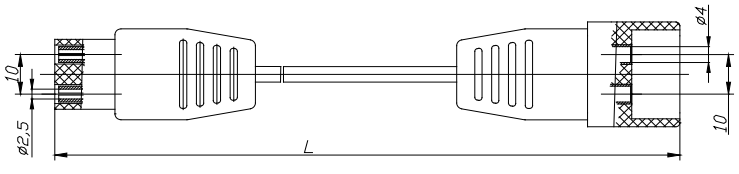
Обозначение (REF)	m	L
K117	0,25	3000
K127	0,4	4850

Кабель нейтрального электрода Исп. 3



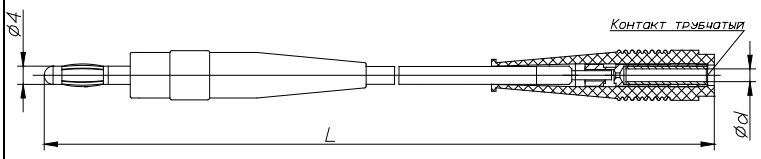
Обозначение (REF)	m	L	L_1
K115	0,25	2980	240

Кабель нейтрального электрода Исп. 4



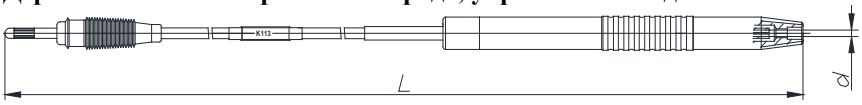
Обозначение (REF)	m	L
K119	0,25	3000

Кабель монополярный



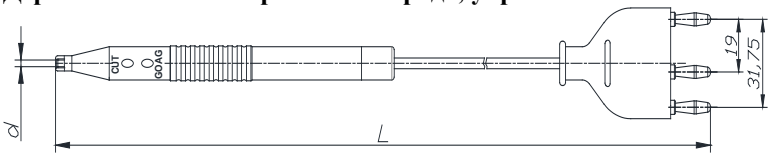
Обозначение (REF)	m	L	d
К112	0,25	3000	2,8
К118	0,25	3000	4

Держатель монополярного электрода, управление с педали



Обозначение (REF)	m	L	d
К113	0,25	4800	2,4

Держатель монополярного электрода, управление кнопками



Обозначение (REF)	m	L	d
К114	0,25	3000	2,4

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,H_1,L,L_1,R,S,d,h) – мм плоские углы (A°,D°) – градус	±20%;	±15%

для всех изделий:
масса (m) – кг, не более;
твёрдость рабочей поверхности (HV), (HR_C), (HS) – ед.твердости, не менее;
шероховатость рабочей поверхности (Ra) – мм, не более;
(-) – при конвертации значение твердости менее 16 ед.твердости HR_C;
(*) – не измеряется.

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 **Э622**	2	шт.	1
2	Электрод-лезвие прямой **Э115**	5	шт.	1
3	Адаптер Исп. 2 **К2118**	1	шт.	1
	Итого:	8		3
	Всего наименований:	3		

Упаковщик: Иванов А.А.