

КОПИЯ

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Bristol, ss

On this 20th day of July, 2015 before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew J. Nicolella, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public:

Commission expires:

Lucen



COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ LS10

Электролигирующий генератор серии LS с одним
инструментальным выходом

Matthew J. Nicolletta
Vice President and
Assistant Secretary

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ LS10

Электролигирующий генератор серии LS с одним инструментальным выходом

Номер по каталогу: 1082776

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению электролигирования при конкретной хирургической операции. Оно может применяться только в качестве руководства к использованию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом компании Covidien. Дополнительная техническая информация содержится в *Руководстве по техническому обслуживанию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом*.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации

Электролигирующий генератор Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом VLLS10GEN

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

Мера предосторожности

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Обратите внимание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендации по обслуживанию.

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектных материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Электролигирующий генератор Valleylab™ LS10 серии LS с одним инструментальным выходом Один год с момента поставки

Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения 90 дней с момента доставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании Covidien в отношении настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и не прямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ей в любое время, не неся каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в оборудование, ранее изготовленное или проданное ею.

СОГЛАСНО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Лицензия на использование программного обеспечения

Компания Covidien Inc (именуемая здесь в целом COVIDIEN) является владельцем всех прав, правовых титулов и выгод в отношении всех компьютерных программ, всех их частей и связанной документации (именуемых в целом «Программное обеспечение или ПО»), поставляемых клиенту в качестве установленных в Продуктах или оборудовании, рассмотренных в данном документе или поставляемых отдельно, и COVIDIEN имеет исключительное право выдавать лицензии на основании заявленного выше.

Стоимостная поправка и любая окончательная цена, выплаченная Клиентом за изделия с установленным ПО, включает в себя как часть этой стоимостной поправки или цены за лицензию, гарантирующую Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на программное обеспечение. Кроме того, Клиент подтверждает и согласен с тем, что ПО принадлежит исключительно COVIDIEN. ПО разрешено использовать только на одном компьютерном устройстве или Продукте, и необходимо приобрести лицензию для каждого компьютерного устройства, на котором будет установлено ПО.

Выдача лицензии для одного пользователя. COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи sublicензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения Клиента, которое указано Клиентом как место поставки Продукта, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода только на одном центральном вычислительном блоке, которым владеет или который арендует Клиент, либо иначе встроенном в оборудование, поставляемое COVIDIEN, и исключительно для внутреннего использования Клиентом при эксплуатации Продукта или оборудования, приобретенного у COVIDIEN или иначе предоставленного COVIDIEN либо ее филиалами.

Кроме случаев, когда это явно разрешено настоящей Лицензией на ПО или законодательством, Клиент не имеет права и не имеет права разрешать какой-либо третьей стороне: (1) декомпилировать, разбирать или осуществлять обратное проектирование; (2) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО; (3) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым Поставщиком; (4) использовать, копировать, продавать, лицензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением; (5) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (6) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности и (или) владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; (7) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации COVIDIEN. В той мере, в которой клиенту явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без заблаговременного письменного уведомления COVIDIEN за 30 (тридцать) дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции.

Кроме прав ограниченной лицензии, явно выраженных в настоящей Лицензии на использование ПО, COVIDIEN оставляет за собой все права на ПО и по программному обеспечению и любым его модификациям и производным программам, включая, в том числе, все титульные права, права собственности и права на интеллектуальную собственность и все другие права и выгоды. Собственностью Клиента является только аппаратура или физический носитель с сохраненным или обработанным ПО, при их наличии.

Клиент соглашается, что ПО, в том числе конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержит конфиденциальную информацию и секретные технологии COVIDIEN, независимо от того, охраняются ли программы авторским правом и (или) являются ли запатентованными или патентоспособными. Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять доступ в любой форме третьей стороне к конфиденциальной информации, секретным технологиям и материалу, охраняемому авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только уполномоченным сотрудникам, подрядчикам или консультантам, которые обязуются соблюдать все ограничения лицензии, указанные в настоящем Лицензионном соглашении об использовании ПО, и не разглашать информацию о ПО и другую конфиденциальную информацию. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями.

Клиент может время от времени запрашивать COVIDIEN о добавлении в ПО новых функций, усовершенствований или модификаций. COVIDIEN может на свое усмотрение выполнить эти изменения и распространять ПО, модифицированное таким образом, всем или некоторым клиентам COVIDIEN. Все исправления ошибок, исправления сбоев, пакеты исправлений или другие изменения, предоставляемые компании COVIDIEN, будут являться исключительной собственностью COVIDIEN.

Настоящая Лицензия на ПО остается в силе до прекращения ее действия. Клиент может прекратить действие лицензии в любое время, уничтожив все копии ПО, в том числе любую документацию. Действие Лицензии немедленно прекращается после уведомления от COVIDIEN, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо договора поставки. COVIDIEN может прекратить действие лицензий на ПО, выданных настоящим соглашением, и применить все доступные права посредством письменного уведомления, действующего немедленно, если в течение 10 (десяти) рабочих дней после получения Клиентом подробно обоснованного письменного требования устранить все нарушения ограничений этой Лицензии Клиент не устранил эти нарушения. В случае такого прекращения действия лицензии Клиент должен немедленно выплатить все неоспоримые платежи, прекратить использование ПО, вернуть или удалить по требованию COVIDIEN все копии ПО, имеющиеся в распоряжении Клиента, и представить COVIDIEN письменное подтверждение выполнения всех обязательств, изложенных в настоящем документе.

Ограниченная гарантия. COVIDIEN заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать в соответствии с описанием, представленным в текущей документации COVIDIEN для такого ПО, в течение срока (а) оставшейся гарантии, применимой для изделия, с которым поставлялось это ПО (не дольше одного года), или (б) в течение 90 (девяноста) дней с даты поставки ПО или первого предоставления доступа к ПО Клиенту для электронной загрузки с сервисного веб-сайта COVIDIEN. Если вы уведомите COVIDIEN о дефектах на протяжении гарантийного периода, COVIDIEN заменит ПО или, на свое усмотрение, выплатит цену покупки. Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии будет ограничено заменой ПО или возмещением цены покупки и не включает

возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники COVIDIEN не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Несмотря на эти условия гарантии, все обязательства COVIDIEN по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций COVIDIEN, представленных в документации COVIDIEN, так как в эти инструкции компания COVIDIEN может вносить поправки, дополнения или изменения. COVIDIEN не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или магнитного поля высокого напряжения.

Эта гарантия не применяется к повреждениям, неисправностям или случаям несовместимости, вызванным или возникшим в результате: (1) использования Клиентом ПО в нарушение лицензии, выданной по настоящему Соглашению, или способом, несоответствующим предоставленной документации; (2) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от COVIDIEN; (3) несоблюдения Клиентом инструкций COVIDIEN по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (4) неспособности Клиента предоставить периодический удаленный или иной доступ COVIDIEN к Продуктам; (5) неспособности применить к ПО все новые обновления, предоставленные по Соглашению; (6) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами производителя; (7) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от COVIDIEN; (8) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ВСЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ УСЛОВИЯ, ЗАЯВЛЕНИЯ И ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В ПРОЦЕССЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ТОРГОВОЙ ПРАКТИКИ, НАСТОЯЩИМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ В ТОЙ МЕРЕ, В КОТОРОЙ ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОТЕРЯННУЮ ПРИБЫЛЬ ИЛИ ВЫГОДУ ЛИБО УТРАЧЕННЫЕ ДАННЫЕ, ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, НЕПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНЫ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И ОТ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ДАННОЙ ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ДАННАЯ СТОРОНА БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОДНОЙ СТОРОНЫ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ПО КОНТРАКТУ, ПРАВОНАРУШЕНИЮ (В ТОМ ЧИСЛЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕБРЕЖНОСТИ) ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ ИЛИ КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ УПЛАЧЕНА КЛИЕНТОМ. ВЫШЕУПОМЯНУТЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ БУДУТ ПРИМЕНЕНЫ, ДАЖЕ ЕСЛИ ВЫШЕУКАЗАННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ДОСТИГАЕТ ОСНОВНОЙ ЦЕЛИ. В НЕКОТОРЫХ ГОСУДАРСТВАХ ШТАТАХ НЕ РАЗРЕШЕНО ОГРАНИЧЕНИЕ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ.

Права правительства США. ПО является «коммерческим продуктом», разработанным исключительно частным образом и состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой документации компьютерного программного обеспечения» в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего лицензионного соглашения ПО разрешается использовать: (1) только как коммерческий продукт и (2) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от COVIDIEN создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

Если какое-либо условие настоящего Соглашения будет признано судом компетентной юрисдикции незаконным, недопустимым или недействительным, остальные условия останутся полностью в силе и действительными.

Лицензионное соглашение выражает полное взаимопонимание и согласие между сторонами в отношении ПО. Недопустимо вносить добавления, изменения, поправки в настоящее Соглашение, а также распространять или уничтожать настоящее Соглашение без письменного разрешения, подписанного надлежащим образом уполномоченными представителями каждой из сторон. Все заглавия и заголовки в настоящем Соглашении предназначены только для удобства и не должны влиять на истолкование или интерпретацию каких-либо условий соглашения. Любой отказ какой-либо из сторон в силу невыполнения или нарушения обязательств по настоящему Соглашению не будет рассматриваться как отказ от какого-либо условия настоящего Соглашения или причина последующего невыполнения или нарушения обязательств такого же или другого рода.

Истолкование и выполнение настоящего Соглашения будет регулироваться в соответствии с законами штата Колорадо независимо от выбора законодательных принципов. Таким образом, стороны подчиняются юрисдикции судов штата Колорадо.

Оглавление

Предисловие	ii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	ii
Ограниченная гарантия	iii
Лицензия на использование программного обеспечения	iv
Глава 1. Введение	
Показания к применению	1-2
Передняя панель генератора	1-3
Задняя панель генератора	1-4
Режим LigaSure	1-5
Глава 2. Безопасность пациента и операционной	
Общие сведения	2-2
Подготовка системы	2-2
Опасность возгорания/опасность взрыва	2-4
Имплантированные электронные устройства (ИЭУ)	2-5
Непредвиденные электрохирургические (РЧ) ожоги	2-5
LigaSure	2-5
Использование LigaSure при малоинвазивных операциях	2-7
После хирургической операции	2-8
Техническое обслуживание	2-8
Глава 3. Настройка системы	
Обзор функций режима LigaSure	3-2
Розетка LigaSure	3-2
Педаль	3-3
Подготовка к работе	3-3
Перед использованием	3-3
Включение генератора	3-4
Инструменты LigaSure	3-5
Подключение инструментов LigaSure к генератору	3-5
Активация инструмента LigaSure	3-6
Ситуации тревоги	3-6
После хирургической операции	3-7
Глава 4. Поиск и устранение неполадок	
Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок	4-2
Сигналы тревоги системы и устранение неполадок	4-2
Сервисный режим	4-4
Устранение неисправностей	4-5

Глава 5. Техническое обслуживание и ремонт

Ответственность изготовителя	5-2
Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность	5-2
Очистка	5-3
Техническое обслуживание изделия	5-3
Возврат генератора для технического обслуживания и ремонта	5-3
Регулировка по нормативам изготовителя (калибровка)	5-4
Обновления программного обеспечения	5-4
Техническая служба компании Covidien	5-4

Глава 6. Технические характеристики

Эксплуатационные характеристики	6-2
Общие сведения	6-2
Габаритные размеры и вес	6-2
Условия эксплуатации	6-3
Транспортировка и хранение	6-3
Рабочий цикл	6-3
Внутренняя батарея	6-3
Громкость звуковых сигналов	6-4
Звуковой сигнал активации	6-4
Сигнал тревоги	6-4
USB-порт	6-5
Разъем заземления	6-5
Радиочастотная идентификация (RFID)	6-5
Низкочастотный (50/60 Гц) ток утечки (IEC 60601-2-2)	6-5
Радиочастотный (высокочастотный) ток утечки (IEC 60601-2-2)	6-6
Параметры электропитания	6-6
Спецификация сетевого кабеля	6-7
Частота входного тока	6-7
Потребляемый ток	6-7
Резервное электропитание	6-7
Закрытый коннектор для ЭКГ	6-8
Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (МЭК)	6-9
Символы	6-10
Оборудование класса I (IEC 60601-1)	6-12
Оборудование типа CF (IEC 60601-1), с защитой от разрядов дефибрилляторов	6-12
Разлитие жидкости (IEC 60601-2-2:2006, пункт 44.3, и IEC 60601-2-2:2009, пункт 201.11.6.3)	6-12

Переключение напряжения (переход с основной сети на резервный генератор)	6-12
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)	6-13
Выходные характеристики	6-15
Максимальные выходные показатели для режима LigaSure	6-15
Формы волны на выходе	6-15
График выходной мощности в зависимости от сопротивления LigaSure	6-16
Соблюдение Директивы Китая по ограничению использования опасных веществ (применимо только для Китая)	6-17

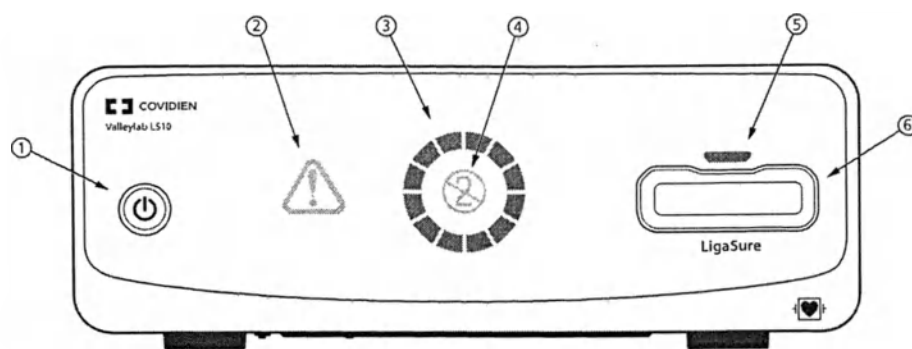
Показания к применению

Valleylab LS10 представляет собой электрохирургический генератор, оснащенный технологией пломбирования сосудов LigaSure. Функция пломбирования сосудов предназначена для использования при электролигировании (пломбировании) сосудов диаметром до 7 мм включительно, прядей тканей и лимфатических структур в ходе общехирургических операций, включая (список не исчерпывающий) узкоспециальные хирургические операции, например урологические, сосудистые, торакальные, гинекологические, пластические, реконструктивные и колоректальные.

См. инструкции по применению каждого из инструментов (вкладыш), в которых приводятся дополнительные показания, предупреждения и конкретные противопоказания.

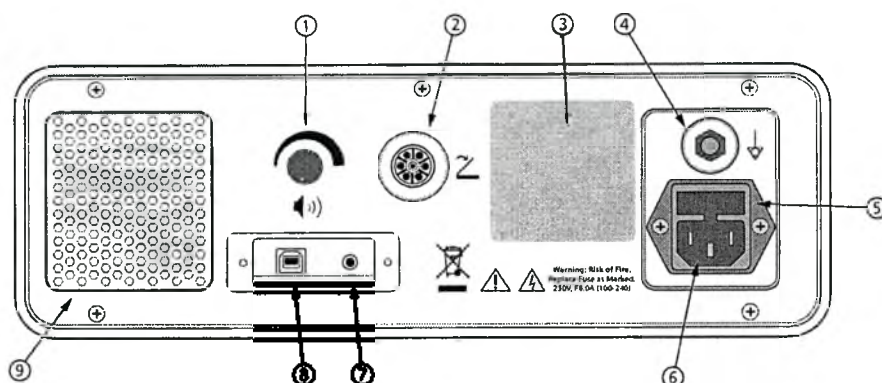
Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Передняя панель генератора



- ① **Кнопка электропитания.** Включение: нажать и отпустить. Выключение: нажать и удерживать в течение 3 секунд.
- ② **Индикатор системных ошибок.** Загорается и указывает на наличие системной ошибки генератора. Перезапустите генератор. Если ошибка возникает вновь, обратитесь в службу технической поддержки вашего региона или компании Covidien.
- ③ **Индикатор состояния системы.**
 - **Белый:**
 - **мерцающий по кругу** — система осуществляет самотестирование;
 - **горит постоянно** — аппарат готов к использованию, подключите инструмент LigaSure;
 - **мигает** — система находится в сервисном режиме, перезагрузите систему для клинического использования.
 - **Фиолетовый** — аппарат готов к лигированию/лигирование завершено.
 - **Мерцающий по кругу фиолетовый** — выполняется лигирование.
 - **Желтый** — сигнал о неправильном завершении лигирования. Оцените ситуацию, зажмите ткани и повторите цикл лигирования до завершения.
- ④ **Индикатор повторного использования.** Освещенный индикатор указывает на повторно используемый инструмент. Это не было разрешено производителем.
- ⑤ **Индикатор состояния инструментов или залипания переключателя.**
 - **Красный** — ошибка инструмента или залипание ручного/ножного переключателя. Инструмент может быть сломанным, поврежденным или несовместимым. Проверьте совместимость инструмента LigaSure, его рабочее состояние и положение кнопок активации.
- ⑥ **Инструментальный порт.** Подключите к нему инструменты LigaSure, когда индикатор состояния системы горит белым цветом.

Задняя панель генератора



- ① Регулятор громкости
- ② Порт ножной педали
- ③ Наклейка с серийным номером
- ④ Разъем провода заземления
- ⑤ Электрический предохранитель
- ⑥ Разъем для подключения к сети переменного тока
- ⑦ Закрытый коннектор для ЭКГ
- ⑧ USB-порт
- ⑨ Вентилятор

Режим LigaSure

Режим пломбирования сосудов LigaSure может использоваться для электролигирования артерий, вен, легочных и лимфатических сосудов диаметром 7 мм включительно, а также прядей тканей. Система обеспечивает точную подачу энергии к сдавленному электродами сосуду с контролем времени воздействия для достижения полного и окончательного заваривания просвета сосуда. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание и распространение тепла на смежную ткань.

Предупреждение

Не пытайтесь заваривать легочную паренхиму в режиме LigaSure или с использованием инструментов LigaSure, предварительно не ознакомившись с соответствующими инструкциями по эксплуатации инструмента, где указана возможность такого использования.

Инструменты LigaSure

Набор инструментов LigaSure, дополняющих систему для электролигирования сосудов Valleylab, включает в себя многоразовые и одноразовые инструменты для традиционных и малоинвазивных процедур. Для каждого многоразового инструмента требуется соответствующий одноразовый электрод. Функция LigaSure доступна только при использовании инструментов LigaSure производства компании Covidien.

Глава 2

Безопасность пациента и операционной

Безопасность и эффективность использования технологии электролигирования сосудов в значительной степени зависят от факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит надлежащим образом обученную и слаженную операционную бригаду. Важно, чтобы все прочитали, поняли и выполняли рабочие инструкции, поставляемые в комплекте с этим или с любым другим электрохирургическим оборудованием.

До выполнения любой хирургической операции хирург должен пройти обучение по выполнению этой процедуры, ознакомиться с медицинской литературой об операции и возможных осложнениях, взвесить факторы риска и преимущества использования технологии электролигирования сосудов во время операции.

Общие сведения

Подготовка системы

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключайте сетевой кабель к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте электрические переходники для стенных розеток.

Не подключайте к генератору влажные инструменты. Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подключены и в них отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Опасность возгорания! Запрещается использовать электрические удлинители.

Безопасность пациента! Используйте генератор, только если самотестирование при включении выполнено, как описано в настоящем руководстве, в противном случае аппарат может генерировать выходную мощность неточно.

Опасность электрического тока! Данное оборудование предназначено для использования только подготовленными лицензированными врачами.

Запрещается использовать электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без такой подготовки может повлечь за собой непреднамеренное причинение тяжелого вреда здоровью пациента, включая прободение кишечника и непреднамеренный необратимый некроз ткани.

Не наматывайте кабели инструментов на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента и членов операционной бригады.

Контакт активного электрода с любым металлом значительно увеличит электрический ток и может привести к непреднамеренному хирургическому эффекту.

При применении технологии электролигирования сосудов во время операций пациент не должен касаться заземленных металлических предметов (например, рамы операционного стола, стола для инструментов и т. д.). Если это невозможно при проведении некоторых операций (например, при использовании неизолированных краниальных фиксаторов), требуется предельное внимание, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- По возможности отгородите сухими салфетками пациента от заземленного объекта.
- Постоянно наблюдайте за местами соприкосновения.
- Не используйте металлические иглы в качестве контрольных электродов.

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите все предупреждения, описания мер предосторожности и инструкции, прилагающиеся к генератору.

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Перед применением проверяйте все инструменты и электрические контакты. Убедитесь в том, что инструменты LigaSure функционируют согласно их назначению. Неправильное подключение может привести к образованию дуг, искрению, сбоям в работе инструмента и непредсказуемым хирургическим результатам.

Не уменьшайте громкость звукового сигнала активации до неслышимого уровня. Звуковой сигнал активации предупреждает членов операционной бригады о подаче РЧ-энергии.

Неисправный генератор может привести к тому, что операция будет прервана. Необходимо иметь в наличии резервную систему.

Случайная активация может произойти во время установки или извлечения электродов из браншей инструмента LigaSure. Убедитесь, что кабель инструмента не подключен к генератору или что система ВЫКЛЮЧЕНА.

При использовании дымоотсоса совместно с генератором следует настроить регулятор громкости системы на уровень, который гарантирует, что звуки активации будут слышны.

Подключайте только педаль LS0300, одобренную компанией Covidien (фиолетовую). Использование педалей других производителей может привести к неисправностям в работе оборудования.

Тщательно устанавливайте генератор на иное электрическое оборудование. Пирамида из оборудования может быть неустойчивой и не обеспечивает должного охлаждения.

Размещайте генератор как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Не следует перекрещивать или связывать кабели разных электронных приборов. Генератор может создавать помехи для другого электронного оборудования.

Исследования показали, что дым, образующийся во время процедур электролигирования сосудов, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. В этих исследованиях рекомендуется тщательно удалять дым с помощью хирургического дымоотсоса или другими способами.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

Обратите внимание

Подключите сетевой кабель к надлежащим образом заземленной электрической розетке с требуемым напряжением. В противном случае этот прибор может быть поврежден.

Важно!

Если этого требуют местные нормативы, подключите генератор к больничному заземляющему контакту при помощи эквипотенциального кабеля.

Опасность возгорания/опасность взрыва

Предупреждение

Опасность взрыва! Не используйте технологию электролигирования сосудов вблизи горючих анестезирующих средств.

Опасность возгорания! Не оставляйте инструменты LigaSure рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни). Активированные или нагретые во время работы инструменты LigaSure могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые инструменты LigaSure помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Опасность возгорания! Искры и нагрев, возникающие при использовании технологии электролигирования сосудов, могут послужить источником воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в средах с высоким содержанием кислорода (O_2).

Использование электролигирования в помещениях с высоким содержанием кислорода (O_2) повышает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в операционном поле.

Старайтесь не допускать насыщения атмосферы в операционном поле кислородом (O_2) и закисью азота (N_2O). O_2 и N_2O поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.

При возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до и во время электролигирования.

Не активируйте генератор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и скопления воспламеняющихся или окисляющих газов и паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Налипание тканей (струп) на электродах LigaSure может создавать тлеющие участки, которые создают угрозу возгорания, особенно в помещениях с высоким содержанием кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

До и во время электролигирования проверяйте дыхательные контуры на предмет утечек.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.

Уточняйте необходимость использования 100 % O_2 во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

Имплантированные электронные устройства (ИЭУ)

ИЭУ включают в себя (список не исчерпывающий) кардиостимуляторы, нейростимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), вспомогательные желудочковые устройства (ВЖУ), стимуляторы спинного мозга, кохлеарные имплантаты, инфузионные помпы и стимуляторы роста костей.

Предупреждение

При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов используйте электролигирование сосудов с особой осторожностью. Помехи от электрохирургических инструментов могут вызвать переход кардиостимулятора в асинхронный режим или даже полностью блокировать их действие. Если планируется применение электролигирования сосудов у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы.

Если пациент имеет ИЭУ, то перед использованием обратитесь к производителю ИЭУ для получения инструкций. Электролигирование сосудов может вызвать множественную активацию ИЭУ либо создать помехи для их функционирования.

Непредвиденные электрохирургические (РЧ) ожоги

Предупреждение

Электроды и зонды, используемые с устройствами контроля, стимуляции и визуализации (или аналогичным оборудованием), могут быть проводником тока высокой частоты, даже если они изолированы от сети с частотой 50—60 Гц, покрыты изоляцией и (или) работают от батареи.

Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.

LigaSure

Предупреждение

Инструменты LigaSure предназначены для использования только с совместимыми генераторами и энергетическими платформами Covidien. Список совместимых генераторов см. в инструкции по эксплуатации инструмента. Иные генераторы отличаются по выходным параметрам тока и с этими инструментами не создают нужного клинического эффекта.

Если нет сигнала завершения цикла лигирования, возможно, оптимальный результат лигирования не достигнут. Повторно активируйте подачу радиочастотной энергии, пока не прозвучит сигнал завершения лигирования.

Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Предупреждение

С осторожностью применяйте систему у пациентов с сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов заваривайте сосуды на неповрежденных участках.

Не активируйте генератор в режиме LigaSure до тех пор, пока инструмент для лигирования сосудов не сдавит ткань. Активация генератора до этого приведет к недостаточному пломбированию, и к большему распространению тепла в стороны от инструмента.

Лигирование сосуда основывается на воздействии радиочастотным током при сдавливании его инструментом. Завариваемую ткань необходимо плотно зажать между электродами в браншах инструмента. Ткани, зажатые в шарнире или вне браншей инструмента не будут лигированы, несмотря на изменение их цвета.

Не используйте инструменты LigaSure на сосудах диаметром более 7 мм.

С разборными инструментами LigaSure должны применяться одноразовые электроды соответствующего типа. Использование этих инструментов с любыми другими электродами может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады, либо к поломке инструмента.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор) вблизи или в прямом контакте с инструментами LigaSure могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непредсказуемым хирургическим результатам или ожогам.

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели на наличие разрывов, трещин, порезов и других повреждений. Не используйте поврежденное. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Используйте только инструменты, которые могут выдержать максимальное (пиковое) выходное напряжение для всех режимов выходной мощности, как указано в Главе 6 *Технические характеристики*. Использование инструментов с номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к нанесению вреда здоровью пациента или оператора либо к повреждению инструмента.

Все совместимые инструменты Covidien имеют номинальное напряжение выше максимального выходного напряжения генератора.

Располагайте электроды пациента и кабели инструментов так, чтобы они не контактировали с больным и другими электродами или кабелями.

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Использование LigaSure при малоинвазивных операциях

Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Лапароскопическая хирургия может вызвать газовую эмболию вследствие наложения пневмоперитонеума.
- Электроды в браншах инструмента могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги после выключения электрохирургического тока.
- При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, канюли или оптические приборы) пациент или врач может получить локальные ожоги. В токопроводящих предметах может возникать электрический ток при прямом контакте с активным электродом или при нахождении инструмента LigaSure (электрода или кабеля) в непосредственной близости с токопроводящим предметом.
- Не используйте гибридные троакары с токопроводящей канюлей внутри диэлектрического фиксатора. Для доступа используйте полностью металлические или полностью пластиковые троакары. Ни при каких обстоятельствах электрический ток не должен проходить через гибридные системы. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.
- При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи радиочастотного тока. С наибольшей вероятностью это может произойти в тех случаях, когда генератор активирован в течение продолжительного периода времени при высоких уровнях мощности, индуцируя в канюлю ток большой силы.
- Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многоразового использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и (или) к искрению на смежную ткань.

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Внешние поверхности браншей инструментов LigaSure после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.
- Случайная активация или движение активированного инструмента LigaSure за пределами поля зрения могут стать причиной травмирования пациента.
- Не активируйте инструмент, пока бранши инструмента находятся в контакте с другими инструментами, например, с металлическими канюлями или в непосредственной близости от них — это может привести к локальным ожогам у пациента или врача.
- Не активируйте функцию LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности возникновения непредвиденных ожогов активируйте генератор только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой тканью или рядом с ней.
- Вводите и извлекайте инструменты LigaSure из троакаров с осторожностью, чтобы не навредить инструментам и пациенту.

После хирургической операции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Мера предосторожности

Не обрабатывайте, не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «для одноразового использования».

Обратите внимание

Запрещается чистить генератор с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

Техническое обслуживание

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Не снимайте кожух генератора. Для выполнения работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным сотрудникам.

Обратите внимание

Рекомендации по выполнению технического обслуживания и по процедурам проверки выходной мощности и функционирования см. в руководстве по техническому обслуживанию этой системы.

Генератор остается подключенным к электросети после его выключения с помощью кнопки на передней панели. Для полного отсоединения генератора от электрической сети выньте сетевой кабель из стенной розетки или из соответствующего разъема на задней панели устройства. Располагайте генератор так, чтобы он не блокировал доступ к сетевому кабелю для его отключения.

Безопасность пациента
и операционной

Глава 3

Настройка системы

В этой главе описано, как подготовить к работе электролигирующий генератор Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом, включить его и задать параметры системы.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Обзор функций режима LigaSure

Режим LigaSure может использоваться для электролигирования артерий, вен, легочных и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм (0,275 дюйма), а также прядей тканей. Система обеспечивает точную подачу энергии к сдавленному электродами сосуду с контролем времени воздействия для достижения полного и окончательного заваривания просвета сосуда. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание и распространение тепла на смежную ткань.

Передняя панель генератора разделена на 5 функциональных частей.

1. Кнопка электропитания для включения и выключения системы.
2. Индикатор системных ошибок.
3. Индикатор состояния системы в виде светодиодного круга в центре передней панели, показывает различные состояния системы.
4. Индикатор состояния инструмента или залипания переключателя.
5. Инструментальная розетка.

Примечание. Одновременно может быть подключен только один инструмент LigaSure. Генератор обслуживает один инструмент LigaSure.

Розетка LigaSure

Розетка LigaSure расположена с правой стороны передней панели и подписана LigaSure. Генератор автоматически распознает совместимые с ним инструменты.

См. маркировку инструмента, чтобы убедиться, что конкретный инструмент LigaSure совместим с данным генератором.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к генератору влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что инструменты и кабели правильно подключены и в разъемах отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Подключайте совместимые инструменты к розетке правильно. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения инструментов LigaSure следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Инструментальная розетка в данной системе предназначена для одновременного подключения только одного инструмента. Поэтому система представляет собой одноканальный генератор LigaSure.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели (в особенности, инструменты и кабели многоразового использования) на наличие разрывов, трещин, порезов и прочих повреждений. Не используйте поврежденные инструменты или провода. Невыполнение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

Педадь

Генератор совместим с фиолетовой педалью LigaSure LS0300.

Чтобы активировать инструмент LigaSure педалью, подключите фиолетовую педаль LigaSure LS0300 к pedalному разъему на задней панели.

Инструмент LigaSure с функцией активации при сжатии ткани не поддерживает активацию педалью.

Подготовка к работе**Перед использованием**

1. Установите генератор на устойчивую ровную поверхность, например на стол, платформу подвесную полку или тележку. См. правила для вашего медицинского учреждения, или местные нормативы.
2. Вставьте сетевой кабель в разъем для подключения к сети переменного тока на задней панели.
3. Подсоедините сетевой кабель к заземленной электрической розетке.

Примечание. Не используйте электрические удлинители и разветвители.

Примечание. Генератор необходимо настраивать с помощью системы дистанционного ПО Valleylab Exchange. Все инструкции см. в *Руководстве по начальной настройке* или в *Руководстве пользователя системы дистанционного ПО Valleylab Exchange*. *Руководство по начальной настройке* и *Руководство пользователя системы дистанционного ПО Valleylab Exchange* доступны на веб-сайте www.covidien.com/vallelabexchange.

Включение генератора

1. Включите систему, нажав кнопку включения/выключения. Проследите за следующим во время самотестирования при включении.
 - Индикатор состояния системы горит белым цветом, на нем последовательно загорается каждый сегмент, указывая на включение и самотестирование.
 - После завершения самотестирования прозвучит звуковой сигнал, и индикатор состояния системы загорится немигающим белым цветом.
2. Если система не прошла самотестирование при включении и загорелся индикатор системной ошибки, обратитесь к Главе 4 *Сигналы тревоги системы и устранение неполадок*, инструкциям по устранению неполадок.

Инструменты LigaSure

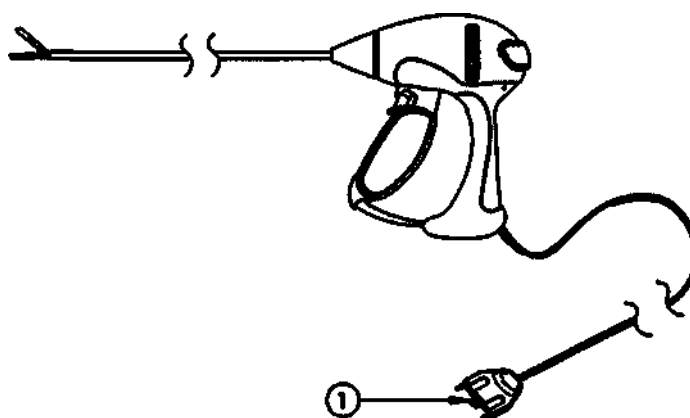
Подключение инструментов LigaSure к генератору

Вставьте вилку инструмента LigaSure (1) в розетку на передней панели генератора.

- **Допустимый инструмент** — если генератор совместим с инструментом LigaSure, индикатор состояния системы загорится фиолетовым цветом, указывая на то, что система готова к хирургическому использованию.
- **Недопустимый инструмент** — если генератор не распознает подключенный инструмент, над розеткой загорится красный индикатор, указывающий на то, что инструмент недопустим. Для устранения этой проблемы выполните следующие действия.
 - Убедитесь, что инструмент вставлен полностью, отключив его от розетки для инструмента и подключив заново, вставляя в розетку с усилием.
 - Если красный индикатор над розеткой загорится вновь, используйте новый совместимый инструмент LigaSure.

Существует несколько причин, по которым инструмент может быть распознан как недопустимый, включая следующие.

- Инструмент не распознан.
- Инструмент несовместим.
- Произошло залипание ручного или ножного переключателя.



Активация инструмента LigaSure

1. Активируйте инструмент LigaSure либо нажимая и удерживая кнопку активации на инструменте, либо нажимая и удерживая педаль. Во время подачи энергии индикатор состояния системы горит фиолетовым цветом, его сегменты загораются последовательно по кругу, при этом звучит звуковой сигнал активации.
2. Когда прозвучит двойной сигнал завершения цикла лигирования и индикатор состояния системы загорится немигающим фиолетовым цветом, указывая на завершение цикла лигирования, отпустите кнопку активации или педаль. При возникновении аварийной ситуации см. нижеприведенный раздел.

Ситуации тревоги

При возникновении любой ситуации незавершения цикла лигирования прозвучит четырехкратный звуковой сигнал, а круглый индикатор в центре передней панели загорится немигающим желтым цветом. При возникновении ситуации тревоги подача энергии прекратится.

Проверьте и повторно активируйте инструмент

При незавершенном цикле лигирования пользователь должен выполнить следующее.

1. Отпустить педаль ножного переключателя или кнопку активации на инструменте.
2. Открыть бранши и проверить качество пломбы.
3. Выполнить рекомендуемые корректирующие действия.
 - Зажмите больше ткани: пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл электролигирования.
 - Повторно вставьте электроды: возможно, электроды выпали из браншей инструмента.
 - Проверьте, нет ли клипс/заново зажмите ткань: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов.
 - Очистите кончики электродов: используйте влажную марлевую салфетку, чтобы очистить поверхности и края браншей инструмента.
 - Удалите излишнюю жидкость: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
4. Удерживать ручной или ножной переключатель до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал завершения цикла лигирования.
5. Если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте, после чего повторите цикл лигирования.

После хирургической операции

1. Выключите генератор, нажав кнопку включения/выключения и удерживая ее в течение трех секунд.
2. Отсоедините инструмент от передней панели.
 - Если использовался одноразовый инструмент, утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
 - Если использовался инструмент многоразового применения, выполните его чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации инструмента.
3. Отсоедините ножной переключатель и уберите его на хранение.

Глава 4

Поиск и устранение неполадок

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок

В случае неисправности электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом попробуйте выявить очевидные причины возникшей проблемы.

- Выполните шаги, описанные в Главы 4, *Сигналы тревоги системы и устранение неполадок*, в разделе специфических проблем.
- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Проверьте, правильно ли подключены и прикреплены все кабели.
- Если проблема все еще не ясна, выключите генератор, а затем снова его включите.

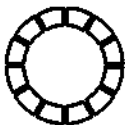
Если неисправность сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения или в службу технической поддержки Covidien, как указано на стр. 5-4.

Сигналы тревоги системы и устранение неполадок

Большинство системных сигналов тревоги требуют выполнения некоторых действий с вашей стороны, чтобы устранить причину нарушения; хотя некоторые из них устраняются автоматически. Чтобы определить, как устранить причину срабатывания сигнала тревоги, воспользуйтесь приведенным ниже списком. После устранения причины срабатывания сигнала тревоги включите генератор; убедитесь, что самотестирование завершено и система вернулась в состояние готовности, как описано в Главы 3, *Настройка системы*.

Индикаторы	Описание	Действия
Индикатор состояния системы горит желтым цветом, и звучит четырехкратный звуковой сигнал. 	Неправильное завершение лигирования.	Обратитесь к разделу «Проверка и реактивация инструмента» Главы 3, <i>Проверьте и повторно активируйте инструмент</i> .

Индикаторы	Описание	Действия
Индикатор состояния инструментов горит красным цветом и звучит троекратный звуковой сигнал. 	Инструмент сломан или залипла кнопка активации на инструменте или педали.	Проверьте кнопку активации на инструменте и убедитесь, что он не нажат. Если проблема сохраняется, удалите инструмент и смотрите на индикатор состояния инструмента. 1) Если индикатор остается красным, нажата ножная педаль. Проверьте педаль. 2) Если клавиша педали подвижна, значит, залипла кнопка на инструменте или подключался недопустимый инструмент. Замените инструмент LigaSure на новый.
Индикатор системных ошибок горит красным цветом и звучит троекратный звуковой сигнал. 	Системная ошибка	Включите генератор. Если ситуация сохраняется, это означает наличие системной ошибки. Обратитесь в службу технической поддержки Covidien, как описано на стр. 5-4.
Нажатие на педаль не сопровождается звуковым сигналом.	Возможна неисправность педали	Убедитесь в том, что коннектор инструмента LigaSure полностью вставлен в розетку, вытащив и снова вставив его. Убедитесь, что коннектор педали подключен правильно, повторно подсоедините и закрепите его.
При нажатии педали звучит одинарный звуковой сигнал; подача энергии не осуществляется.	Активация подключенного инструмента LigaSure педалью не осуществляется.	Замените инструмент LigaSure на совместимый с педалью или используйте функцию ручной активации.

Индикаторы	Описание	Действия
Горит желтый или красный индикатор повторного использования  	Вставленный инструмент уже использовался ранее.	Замените его на сертифицированный инструмент LigaSure производства Covidien.
Индикатор состояния системы горит белым цветом и мигает 	Система находится в сервисном режиме.	Включите аппарат, чтобы выйти из сервисного режима.

Сервисный режим

Для работы в сервисном режиме требуется внешний ПК и ручной ввод команд. Подробную информацию см. в руководстве по техническому обслуживанию. Когда система находится в сервисном режиме, индикатор состояния системы горит белым цветом и мигает. Включите аппарат, чтобы выйти из сервисного режима.

Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неисправности. После устранения неисправности включите генератор, убедитесь, что самотестирование завершено и система вернулась в состояние готовности, как описано в Главы 3, *Настройка системы*.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Аномальная нервно-мышечная стимуляция (немедленно прекратить операцию)	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все соединения и кабели генератора и инструмента LigaSure на предмет повреждений.
	Аномальные низкочастотные токи утечки с частотой 50—60 Гц	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Генератор не реагирует на включение	Сетевой кабель не подключен или неисправна электрическая розетка	Проверьте соединение сетевого кабеля (с генератором и электрической розеткой). Подключите сетевой кабель к исправной электрической розетке.
	Неисправен сетевой кабель	Замените сетевой кабель.
	Отсек предохранителей открыт или перегорели предохранители	Замените перегоревшие предохранители. Закройте блок предохранителей. См. руководство по техническому обслуживанию.
	Неисправен внутренний компонент	Воспользуйтесь резервным генератором. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Система включается, но не выполняется самотестирование; индикатор состояния системы не показывает состояние готовности системы к работе (горит немигающим белым цветом)	Сбой в работе программного обеспечения	Выключите и включите генератор.
	Неисправен внутренний компонент	Воспользуйтесь резервным генератором. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Генератор включен и инструмент активирован, но система не подает энергию	Неисправны педаль или кнопка активации на инструменте	Проверьте подключение инструмента и/или педали и переподключите их. Включите генератор. Если нормальная работа инструмента не восстановилась, замените инструмент.
	Неисправен внутренний компонент	Воспользуйтесь резервным генератором. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Сигнал о незавершении цикла лигирования. Индикатор на передней панели загорится немигающим желтым цветом, раздастся четырехкратный звуковой сигнал и подача РЧ-энергии прекратится	Налипание ткани/струпа на браншах	Очистите бранши влажной марлевой салфеткой.
	Электроды высвободились из браншей инструмента	Повторно вставьте электрод в бранши инструмента, убедившись, что все цанговые фиксаторы электрода плотно зафиксированы. Если проблема не устранена, замените электрод на инструменте LigaSure.
	Фиксаторы электродов могли быть повреждены или замяты во время сборки инструмента и, возможно, электроды требуют замены	
	Металл или иной инородный предмет зажат браншами	Не допускайте захвата браншами инструмента крепок, клипс и инкапсулированных нитей.
	Ткань, захваченная браншами, слишком тонкая	Откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточный объем ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторите воздействие.
	Скопление жидкости вокруг браншей	Удалите излишнюю жидкость.
	Цикл заваривания был прерван до его завершения. Кнопка активации или педаль были отпущены до завершения цикла.	Повторите цикл заваривания, не удаляя и не смещая инструмент.
	Для завершения цикла лигирования необходимы дополнительное время и энергия	

Ситуация	Возможная причина	Решение
Непрерывные помехи на мониторе пациента или видеомониторе	Неисправен сетевой кабель или кабели мониторов	Проверьте и замените сетевой и иные кабели мониторов, а также сетевой кабель генератора.
	Электрическое оборудование заземлено на разные объекты, а не на общую линию заземления. Генератор может реагировать на возникающую в результате разницу в напряжении между заземленными объектами	Подключите все электрооборудование к одной линии электросети. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
	Монитор неисправен	Замените монитор.
При активации генератора возникают помехи для других устройств	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все соединения и кабели генератора и инструмента LigaSure на предмет повреждений.
	Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной	Проверьте, все ли провода заземления максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому предмету.
	Если помехи при активированном генераторе не устранены, значит монитор реагирует на излучаемые частоты.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения и попросите специалистов связаться с производителем монитора. Некоторые производители предлагают радиочастотные дроссельные фильтры для использования в выводах монитора. Фильтры сокращают уровень помех, когда генератор активирован.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Помехи для водителя ритма	Непостоянные подключения или искрение между металлическими предметами	Проверьте соединения кабеля активного электрода. Возможно, необходимо перепрограммировать водителя ритма. Постоянно контролируйте пациентов с водителями ритма во время операции и держите наготове дефибриллятор. Если планируется применение системы LigaSure у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы.
Активация имплантированного кардиодефибриллятора (ICD)	Кардиовертер-дефибриллятор активировался под воздействием генератора	Прекратите операцию и свяжитесь с изготовителем дефибриллятора.

Глава 5

Техническое обслуживание и ремонт

В этой главе представлена следующая информация.

- Ответственность изготовителя.
- Регулярное техническое обслуживание.
- Возврат генератора для технического обслуживания и ремонта.
- Сервисные центры.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование генератора, только если соблюдены приведенные ниже условия.

- Выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем Руководстве.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например стандартам IEC, BSI или CSA.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.
- Компания Covidien рекомендует утилизировать одноразовые принадлежности к оборудованию в соответствии с местными требованиями.

Информацию о гарантии см. в разделе *Ограниченная гарантия* данного руководства.

Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность

Обратите внимание

Рекомендации по уходу за оборудованием и описание процедур проверки функций и выходной мощности см. в руководстве по техническому обслуживанию генератора.

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?

Компания Covidien рекомендует, чтобы осмотр генератора проводился квалифицированным техническим персоналом перед введением в эксплуатацию как минимум раз в год. В ходе этого осмотра должна проводиться настройка системы в соответствии с техническими требованиями завода-изготовителя.

Когда необходимо проверять или заменять сетевой кабель?

Проверяйте сетевой кабель перед каждым использованием системы или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Осматривайте сетевой кабель на наличие оголенных проводов, трещин, изношенных краев или поврежденного разъема. Поврежденные кабели необходимо заменить.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Возможно, потребуется заменить предохранители системы, если она не выполняет самотестирование, или если система перестает работать даже при наличии питания от розетки электросети. Инструкции см. в *Руководстве по техническому обслуживанию электролизирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом*.

Очистка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед чисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Обратите внимание

Запрещается чистить генератор с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

1. Выключите систему и отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и сетевой кабель влажной тканью и мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Регулярная чистка генератора не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

Техническое обслуживание изделия

Для сервисного обслуживания Компания Covidien рекомендует отправлять все генераторы Valleylab производителю. Если требуется осуществить обслуживание на месте, компания Covidien рекомендует пригласить квалифицированных в сервисе генераторов Valleylab сотрудников.

Согласно определению компании Covidien, квалифицированным персоналом является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования, например, специалисты по биомедицинской технике и (или) лица, прошедшие официальные курсы обучения компании Covidien.

Возврат генератора для технического обслуживания и ремонта

Перед возвратом генератора обратитесь за помощью к ближайшему торговому представителю Covidien. Если вы проинструктированы, как отправить генератор в Covidien, выполните приведенные ниже действия.

1. Получите номер разрешения на возврат.
Позвоните в техническую службу компании Covidien (см. стр. 5-4), чтобы получить номер разрешения на возврат. Перед обращением в компанию подготовьте перечисленные ниже сведения.
 - Название больницы (клиники), номер клиента
 - Номер телефона
 - Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
 - Номер модели

- Серийный номер
 - Описание проблемы
 - Тип необходимого ремонта
2. Очистите генератор.
См. предыдущий раздел *Очистка*.
 3. Транспортировка генератора.
 - а. Прикрепите к генератору бирку, на которой будет указан номер разрешения на возврат и информация (название больницы, номер телефона и т. д.), перечисленная в шаге 1.
 - б. Перед упаковкой и отправкой убедитесь в том, что генератор полностью сухой. Если сохранилась оригинальная заводская коробка, упакуйте генератор в нее.
 - в. Отправьте генератор с оплатой доставки в сервисный центр Covidien.

Регулировка по нормативам изготовителя (калибровка)

Компания Covidien рекомендует, чтобы калибровку генератора производил только квалифицированный персонал. В генераторе, где это возможно, применяется автоматическая калибровка, чтобы уменьшить число ручных настроек оборудования.

Обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения можно напрямую получать от компании Covidien с помощью программы дистанционной установки ПО Valleylab Exchange. Воспользуйтесь ссылкой www.covidien.com/valleylabexchange для загрузки и установки последней версии приложения Valleylab Exchange. Для получения дополнительной информации воспользуйтесь *Руководством пользователя системы дистанционного программного обеспечения Valleylab Exchange* на веб-сайте Valleylab Exchange.

Техническая служба компании Covidien

Для обслуживания обратитесь в техническую службу компании Covidien или к торговому представителю Covidien. С представителем технической службы Covidien можно связаться по телефону, эл. почте или через Интернет.

- Телефон в США и Канаде: 1 800 255-85-22 доп. 2
- Международный телефон: 1 303 476-79-96
- Эл. почта: valleylab.technicalservice@covidien.com
- Международные центры технического обслуживания:
www.surgical.com/international-service-centers

Глава 6

Технические характеристики

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены без уведомления. Характеристики, далее именуемые «типовыми», могут колебаться в пределах $\pm 20\%$ от указанного значения при комнатной температуре (25 °C/77 °F) и при номинальном входном напряжении сети.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Эксплуатационные характеристики

Общие сведения

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная и принудительная конвекция
Дисплей	Индикатор состояния системы — круглый светодиодный индикатор (12 блоков) указывает на состояние системы Индикатор системных ошибок — треугольный светодиодный индикатор с восклицательным знаком Индикатор состояния инструмента — светодиодный индикатор над розеткой LigaSure Индикатор повторного использования — перечеркнутая цифра 2
Подставка	Универсальная тележка Covidien (UC8009) или любая устойчивая ровная поверхность

Габаритные размеры и вес

Ширина	300 мм (11,81 дюймов)
Глубина	377 мм (14,84 дюймов)
Высота	105 мм (4,13 дюймов)
Вес	5 кг (11 фунтов)

Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающего воздуха	от +10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	от 30 % до 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар
Время разогрева	Если генератор транспортировался или хранился при температуре, значения которой выходят за пределы диапазона температуры эксплуатации, не менее чем за час до начала использования поместите его в помещение с комнатной температурой.

Транспортировка и хранение

Диапазон температуры окружающего воздуха	от -30 °C до + 65 °C (от -22 до 149 °F)
Относительная влажность	от 25 % до 85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 мбар
Продолжительность хранения	При хранении более одного года см. инструкции в руководстве по техническому обслуживанию или обратитесь в техническую службу Covidien для получения дальнейшей информации.

Рабочий цикл

При максимальных выходных параметрах и номинальных условиях нагрузки (нагрузка 30 Ом) генератор может работать в течение 1 часа в следующем режиме: активация на 5 с., затем отключение на 15 с. При меньшей мощности и нагрузке допускается активировать генератор на более длительное время без перегрева генератора.

Внутренняя батарея

Батарея для часов истинного времени	Тип батареи: 3 В, литиевый дисковый элемент Срок службы батареи: 5 лет
-------------------------------------	---

Громкость звуковых сигналов

Уровни громкости звуковых сигналов указаны для расстояния в один метр. Звуковые сигналы тревоги соответствуют требованиям IEC60601-2-2.

Звуковой сигнал активации

Ниже указаны уровни громкости для сигналов активации и сигналов тревоги на расстоянии одного метра.

Громкость (регулируемая)	Минимум 45 дБА
Частота (номинальная)	В процессе лигирования — 440 Гц
Длительность	Звучит постоянно, когда система активирована

Сигнал тревоги

Громкость (не регулируется)	Минимум 65 дБА
Частота	Сигнал о неправильном завершении лигирования: высокая = 784 Гц, низкая = 587 Гц Сигнал о завершении цикла лигирования — 985 Гц Сигнал системной ошибки — 1421 Гц
Длительность	Сигнал о неправильном завершении лигирования — сигнал LigaSure о необходимости заново зажать ткани представляет собой четыре звуковых сигнала, каждый из которых звучит на протяжении 150 мс, без перерыва между сигналами. Порядок и частота сигналов: 784 Гц, 587 Гц, 784 Гц, 587 Гц. Высокая, низкая, высокая, низкая. Сигнал о завершении цикла лигирования — два звуковых сигнала, каждый из которых звучит на протяжении 175 мс на частоте 985 Гц, с перерывом между сигналами 175 мс Сигнал системной ошибки — три звуковых сигнала длительностью 200 мс с интервалом 300 мс для каждого появления ошибки/события тревоги

USB-порт

Программное обеспечение предоставляет асинхронный последовательный интерфейс для сообщения с внешним подключенным устройством.

USB-коннектор типа B, имеющий серийный номер/COM-порт со скоростью передачи данных 115 200 бит/сек. (бод), 8-битный разряд информации, 1 стоповый бит, без настроек управления потоками на компьютере.

Разъем заземления

Разъем подключения провода выравнивания потенциалов предназначен для подключения генератора к линии заземления.

Радиочастотная идентификация (RFID)

Модуль RFID расположен над розеткой LigaSure. Модуль RFID предназначен для идентификации подключенного инструмента LigaSure и настройки генератора в соответствии с данными штрихкода.

Диапазон частот: 13,56 МГц

Выходная РЧ-мощность: 68,17 дБмкВ/м @ 3 метра

Тип антенны: интегрированная рамочная антенна

Модуляция: амплитудная манипуляция (AM)

Режим работы (симплексный/дуплексный): дуплексный

Содержит передающий модуль FCC ID: 2AAVI-JDK1901

Содержит IC ID: 11355A-JDK1901

Низкочастотный (50/60 Гц) ток утечки (IEC 60601-2-2)

Ток источника в корпусе, обрыв заземления	менее 300 мкА
Ток источника, выводы пациента, все выходы	Нормальная полярность, замкнутая цепь заземления: менее 10 мкА Нормальная полярность, обрыв заземления: менее 50 мкА Обратная полярность, обрыв заземления: менее 50 мкА Сетевое напряжение на накладываемой части: менее 50 мкА
Сток тока в линии высокого напряжения, все входы	менее 50 мкА

Радиочастотный (высокочастотный) ток утечки (IEC 60601-2-2)

	Измерено с использованием выводов, рекомендованных Covidien	Измерено напрямую в системных терминалах
LigaSure утечка	менее 116 мА среднеквадратичн	менее 100 мА среднеквадратичн

Параметры электропитания

120 В	240 В
Максимальная мощность при номинальном напряжении сети В режиме ожидания: 35 ВА	Максимальная мощность при номинальном напряжении сети В режиме ожидания: 35 ВА
В режиме лигирования: 400 ВА	В режиме лигирования: 400 ВА
Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 90 до 130 В перем. тока	Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 180 до 264 В перем. тока
Рабочий диапазон напряжения: от 100 до 120 В перем. тока	Рабочий диапазон напряжения: от 210 до 240 В перем. тока
1) Сила тока (максимум)	1) Сила тока (максимум)
2) В режиме ожидания: 389 мА среднеквадратичн.	2) В режиме ожидания: 194 мА среднеквадратичн.
3) В режиме лигирования: 4,44 А среднеквадратичн.	3) В режиме лигирования: 2,22 А среднеквадратичн.
Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц	Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц
Предохранители (2) — 5 мм x 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью	Предохранители (2) — 5 мм x 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью
Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор больничного образца	Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор, соответствующий местным нормам и правилам

Спецификация сетевого кабеля

Эта система комплектуется на заводе сетевым кабелем питания больничного образца NEMA 5-15, рассчитанным на 220 В перемен. тока. В случае, если потребуются замена сетевого кабеля переменного тока на кабель с другим типом разъемов, последний (провод, штепсель и вилка) должен иметь следующие характеристики или превышать их.

- **100—120 В переменного тока**

Кабель — SJT16/3, цветовая маркировка должна соответствовать требованиям Международной электротехнической комиссии (МЭК), максимальная длина 5 м (15 футов)

Вилка — минимум 10 А, 125 В переменного тока

Розетка устройства — ответная по стандартам МЭК, минимум 10 А, 125 В переменного тока

- **220—240 В переменного тока**

Кабель — H05VVF3G1.0 VDE, максимальная длина 5 м (15 футов)

Вилка — минимум 5 А, 250 В переменного тока

Розетка устройства — ответная по стандартам МЭК IEC, минимум 5 А, 250 В переменного тока

Важно!

Обратитесь к местному представителю компании Covidien для получения альтернативных утвержденных для международного применения сетевых кабелей.

Частота входного тока

Генератор работает в пределах своих технических характеристик при всех частотах входного напряжения сети от 48 Гц до 62 Гц. Пользователю не нужно изменять конфигурацию генератора для различных частот сети питания.

Потребляемый ток

Генератор потребляет ток не более 8 А при входном напряжении сети от 100 В до 240 В.

Резервное электропитание

При выключении и отсоединении от сети электропитания генератор сохраняет все запрограммированные пользователем функции, калибровку и статистические данные. Генератор работает в пределах своих технических характеристик при переключении питания на больничную резервную систему электропитания.

Закрытый коннектор для ЭКГ

Закрытый заглушкой коннектор для ЭКГ предназначен для передачи внешним устройствам сигнала о том, что генератор осуществляет подачу РЧ-энергии. Откройте заглушку USB-порта/закрытого коннектора для ЭКГ, чтобы получить доступ к закрытому коннектору для ЭКГ. Разъем порта – моногнездо диаметром 2,5 мм. Порт электрически изолирован от заземленных на внутреннее заземление электронных компонентов, а оболочка электрически соединена с корпусом для защиты от статического электричества. Номинальные сила тока и напряжение для порта ЭКГ составляют 0,2 А при 12 В постоянного тока.

Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (МЭК)

Генератор соответствует всем применимым пунктам IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2.



Генератор имеет плавающие (изолированные) выходы в отношении заземления.



ОПАСНО

Опасность взрыва при использовании с горючими анестетиками.



С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному инженерному персоналу.



Аппарат генерирует неионизирующее излучение.

ETL CLASSIFIED



Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом UL 60601-1; сертифицировано по стандарту CSA C22.2 № 601.1.

Символы



Номер по каталогу



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Производитель



Уполномоченный представитель в ЕС (Европейском сообществе)



Дата производства



Педадь



Переменный ток



Разъем заземляющего кабеля



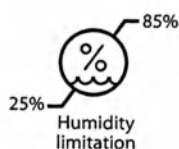
Серийный номер



При изготовлении натуральный латекс не используется



Ограничения температуры



Ограничения влажности



Продажа только по назначению врача



Знак соответствия ГОСТ Российской Федерации



Знак соответствия европейским директивам качества и номер нотифицированного органа сертификации



Регулировка громкости звуковых сигналов активации



Оборудование не должно утилизироваться с обычным мусором. Утилизируйте его в соответствии с местными нормами.

Оборудование класса I (IEC 60601-1)

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

Оборудование типа CF (IEC 60601-1), с защитой от разрядов дефибрилляторов



Данный генератор обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимых токов утечки. Выход генератора является изолированным (плавающим) и может использоваться для операций на сердце.

Этот генератор соответствует требованиям IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 и IEC 60601-1:2005 в отношении «защиты от разряда дефибриллятора», а также требованиям IEC 60601-2-2:2006 и IEC 60601-2-2:2009.

Разлитие жидкости (IEC 60601-2-2:2006, пункт 44.3, и IEC 60601-2-2:2009, пункт 201.11.6.3)

Генератор сконструирован таким образом, чтобы при нормальном использовании разлитая жидкость не попадала на электрическую изоляцию и другие компоненты, которые при увлажнении могут нарушить безопасность оборудования.

Переключение напряжения (переход с основной сети на резервный генератор)

Генератор продолжает нормальную работу без сбоев или неисправностей, когда происходит переход на питание, поставляемое от аварийного источника питания. (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, пункт 49, IEC 60601-1:2005, пункт 11.8 IEC 60601-2-2:2006, пункт 51.101, а также IEC 60601-2-2:2009, пункт 201.11.8).

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Генератор отвечает соответствующим спецификациям IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Обратите внимание

При эксплуатации генератора необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в руководстве по техническому обслуживанию генератора.

На работу генератора может влиять радиочастотное портативное и мобильное коммуникационное оборудование. Информация об ЭМС представлена в *Руководстве по техническому обслуживанию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом*.

Система не должна использоваться вблизи любого оборудования, кроме указанного в *Руководстве пользователя электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом* и *Руководстве по техническому обслуживанию*. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование каких-либо принадлежностей, кроме указанных в *Руководстве пользователя электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом* и *Руководстве по техническому обслуживанию*, может привести к повышенному уровню излучения или сниженной устойчивости системы.

Другое хирургическое оборудование, которое вырабатывает РЧ-энергию, может повлиять на генератор. При использовании генератора одновременно с другим оборудованием необходимо следить за его нормальной работой. При возникновении незавершенного цикла лигирования необходимо заново активировать инструмент LigaSure. Дополнительную информацию см. в Главе 3 *Проверьте и повторно активируйте инструмент*.

Генератор соответствует следующим требованиям.

Устойчивость к ЭСР (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202 и IEC 61000-4-2)

Устойчивость к РЧ-полю (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.2 и IEC 61000-4-3)

Наносекундные импульсные помехи (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.3.1 и IEC 61000-4-4)

Устойчивость к перепадам напряжения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.3.2 и IEC 61000-4-5)

Излучения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.201.1, IEC 60601-2-2 подраздел 36 и CISPR 11 класс A)

Гармонические искажения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.201.3.1 и IEC 61000-3-2)

Кондуктивные помехи (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.6 и IEC 61000-4-6)

Устойчивость у магнитным полям промышленной частоты (IEC 60601-1-2 подраздел 36.201.8.1 и IEC 61000-4-8)

Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения электроснабжения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.7 и IEC 61000-4-11)

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Работа устройства зависит от двух следующих условий.

- 1) Это устройство не должно вызывать вредные помехи.
- 2) Это устройство должно поглощать любые возникающие помехи, включая те, которые могут вызывать нежелательную работу.

Обратите внимание, что изменения или модификация устройства, не утвержденные напрямую стороной, ответственной за соответствие стандартам, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

Примечание. Данный продукт был протестирован и было выявлено, что он соответствует ограничениям CISPR 11 в отношении цифрового оборудования класса A, а также части 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, когда оборудование используется в коммерческой среде. Это оборудование производит, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и использования не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, может создавать опасные помехи для средств радиосвязи. Использование этого оборудования в жилых помещениях может создавать опасные помехи, последствия которых пользователь будет должен устранить за свой счет.

Предупреждение

Работа радиочастотной идентификации может быть нарушена другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует нормативам выбросов загрязняющих веществ CISPR (в соответствии с пунктом 5.2.2.5 b в директиве IEC 60601-1-2:2007).

Выходные характеристики

Максимальные выходные показатели для режима LigaSure

Снимаемые показания мощности совпадают с установкой мощности при номинальной нагрузке с погрешностью в пределах 15 % или 5 Вт (по наибольшему).

Мера предосторожности

Во избежание причинения вреда здоровью пациента или членов хирургической бригады используйте только инструменты с соответствующим номиналом или превышающие его, а также указанные ниже максимальные пиковые напряжения. Например, биполярные инструменты должны иметь пиковое номинальное напряжение 250 В или более, как указано в столбце «Пиковое напряжение разомкнутой цепи (макс.)».

Режим	Пиковое напряжение в разомкнутой цепи (макс.)	Пиковое напряжение в разомкнутой цепи P-P (макс.)	Номинальная нагрузка (максимальная)	Мощность (макс.)	Рабочий цикл	Среднеквадратичн. значение тока (макс.)
LigaSure	250 В	500 В	30 Ом	270 Вт	Не используется	5,5 А

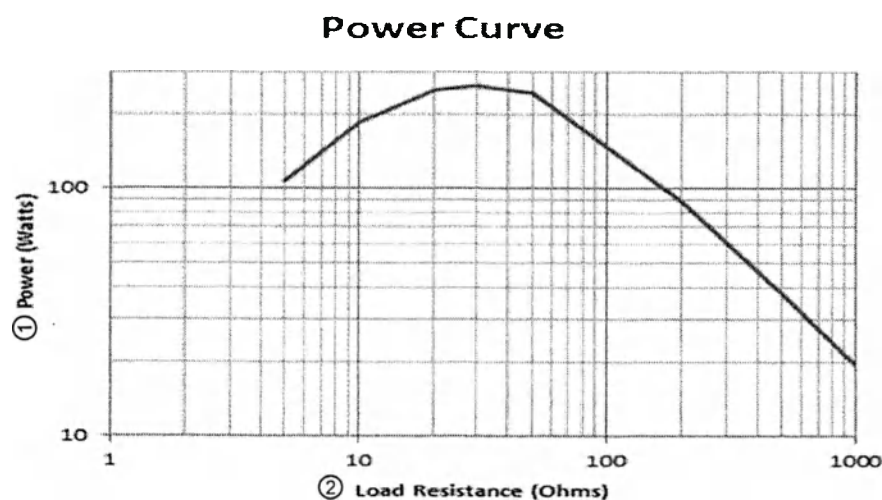
Формы волны на выходе

Технология электролигирования сосудов LigaSure, автоматическая регулировка, контроль всех режимов. По мере увеличения сопротивления тканей на протяжении цикла лигирования генератор модулирует ток и напряжение до тех пор, пока уровень сопротивления тканей не соответствует требуемому для завершения лигирования, как это необходимо для технологии распознавания тканей.

График выходной мощности в зависимости от сопротивления

LigaSure

Зависимость выходной мощности от общего сопротивления в режиме LigaSure



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Границы кривой подачи мощности (Вт)			
Нагрузка (Ом)	Номинальная мощность	Верхний предел	Нижний предел
5	106,6	137,5	81,7
10	185,6	227,9	142,2
20	250,5	301,0	197,7
30	261,8	314,2	209,2
50	245,3	294,9	187,6
200	88,7	111,8	66,1
500	38,0	49,0	28,2
1000	19,5	25,3	14,5

Номинальная кривая подачи мощности для выходной мощности в 270 Вт при номинальной нагрузке с границами силы тока/напряжения представлена в таблице значений мощности.

Кривая мощности показывает область рабочих режимов, которая является переменной.

Законопроект 65 штата Калифорния

Информацию в отношении Законопроекта 65 штата Калифорния см. на веб-сайте www.coviden.com/caprop65.

Соблюдение Директивы Китая по ограничению использования опасных веществ (применимо только для Китая)

Hazardous Substance Table

部件名称 (Part Name)	有毒有害物质或元素 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
组装印刷电路板 (含电池、 传感器) (Main PCBA including battery cell and sensors)	X	O	O	O	O	O
LED 显示屏 (LED Display)	O	O	O	O	O	O
电源模块 (PSU)	X	O	O	O	O	O
VIBE 模块 (VIBE Module)	X	O	O	O	O	O
电源线 (Power Cord)	O	O	O	O	O	O
金属部件 (Metal parts)	O	O	O	O	O	O
塑料部件 (Plastic parts)	O	O	O	O	O	O
橡胶部件 (Rubber parts)	O	O	O	O	O	O
电缆组件 (含风扇) (Cable assembly including fans)	O	O	O	O	O	O
紧固件 (Fasteners)	O	O	O	O	O	O
泡棉部件 (Foam parts)	O	O	O	O	O	O

Технические характеристики

O: **表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量，按照组成单元 EIP-A、EIP-B 和 EIP-C 的分类，均在 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求以下。**

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part, according to EIP-A, EIP-B, EIP-C, is below the concentration limit requirement as described in SJ/T 11363-2006.

X: **表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量，按照组成单元 EIP-A、EIP-B 和 EIP-C 的分类，超出 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求（本表格中的信息仅为符合 SJ/T11364-2006 以及《电子信息产品污染控制管理办法》而提供。）**

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part, according to EIP-A, EIP-B, EIP-C, exceeds the concentration limit requirement as described in SJ/T 11363-2006 (*Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364-2006 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.*)

重要事项 (Importance):



产品标签上的环保使用期限 (Environmental Protection Use Period, EPUP)

标识表示在此期间内，在正常工作条件下，产品中所含有毒或危险物质或成分不会发生泄漏和变异。因而此类产品的使用不会导致任何严重的环境污染、任何人身伤害或财产损失。不应将此期间视为保修期或保质期。标签上带有污染控制标志的产品是可回收的。请根据当地法规要求进行处理。

This symbol indicates that within the specified EPUP, any toxic and hazardous substances or elements contained within the device will not be disclosed and varied under the normal operation condition; hence the use of this device will not lead to serious environmental pollution, personal injury or property damage. It shall not be regarded as a warranty term or guarantee period. Any device label containing this symbol indicates the device can be recyclable. Please dispose the device according to local rules and regulations.



Matthew J. Nicoletta
Vice President and
Assistant Secretary

Part No. 1082776

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company,™ brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

©2014 Covidien.

Made in China. Printed in China.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

1-303-530-2300 [T]

1-800-255-8522 [T]

REV 01/2015

Rx
ONLY



COVIDIEN

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Бристоль,

Сегодня, 20 июля 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью Дж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а именно водительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и заверил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

Нотариус:

Срок полномочий истекает:.

Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на втором листе:

<Подпись>

**<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>**

Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на семьдесят втором листе:

<Подпись>

**<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>**

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Тридцатое июля две тысячи пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист (-а, -ов)
ВРИО нотариуса В.А. Карлин

Я, Карлин Виктор Александрович, временно
исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы, Карлины Галины Викторовны,
свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность ее
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №

3. 3025

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

ВРИО нотариуса _____ В.А. Карлин

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Тридцатое июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлин Виктор Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы, Карлины Галины Викторовны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист (-а, -ов)
ВРИО нотариуса В.А. Карлин

В.А. Карлин

Зарегистрировано в реестре за № 3-3026

Взыскано госпошлины (по тарифу): 760 руб.

ВРИО нотариуса *В.А. Карлин* В. Карлин



КОПИЯ

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Bristol, ss

On this 20th day of July, 2015 before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew J. Nicolella, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.

Debra A. Faria

Notary Public:

Commission expires: 11/5/2021



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, США

Vice President - / Covidien llc
Asst. Secretary (должность/position)

Matthew J. Nicolella
(имя/name)

(подпись/signature)

« 20 » 7 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Дополнение к руководству по эксплуатации

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним
инструментальным выходом с принадлежностями

1. Наименование

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями

2. Сведения о производителях

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Адрес места производства

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China

3. Назначение

Генератор предназначен для использования при лигировании сосудов.

4. Показания

Valleylab LS10, одноканальный медицинский генератор для электролигирования сосудов серии LS представляет собой электрохирургический генератор, применяющий технологию заваривания сосудов LigaSure.

Функция заваривания сосудов показана для использования при герметичной укупорке (заваривании, электролигировании) сосудов (включая легочные) диаметром не более 7 мм, пучков ткани и лимфатических сосудов во время выполнения общих хирургических операций, включая, кроме всего прочего, узкоспециализированные хирургические операции, такие как урологические, сосудистые, торакальные, гинекологические, пластические и реконструктивные и колоректальные.

Смотрите инструкции по использованию каждого инструмента для получения дополнительной информации по показаниям к применению, предупреждениям и установленным противопоказаниям.

5. Противопоказания

Система электролигирования сосудов LigaSure неэффективна при проведении хирургических операций при трубной стерилизации для лигирования маточных труб. Не используйте эту функцию для выполнения хирургических операций данного типа.

Возможные побочные действия

Возможные побочные действия при использовании генератора зависят от типа проводимой операции.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов используйте электролигирование сосудов с особой осторожностью.

Если пациент имеет ИЭУ, то перед использованием обратитесь к производителю ИЭУ для получения инструкций.

С осторожностью применяйте систему у пациентов с сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т.п.).

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

6. Условия применения

Генератор Valleylab LS10 может использоваться только подготовленными лицензированными врачами в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

7. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 26

Вид контакта с организмом человека не контактирует с организмом человека.

8. Техническое описание.

Конструкция и внешний вид

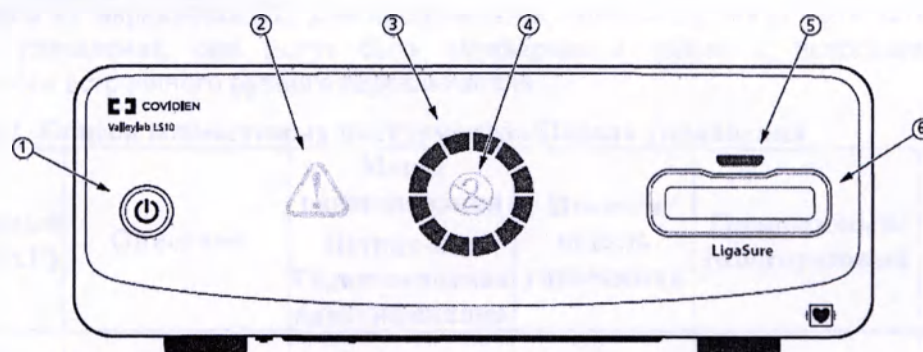


Рисунок 1. Передняя панель генератора

1 – Кнопка включения электропитания. Расположена слева на передней панели генератора; служит для включения и выключения генератора (вкл/выкл).

Включение: нажать и отпустить. Выключение: нажать и удерживать в течение 3 секунд.

2 – Индикатор системных ошибок. Обеспечивает визуальную индикацию для пользователя при отказе системы (возникновении неисправности). Загорается и указывает на наличие системной ошибки генератора. Перезапустите генератор. Если ошибка возникает вновь,

обратитесь в службу технической поддержки вашего региона или компании Covidien.

3 – Индикатор состояния системы. Показывает состояние использования подключаемого инструмента. Этот символ светится при использовании в областях (на участках), где запрещается повторное использование одноразовых инструментов (желтый цвет для уведомления о многократном использовании и красный цвет для запрета повторного использования).

Состав и перечень принадлежностей

Базовый состав:

1. Генератор Valleylab серии LS
2. Кабель сетевой

Принадлежности:

1. USB кабель
2. Руководство пользователя на бумажном носителе
3. Краткая справочная карта на бумажном носителе
4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске
5. Руководство по установке ПО на CD диске

Все принадлежности прошли испытания вместе с настоящей генераторной системой и соответствуют расчетным спецификациям и требованиям к рабочим характеристикам предложенного генератора Valleylab LS10.

Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими медицинскими изделиями

Компания Ковидиен обеспечивает совместимые инструменты и принадлежности LigaSure, используемые с предлагаемым генератором Valleylab LS10.

Совместимые инструменты/Педаль управления

Совместимость следующих инструментов LigaSure и генератора Valleylab LS10 была подтверждена при выполнении ряда верификационных и валидационных мероприятий. Репрезентативные образцы разрешенных к продаже на рынке устройств или производственный эквивалентный образец, если инструмент проходит процедуру предпродажного одобрения, использовались для верификации и валидации с Valleylab LS10. В таблице ниже перечислены характеристики каждого инструмента, метод активации и их маркировка CE. Для инструментов, которые не могут быть активированы педалью управления, они могут быть активированы только с использованием их собственного встроенного ручного переключателя.

Таблица 1. Список совместимых инструментов/Педаль управления

Каталожный номер (SKU)	Описание	Метод распознавания Штрих-код Радиочастотная идентификация	Имеется педаль управления	Одноразовый/ Многоразовый	№ Сертиф. ЕС/ № Заявл. о соотв.
LF4200	Impact	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF4318	Impact 18	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1520	V + 20 см	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1537	V + 37 см		Да		
LF1544	V + 44 см		Да		
LF1637	LigaSure 5 мм Blunt Tip Sealer Divider 37 см	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1623	LigaSure 5 мм Blunt Tip Sealer Divider 23 см	Радиочастотная идентификация (RFID)	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1644	LigaSure 5 мм Blunt Tip Sealer Divider 44 см	Радиочастотная идентификация	Да		
LS1020	Atlas 20 см	Не применимо Радиочастотная идентификация	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LS1037	Atlas 37 см	Не применимо Радиочастотная идентификация	Да		
LF1212 LF1212A	Precise +	Штрих-код	Нет	Одноразовый	CE 00500/416
LF1723	Maryland 23 см	Штрих-код	Нет	Одноразовый	CE 00500/416
LF1737	Maryland 37 см		Нет		
LF1744	Maryland 44 см		Нет		

LS0300	LigaSure Однопедальный переключатель (педаль управления) (пурпурного цвета)	Не применимо	Не применимо	Многоразовый	CE 00500/301
--------	---	--------------	-----------------	--------------	-----------------

9. Основные технические характеристики и параметры.

Таблица 2. Нормированные технические характеристики

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная и принудительная конвекция
Дисплей	Индикатор состояния системы – круглый светодиодный индикатор (12 блоков) указывает на состояние системы Индикатор системных ошибок – треугольный светодиодный индикатор с восклицательным знаком
Подставка	Универсальная тележка Covidien (UC8009) или любая устойчивая ровная поверхность

Таблица 3. Габаритные размеры и вес

Ширина	300±10 мм
Глубина	377±10 мм
Высота	105±10 мм
Вес	5,0±0,3 кг
Длина сетевого кабеля	4,5±0,2 м

Таблица 4. Параметры электропитания

Параметр	Значение
Напряжение	100-240 В
Частота	50/60 Гц
Мощность	800-2080 ВА

Таблица 5. Параметры в режиме работы

120 В	240 В
Максимальная мощность при номинальном напряжении сети	Максимальная мощность при номинальном напряжении сети
В режиме ожидания 35 ВА	В режиме ожидания 35 ВА
Потребляемая мощность в режиме лигирования: 400 ВА	Потребляемая мощность в режиме лигирования: 400 ВА
Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 90 до 130 В переменного тока	Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 180 до 264 В переменного тока

Рабочий диапазон напряжения: от 100 до 120 В переменного тока 1) сила тока (максимум) 2) в режиме ожидания: 389 мА (среднеквадратичн) 3) в режиме лигирования: 4,44 А (среднеквадратичн)	Рабочий диапазон напряжения: от 100 до 120 В переменного тока 1) сила тока (максимум) 2) в режиме ожидания: 194 мА (среднеквадратичн) 3) в режиме лигирования: 2,22 А (среднеквадратичн)
Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц	Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц
Предохранители (2) – 5 мм х 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью	Предохранители (2) – 5 мм х 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью
Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор больничного образца	Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор, соответствующий местным нормам и правилам

Рабочий цикл

При максимальных выходных параметрах и номинальных условиях нагрузки (нагрузка 30 Ом) генератор может работать в течение 1 часа в следующем режиме: активация на 5 сек., затем отключение на 15 сек. При меньшей мощности и нагрузке допускается активировать генератор на более длительное время без перегрева генератора.

Срок службы батареи 5 лет.

Срок службы генератора Valleylab LS10 не ограничен.

10. Условия эксплуатации

Таблица 6. Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающего воздуха	От +10 °C до +40 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар
Время разогрева	Если генератор транспортировался или хранился при температуре, значения которой выходят за пределы диапазона температуры эксплуатации, не менее чем за час до начала использования поместите его в помещение с комнатной температурой.

11. Условия транспортировки и хранения

Таблица 7. Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры окружающего воздуха	От -30 °C до +65 °C
Относительная влажность	От 25 % до 85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

Продолжительность хранения	При хранении более одного года см. инструкции в руководстве по техническому обслуживанию или обратитесь в техническую службу Covidien для получения дальнейшей информации.
----------------------------	--

12. Гарантийные обязательства

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектных материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компании Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Согласно настоящей ограниченной гарантии, обязательство по ремонту или замене бракованного или нефункционирующего изделия является единственной мерой возмещения убытков клиенту.

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки:

Электролигирующий генератор Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом	Один год с момента поставки
Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения	90 дней с момента доставки

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Оборудование не должно утилизироваться с обычным мусором. Утилизируйте его в соответствии с местными нормами.

Компания Covidien рекомендует утилизировать одноразовые принадлежности к оборудованию в соответствии с местными требованиями.



Matthew J. Nicoletta
Vice President and
Assistant Secretary

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Бристоль,

Сегодня, 20 июля 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью Дж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а именно водительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

<Подпись>

Нотариус:

Срок полномочий истекает: 05.11.2021 г.

<Гербовая печать: Содружество Массачусетс *

Дебра А. Фария * Нотариус*

Срок полномочий истекает: 5 ноября 2021 г.>

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс (Covidien llc),
15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048)

Вице-президент и

Помощник руководителя/ Ковидиен ллс
(должность)

Мэтью Дж. Николелла

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 20 » 7 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

КОВИДИЕН ЛЛС (COVIDIEN LLC) * Делавэр * 2010>

Дополнение к руководству по эксплуатации

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним
инструментальным выходом с принадлежностями

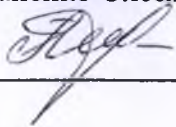
Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на восьмом листе:

<Подпись>

<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *

Вице-президент и Помощник руководителя>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Тридцатое июля две тысячи пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)
ВРИО нотариуса В.А. Карлин

Я, Карлин Виктор Александрович, временно
исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы, Карлины Галины Викторовны,
свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность ее
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №

3-3028

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

В.А. Карлин

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Тридцатое июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлин Виктор Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы, Карлины Галины Викторовны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3030

Взыскано госпошлины (по тарифу): 130 руб

ВРИО нотариуса Карлин В.А. Карлин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)
ВРИО нотариуса В.А. Карлин

Карлин



КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, США
Vice President + Asst. Secretary Covidien llc

(должность/position)

Matthew J. Nicolella

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 21 » 9 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Дополнение к руководству по эксплуатации

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним
инструментальным выходом с принадлежностями

1. Наименование

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями

2. Сведения о производителях

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Адрес места производства

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China

3. Назначение

Генератор предназначен для использования при лигировании сосудов.

4. Показания

Valleylab LS10, одноканальный медицинский генератор для электролигирования сосудов серии LS представляет собой электрохирургический генератор, применяющий технологию заваривания сосудов LigaSure.

Функция заваривания сосудов показана для использования при герметичной укупорке (заваривании, электролигировании) сосудов (включая легочные) диаметром не более 7 мм, пучков ткани и лимфатических сосудов во время выполнения общих хирургических операций, включая, кроме всего прочего, узкоспециализированные хирургические операции, такие как урологические, сосудистые, торакальные, гинекологические, пластические и реконструктивные и колоректальные.

Смотрите инструкции по использованию каждого инструмента для получения дополнительной информации по показаниям к применению, предупреждениям и установленным противопоказаниям.

5. Противопоказания

Система электролигирования сосудов LigaSure неэффективна при проведении хирургических операций при трубной стерилизации для лигирования маточных труб. Не используйте эту функцию для выполнения хирургических операций данного типа.

Возможные побочные действия

Возможные побочные действия при использовании генератора зависят от типа проводимой операции.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов используйте электролигирование сосудов с особой осторожностью.

Если пациент имеет ИЭУ, то перед использованием обратитесь к производителю ИЭУ для получения инструкций.

С осторожностью применяйте систему у пациентов с сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т.п.).

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

6. Условия применения

Генератор Valleylab LS10 может использоваться только подготовленными лицензированными врачами в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

7. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 26

Вид контакта с организмом человека **не контактирует с организмом человека.**

8. Техническое описание.

Конструкция и внешний вид

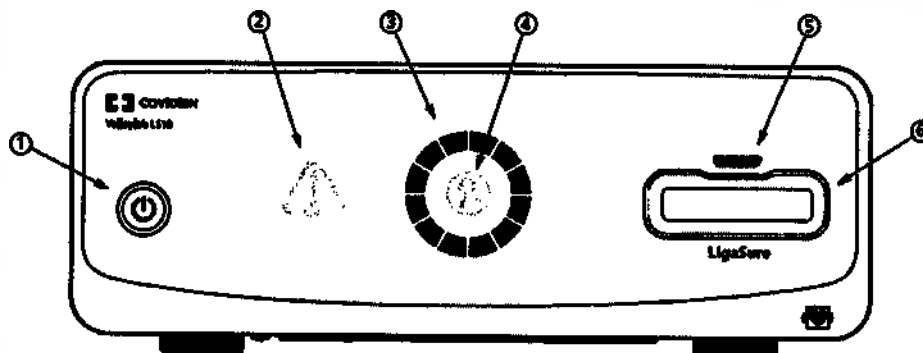


Рисунок 1. Передняя панель генератора

1 – Кнопка включения электропитания. Расположена слева на передней панели генератора; служит для включения и выключения генератора (вкл/выкл).

Включение: нажать и отпустить. Выключение: нажать и удерживать в течение 3 секунд.
2 – Индикатор системных ошибок. Обеспечивает визуальную индикацию для пользователя при отказе системы (возникновении неисправности). Загорается и указывает на наличие системной ошибки генератора. Перезапустите генератор. Если ошибка возникает вновь,

обратитесь в службу технической поддержки вашего региона или компании Covidien.

3 – Индикатор состояния системы. Показывает состояние использования подключаемого инструмента. Этот символ светится при использовании в областях (на участках), где запрещается повторное использование одноразовых инструментов (желтый цвет для уведомления о многократном использовании и красный цвет для запрета повторного использования).

Состав и перечень принадлежностей

Базовый состав:

1. Генератор Valleylab серии LS
2. Кабель сетевой

Принадлежности:

1. USB кабель
2. Руководство пользователя на бумажном носителе
3. Краткая справочная карта на бумажном носителе
4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске
5. Руководство по установке ПО на CD диске

Все принадлежности прошли испытания вместе с настоящей генераторной системой и соответствуют расчетным спецификациям и требованиям к рабочим характеристикам предложенного генератора Valleylab LS10.

Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими медицинскими изделиями

Компания Ковидиен обеспечивает совместимые инструменты и принадлежности LigaSure, используемые с предлагаемым генератором Valleylab LS10.

Примечание – все инструменты и принадлежности LigaSure, представленные в табл.7, имеют государственную регистрацию в РФ (ПУ № ФСЗ 2011/10146 от 02.06.2014) и поставляются отдельно по запросу конечного пользователя.

Совместимые инструменты/Педаль управления

Совместимость следующих инструментов LigaSure и генератора Valleylab LS10 была подтверждена при выполнении ряда верификационных и валидационных мероприятий. Репрезентативные образцы разрешенных к продаже на рынке устройств или производственный эквивалентный образец, если инструмент проходит процедуру предпродажного одобрения, использовались для верификации и валидации с Valleylab LS10. В таблице ниже перечислены характеристики каждого инструмента, метод активации и их маркировка CE. Для инструментов, которые не могут быть активированы педалью управления, они могут быть активированы только с использованием их собственного встроенного ручного переключателя.

Таблица 1. Список совместимых инструментов/Педаль управления

Каталожный номер (SKU)	Описание	Метод распознавания Штрих-код Радиочастотная идентификация	Имеется педаль управления	Одноразовый/ Многоразовый	№ Сертиф. ЕС/ № Заявл. о соотв.
LF4200	Impact	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF4318	Impact 18	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1520	V + 20 см	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1537	V + 37 см		Да		
LF1544	V + 44 см		Да		
LF1637	LigaSure 5 мм Blunt Tip Sealer Divider 37 см	Штрих-код	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1623	LigaSure 5 мм Blunt Tip Sealer Divider 23 см	Радиочастотная идентификация (RFID)	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LF1644	LigaSure 5 мм Blunt Tip Sealer Divider 44 см	Радиочастотная идентификация	Да		
LS1020	Atlas 20 см	Не применимо Радиочастотная идентификация	Да	Одноразовый	CE 00500/416
LS1037	Atlas 37 см	Не применимо Радиочастотная идентификация	Да		

LF1212 LF1212A	Precise +	Штрих-код	Нет	Одноразовый	CE 00500/416
LF1723	Maryland 23 см	Штрих-код	Нет	Одноразовый	CE 00500/416
LF1737	Maryland 37 см		Нет		
LF1744	Maryland 44 см		Нет		
LS0300	LigaSure Однопедальный переключатель (педаль управления) (пурпурного цвета)	Не применимо	Не применимо	Многоразовый	CE 00500/301

9. Основные технические характеристики и параметры.

Таблица 2. Нормированные технические характеристики

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная и принудительная конвекция
Дисплей	Индикатор состояния системы – круглый светодиодный индикатор (12 блоков) указывает на состояние системы Индикатор системных ошибок – треугольный светодиодный индикатор с восклицательным знаком
Подставка	Универсальная тележка Covidien (UC8009) или любая устойчивая ровная поверхность

Таблица 3. Габаритные размеры и вес

Ширина	300±10 мм
Глубина	377±10 мм
Высота	105±10 мм
Вес	5,0±0,3 кг
Длина сетевого кабеля	4,5±0,2 м

Таблица 4. Параметры электропитания

Параметр	Значение
Напряжение	100-240 В
Частота	50/60 Гц
Мощность	800-2080 ВА

Таблица 5. Параметры в режиме работы

120 В	240 В
Максимальная мощность при номинальном напряжении сети	Максимальная мощность при номинальном напряжении сети
В режиме ожидания 35 ВА	В режиме ожидания 35 ВА
Потребляемая мощность в режиме лигирования:	Потребляемая мощность в режиме

400 ВА	лигирования: 400 ВА
Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 90 до 130 В переменного тока	Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 180 до 264 В переменного тока
Рабочий диапазон напряжения: от 100 до 120 В переменного тока 1) сила тока (максимум) 2) в режиме ожидания: 389 мА (среднеквадратичн) 3) в режиме лигирования: 4,44 А (среднеквадратичн)	Рабочий диапазон напряжения: от 210 до 240 В переменного тока 1) сила тока (максимум) 2) в режиме ожидания: 194 мА (среднеквадратичн) 3) в режиме лигирования: 2,22 А (среднеквадратичн)
Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц	Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц
Предохранители (2) – 5 мм х 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью	Предохранители (2) – 5 мм х 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью
Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор больничного образца	Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор, соответствующий местным нормам и правилам
Частота выходного ВЧ-воздействия: 400 кГц	

Рабочий цикл

При максимальных выходных параметрах и номинальных условиях нагрузки (нагрузка 30 Ом) генератор может работать в течение 1 часа в следующем режиме: активация на 5 сек., затем отключение на 15 сек. При меньшей мощности и нагрузке допускается активировать генератор на более длительное время без перегрева генератора.

После воздействия напряжения дефибриллятора не требуется времени восстановления работоспособности генератора Valleylab LS10.

Срок службы батареи 5 лет.

Срок службы генератора Valleylab LS10 не ограничен.

10. Условия эксплуатации

Таблица 6. Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающего воздуха	От +10 °C до +40 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар
Время разогрева	Если генератор транспортировался или хранился при температуре, значения



которой выходят за пределы диапазона температуры эксплуатации, не менее чем за час до начала использования поместите его в помещение с комнатной температурой.

11. Условия транспортировки и хранения

Таблица 7. Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры окружающего воздуха	От -30 °C до +65 °C
Относительная влажность	От 25 % до 85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа
Продолжительность хранения	При хранении более одного года см. инструкции в руководстве по техническому обслуживанию или обратитесь в техническую службу Covidien для получения дальнейшей информации.

12. Гарантийные обязательства

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектных материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компании Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Согласно настоящей ограниченной гарантии, обязательство по ремонту или замене бракованного или нефункционирующего изделия является единственной мерой возмещения убытков клиенту.

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки:

Электролигирующий генератор Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом	Один год с момента поставки
Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения	90 дней с момента доставки

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Оборудование не должно утилизироваться с обычным мусором. Утилизируйте его в соответствии с местными нормами.

Компания Covidien рекомендует утилизировать одноразовые принадлежности к оборудованию в соответствии с местными требованиями.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс (Covidien llc),
15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048)

Вице-президент и Помощник руководителя/ Ковидиен ллс
(должность)

Мэтью Дж. Николелла

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 21 » 9 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

КОВИДИЕН ЛЛС (COVIDIEN LLC) * Делавэр * 2010>

Дополнение к руководству по эксплуатации

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним
инструментальным выходом с принадлежностями

Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на седьмом листе:

<Подпись>

<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *

Вице-президент и

Помощник руководителя>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна

Город Москва, Российская Федерация
Второе октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

3-4185

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус

**ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ**

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

**ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ**

Город Москва, Российская Федерация
Второе октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карл Г

Зарегистрировано в реестре за № 3-4186

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 руб

Нотариус *Карл Г*

