

Approved by
Guillaume NOURY
CEO

14.08.2019

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z.A. les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux
F-91370 Verrières-le-Buisson (France)

Tel: +33 (0)1 69 20 30 21 - Fax: +33 (0)1 60 13 97 47

Email: info@lamidey-noury.fr

RCS Evry 445 145 105 - SIRET 445 145 105 00018

TVA: FR49 445 145 105 - APT 250 A

**LAMIDEY
NOURY**
MEDICAL

Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный MCB»



Производства компании:

Lamidey Noury Medical, 3 rue des Petits Ruisseaux – Z.A Les Godets, 91370 Verrières le Buisson, France

Дата вступления в силу: 14.08.2019

Версия 1.1.19

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Stephane Delacotte	Chief engineering	12.08.2019	
Проверил	Guillaume Noury	CEO	14.08.2019	
Утвердил	Guillaume Noury	CEO	14.08.2019	

2019г.

Оглавление

1. Назначение медицинского изделия.
2. Класс риска медицинского изделия.
3. Условия применения.
4. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.
5. Информация о производителе медицинского изделия.
6. Комплектация медицинского изделия.
7. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) медицинского изделия.
8. Область применения.
9. Описание изделия, его технические, электрические и функциональные характеристики. Материалы изготовления.
10. Условия эксплуатации медицинского изделия.
11. Правила эксплуатации медицинского изделия.
12. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия.
13. Порядок работы с медицинским изделием.
14. Правила технического обслуживания.
15. Возможные неисправности, коды ошибок и необходимые действия.
16. Данные об электромагнитной совместимости.
17. Информация о показаниях, противопоказаниях и побочных эффектах.
18. Инструкции по технике безопасности.
19. Сведения о стерилизации, дезинфекции и очистке.
20. Сведения об охране окружающей среды.
21. Срок службы/годности медицинского изделия.
22. Условия транспортировки и хранения
23. Гарантии производителя.
24. Утилизация.
25. Претензии и рекламации.
26. Упаковка и маркировка.
27. Представитель производителя на территории РФ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ предназначен для лигирования кровеносных сосудов и биполярной плазменной резекции.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD) аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ относится к 2а классу риска.

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Только квалифицированный персонал ЛПУ

4. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

- EN 60601-1;
- EN 60601-2-2;
- EN 60601-2-18;
- NF EN 60601-1-6;
- EN 62366;
- EN 62304;
- EN ISO 17664;
- EN ISO 11135-1;
- EN ISO 11737-1;
- EN 980;
- EN ISO 14971;
- EN ISO 10993;
- EN ISO 11607-1;
- EN ISO 11607-2;
- ISO 13485;
- MDD 93/42/ЕЕС.

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Lamidey Noury Medical
3 rue des Petits Ruisseaux – Z.A Les Godets,
91370 Verrières le Buisson, France.

Организации-изготовители:

Lamidey Noury Medical
3 rue des Petits Ruisseaux – Z.A Les Godets,
91370 Verrières le Buisson, France.

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав мед изделия:

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный MCB – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Ножной переключатель двухпедальный – не более 10 шт.
4. Щипцы биполярные, варианты исполнения (при необходимости):
 - 4.1. Щипцы биполярные THERMOCLAMP с изогнутыми браншами, длина 160 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
 - 4.2. Щипцы биполярные THERMOCLAMP с изогнутыми браншами, длина 220 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
 - 4.3. Щипцы биполярные THERMOCLAMP с изогнутыми браншами, длина 320 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 4.4. Щипцы биполярные THERMOCISION с изогнутыми браншами, длина 165 мм (при необходимости) не более 10 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Ножной переключатель однопедальный (при необходимости) - не более 10 шт.
7. Тележка аппаратная с 4-мя колесами и корзиной из нержавеющей стали (при необходимости) – не более 10 шт.
8. Кабель с зубчатым фиксатором для щипцов биполярных THERMOCLAMP (при необходимости) – не более 10 шт.
9. Кабель без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCLAMP (при необходимости) – не более 10 шт.
10. Кабель с зубчатым фиксатором для щипцов биполярных THERMOCISION (при необходимости) – не более 10 шт.
11. Кабель без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCISION (при необходимости) – не более 10 шт.
12. Рукоятка для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения (при необходимости):
 - 12.1. Рукоятка для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
 - 12.2. Рукоятка для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
13. Тубус для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения (при необходимости):

- 13.1. Тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 200 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.2. Тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 330 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.3. Тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 200 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.4. Тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 330 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.5. Тубус выдвижного лезвия, длина 200 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.6. Тубус выдвижного лезвия, длина 330 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Рабочая вставка для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения (при необходимости):
- 14.1. Рабочая вставка (прямые бранши) для общей хирургии под диаметр 5 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 14.2. Рабочая вставка (прямые бранши) для лапароскопии под диаметр 5 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 14.3. Рабочая вставка (прямые бранши) для общей хирургии под диаметр 10 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 14.4. Рабочая вставка (прямые бранши) для лапароскопии под диаметр 10 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
15. Лезвие одноразовое для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм, (по 10 шт. в каждом комплекте) (при необходимости) - не более 10 комп.
16. Лезвие одноразовое для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм, (по 10 шт. в каждом комплекте) (при необходимости) - не более 10 комп.
17. Кабель для щипцов биполярных THERMOCUT диаметром 5 мм с ручным управлением, с адаптером, с функцией автоматического распознавания инструмента (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Кабель для щипцов биполярных THERMOCUT диаметром 10 мм с ручным управлением, с адаптером, с функцией автоматического распознавания инструмента (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Кабель для щипцов биполярных THERMOCUT с адаптером с функцией автоматического распознавания инструмента (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Рабочий элемент биполярный совместимый с тубусами резектоскопов Karl Storz, варианты исполнения (при необходимости):
- 20.1. Рабочий элемент биполярный активный (при необходимости) - не более 10 шт.
- 20.2. Рабочий элемент биполярный пассивный (при необходимости) - не более 10 шт.
21. Рабочий элемент биполярный совместимый с тубусами резектоскопов Olympus, варианты исполнения (при необходимости):
- 21.1. Рабочий элемент биполярный активный (при необходимости) - не более 10 шт.
- 21.2. Рабочий элемент биполярный пассивный (при необходимости) - не более 10 шт.
22. Рабочий элемент биполярный совместимый с тубусами резектоскопов Richard Wolf, варианты исполнения (при необходимости):
- 22.1. Рабочий элемент биполярный активный (при необходимости) - не более 10 шт.
- 22.2. Рабочий элемент биполярный пассивный (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Электрод биполярный одноразовый, варианты исполнения (при необходимости):
- 23.1. Электрод-игла (по 10 шт. в каждом комплекте) (при необходимости) - не более 10 комп.
- 23.2. Электрод-петля (по 10 шт. в каждом комплекте) (при необходимости) - не более 10 комп.
- 23.3. Электрод-шар (по 10 шт. в каждом комплекте) (при необходимости) - не более 10 комп.
- 23.4. Электрод вапоризационный (по 10 шт. в каждом комплекте) (при необходимости) - не более 10 комп.

24. Контейнер транспортный для хирургических лапароскопических инструментов (при необходимости) – не более 10 шт.
 25. Щетка для чистки браншей инструментов (при необходимости) – не более 10 шт.
 26. Щетка для чистки ротационного тубуса (при необходимости) – не более 10 шт.
 27. Щетка для чистки рабочей вставки (при необходимости) – не более 10 шт.
 28. Щетка для чистки тубусов выдвижного лезвия (при необходимости) – не более 10 шт.
 29. Адаптер с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов (при необходимости) - не более 10 шт.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЛПУ, в штате которых имеются квалифицированные хирурги, выполняющие открытые, лапароскопические и эндоскопические оперативные вмешательства.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ, ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ предназначен для лигирования кровеносных сосудов и биполярной плазменной резекции. Прибор состоит из генератора тока высокой частоты и, в зависимости от вида операции, набора специальных изделий: электродов, щипцов.

Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ может работать в следующих режимах:

Режимы	Функции	Применение
PLASMA EDGE	CUT (РЕЗЕКЦИЯ)	Биполярная резекция в условиях постоянной ирригации физиологическим раствором.
	COAG (КОАГУЛЯЦИЯ) (прижигание)	Биполярная коагуляция (прижигание) в условиях постоянной ирригации физиологическим раствором.
VESSEL SEALING	THERMOCUT (ЛИГИРОВАНИЕ)	Данный режим служит для перманентного закрытия вен, артерий и тканевых связок (лигирование) сосудов до 7 мм в диаметре
	TERMOCISION (Термическая эксцизия)	Данный режим служит для перманентного закрытия вен, артерий и тканевых связок с возможностью их рассечения

Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ должен использоваться в операционных помещениях, имеющих выделенную электрическую сеть, изолированную от общей электросети (медицинские помещения Группы 2 по МЭК 60364-7-710 с изолированной электрической сетью (медицинская схема ИТ)).

CUT (Резекция). Биполярная резекция в условиях постоянной ирригации физиологическим раствором применяется для резекции тканей под эндоскопическим контролем с использованием биполярного электрода, в Урологии и Гинекологии.

COAG (Коагуляция). Биполярная коагуляция в условиях постоянной ирригации физиологическим раствором применяется для коагуляции (прижигания) тканей под эндоскопическим контролем с использованием биполярного электрода.

Вмешательства, практикуемые в УРОЛОГИИ, представляют собой трансуретальную резекцию простаты и трансуретальную резекцию мочевого пузыря.

Вмешательства, практикуемые в ГИНЕКОЛОГИИ, представляют собой гистероскопическую миомэктомию и абляцию эндометрия.

THERMOCUT (перманентное закрытие вен, артерий (лигирование) и тканевых связок) и **THERMOCISION** (перманентное закрытие вен, артерий и тканевых связок и возможность их рассечения (термическая эксцизия)) – функции, предназначенные для удаления мягких тканей, в частности, злокачественных или доброкачественных опухолей, в области общей, висцеральной хирургии, торакальной и пульмональной хирургии, урологии, гинекологии и отоларингологии.

9.1. Принцип работы медицинского изделия.

В режиме: PLASMA EDGE медицинское изделие работает следующим образом:

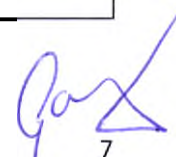
генератор на активный выход подает ток для резекции или коагуляции с возможностью регулирования желтой или синей клавишей двояной педали. При этом можно использовать четыре различных типа электродов:

- электрод - петля для резекции и коагуляции тканей;
- электрод – игла для резекции и коагуляции тканей;
- электрод - шар, специально предназначенный для коагуляции тканей;
- вапоризационный электрод, который «выпаривает» поверхности тканей с помощью электрического тока.

Электрод для резекции вставляется в резектоскоп (или гистерорезектоскоп), вводимый через шейку матки или уретру, смотря от вида операции.

Непрерывное орошение физиологическим раствором (NaCl 0,9 %) производится через резектоскоп для создания проводящей среды биполярному току.

Процедура осуществляется под визуальным контролем с помощью телескопа резектоскопа, соединенного с источником холодного света.


7

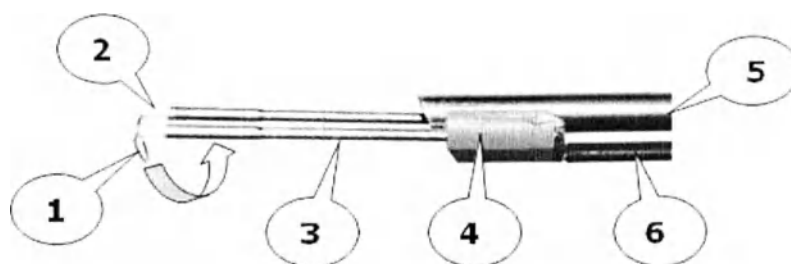


Рис.1. Резекционный электрод. Схематическое изображение.

- 1 - петля (1-й полюс)
- 2 - изоляционные тубусы
- 3 - токопроводящие тубусы (2-й полюс)
- 4 - изолирующая вставка
- 5 - телескоп
- 6 - изоляционные тубусы

Ток резекции пропускается между двумя полюсами электрода и проходит сквозь орошающую жидкость (показано стрелкой). Ток vaporизует жидкость вокруг нити (петли). Ионизированные пары формируют плазму, и ткани рассекаются при контакте с плазмой.

Ток коагуляции вызывает нагрев электрода, который затем передает тепло тканям, с которыми контактирует.

В режиме: **VESSEL SEALING: THERMOCUT** (лигирование сосудов) или **THERMOCISION** (термическая эксцизия) прибор работает следующим образом:

при проведении данной манипуляции используются щипцы для зажима тканей. Биполярный ток пропускается между двумя браншами щипцов и образует тепло в тканях, вызывая расплавления коллагена и эластина. В кровеносных сосудах такое лигирование приводит к перманентной спайке сосудистых стенок.

С помощью программы **THERMOCONTROL** (инсталлируется на заводе производителя) происходит отслеживание цикла коагуляции и подача звуковых оповещений:

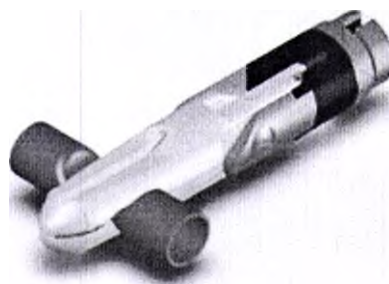


Рис.2. Изображение применения щипцов для зажима/затяжки сосудов. Схематическое изображение.

- **одиночный сигнал** оповещает о предполагаемом завершенном коагулировании. Если хирург считает, что коагулирование произошло благополучно, с учетом противопоказаний, и в соответствии с принятыми мерами предосторожности, он может приступить к рассечению ткани и проверке рассеченного участка на отсутствие кровотечений.

- **несколько последовательных звуковых сигналов** оповещают о необходимости

воздержаться от рассечения ткани и либо провести повторный цикл лигирования, либо использовать альтернативные средства для предотвращения кровотечения (например: наложение лигатуры или зажимов).

В режиме THERMOCISION (термическая эксцизия), ток инициирует гемостаз тканей, находящихся между браншами щипцов. При одновременном воздействии температуры и растяжении, - ткани все больше разделяются, позволяя, таким образом, провести абляцию.

Программа THERMOCONTROL при работе в режиме: THERMOCISION не активна (звуковые сигналы отсутствуют).

9.2. Рабочая часть прибора.

Рабочая часть прибора имеет тип: CF и снабжена многофункциональным разъемом F7. Данный разъем служит для подключения кабелей и переходников и оборудован системой автоматического распознавания:

- в разъем не подается активный ток до тех пор, пока не будет подсоединен и распознан системой кабель или переходник;
- распознаванием подсоединенного приспособления определяется установка начальной мощности для наибольшей эффективности.



2.3. Описание основных элементов на передней панели прибора.

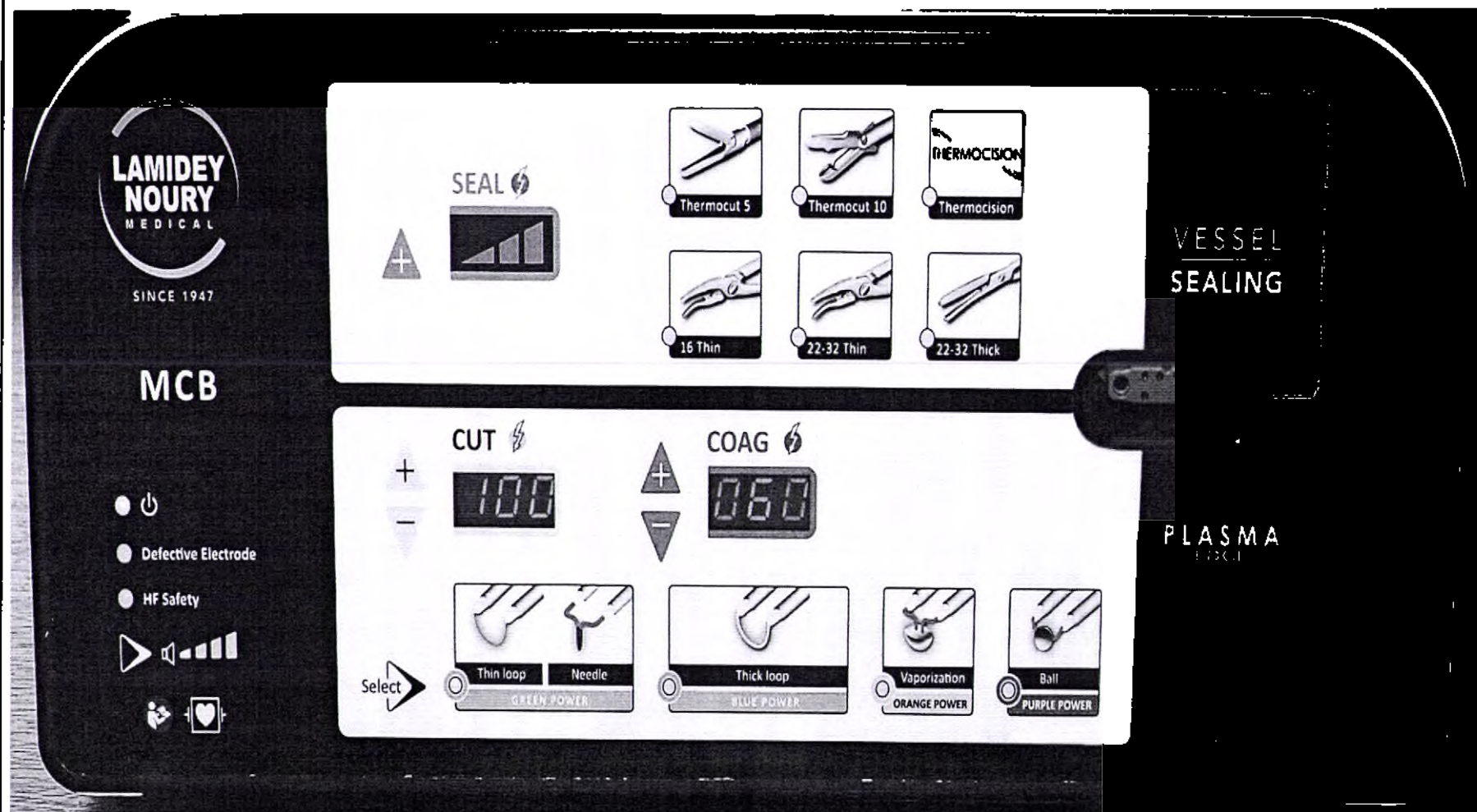
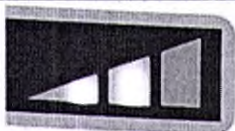
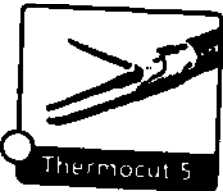
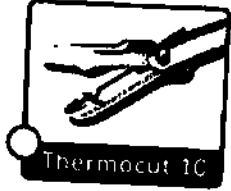
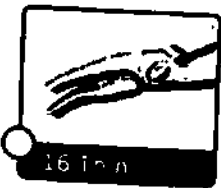
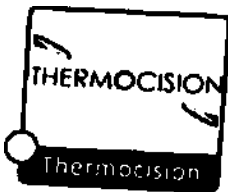
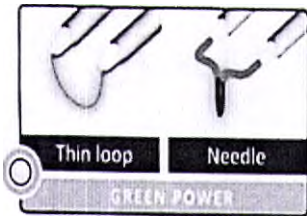


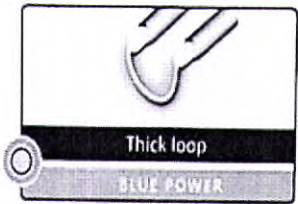
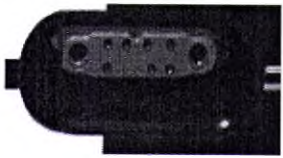
Рис.3. Увеличенное изображение лицевой панели прибора.

Таблица 1. Описание назначений индикаторов, кнопок и разъемов на лицевой панели прибора.

Изображение	Описание функции
	Индикатор фиолетового цвета, уведомляющий об активации/отключения режима лигирования.
	Индикатор синего цвета, уведомляющий об активации/отключения режима коагуляции.
	Индикатор желтого цвета, уведомляющий об активации/отключения режима резекции.
	Индикатор фиолетового цвета, отображающий уровень мощности в режиме лигирования.
	Трёхсекционный цифровой индикатор синего цвета, отображающий значение тока в режиме коагуляции
	Трёхсекционный цифровой индикатор синего цвета, отображающий значение тока в режиме коагуляции
	Индикатор включения/отключения питания прибора.
	Индикатор неисправности электрода.
	Индикатор безопасного радиочастотного диапазона.

Изображение	Описание функции
	Кнопка мембранного типа с индикатором уровня звукового сигнала.
	Кнопка мембранного типа фиолетового цвета увеличения мощности лигирования
	Кнопка мембранного типа синего цвета увеличения/уменьшения значения тока коагуляции
	Кнопка мембранного типа желтого цвета увеличения/уменьшения значения тока резекции.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа инструмента, которые будут применяться для операции в выбранном режиме работы: лигирование/термическая эксцизия. Индекс «5» указывает на диаметр подключаемого инструмента.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа инструмента, которые будут применяться для операции в выбранном режиме работы: лигирование/термическая эксцизия. Индекс «10» указывает на диаметр подключаемого инструмента

Изображение	Описание функции
	Кнопка мембранного типа для выбора типа инструмента, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: лигирование/термическая эксцизия. Длина инструмента до 16 см.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа инструмента, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: лигирование/термическая эксцизия. Длина инструмента 22-32 см.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа инструмента, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: лигирование/термическая эксцизия. Длина инструмента 22-32 см.
	Кнопка мембранного типа для перехода в режим работы: термическая эксцизия и подключения щипцов Thermocision.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа электрода, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: резекция/коагуляция.

Изображение	Описание функции
	Кнопка мембранного типа для выбора типа электрода, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: резекция/коагуляция.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа электрода, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: резекция/коагуляция.
	Кнопка мембранного типа для выбора типа электрода, который будет применяться для операции в выбранном режиме работы: резекция/коагуляция.
	Разъем FI для подключения инструментов и адаптера с функцией автоматического распознавания ВЧ кабелей резектоскопов для электродов биполярных.

9.4. Описание основных элементов на задней панели прибора.

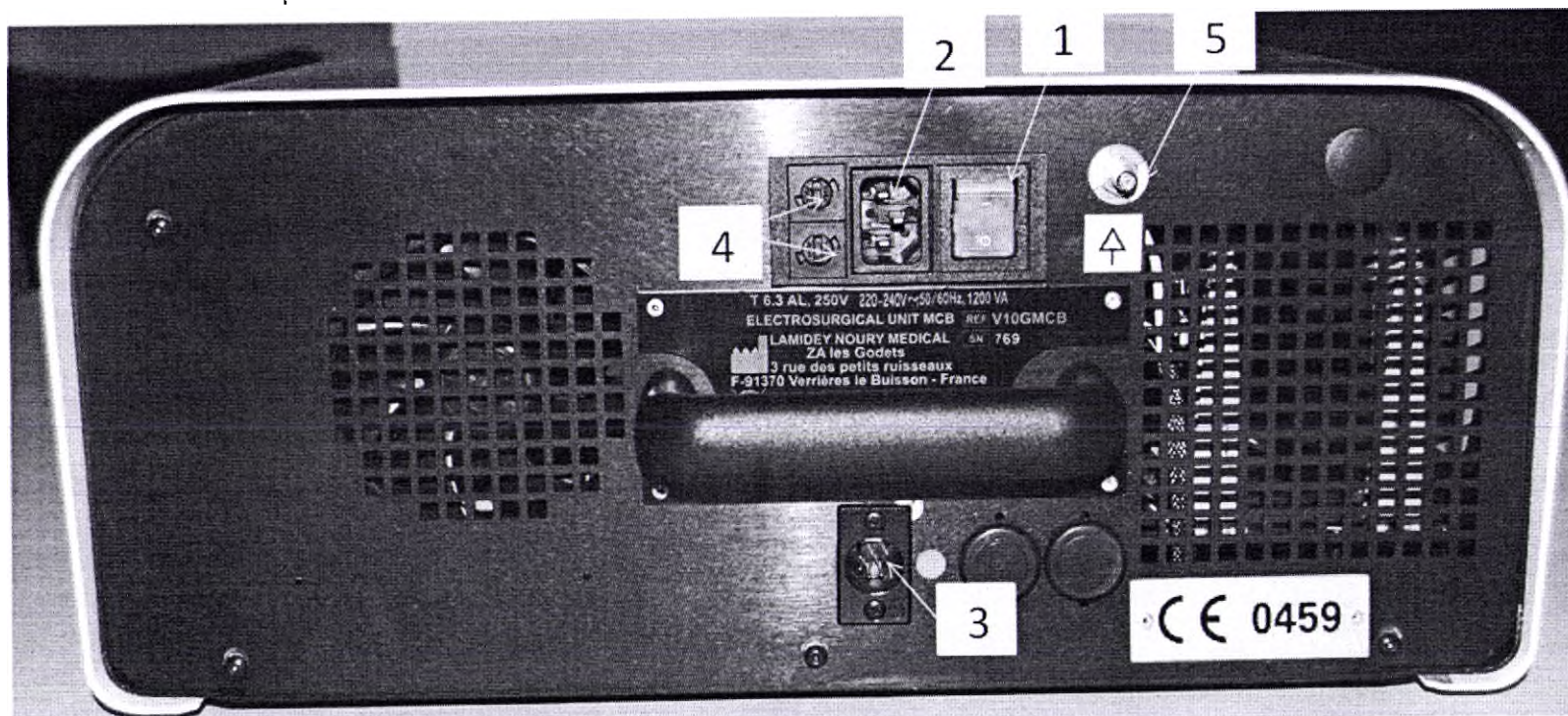


Рис.4. Увеличенное изображение задней панели прибора.

- 1) Кнопка включения/отключения питания, 2) Разъем для подключения сетевого кабеля, 3) Разъем для подключения педали, 4) Предохранители, 5) Эквипотенциальный терминал.

9.5. Технические и электрические характеристики блока генератора.

Назначение: подача тока высокой частоты на рабочие элементы электродов (петли, шары, иглы, щипцы), контроль проведения операции путем регулировки параметров рабочего режима.

Внешний вид:



Рис.5. Изображение блока генератора.

Габаритные размеры:

Ширина (мм): 420

Высота (мм): 190

Глубина (мм): 430

Вес (кг): 10,0

Параметры электропитания:

Напряжение питания: (переменное) 220-240В

Частота сети: 50-60Гц

Класс защиты от поражения электрическим током: Класс 1

Тип защиты от поражения электрическим током: Тип CF

Максимальная потребляемая мощность: 85ВА (в режиме готовности); 1200ВА (в режиме резекции)

Защита от сверхтоков: два внешних плавких предохранителя Т 6,3АL x 250В

Электрические параметры на выходе:

Функция	Частот	Пиковый коэффициент ¹	Максимальная выходная мощность/сопротивление
CUT (РЕЗЕКЦИЯ)	450 кГц	1,5	330 Вт/100 Ом
COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	450 кГц	1,5	140 Вт/30 Ом
THERMOCUT (лигирование)	450 кГц	1,5	150 Вт/20 Ом
TERMOCISION (Термическая эксцизия)	450 кГц	1,5	150 Вт/20 Ом

1. Пиковый коэффициент - это отношение пикового напряжения к среднеквадратичному напряжению.

Дополнительные характеристики:

степень защиты корпуса от попадания вертикальных капель воды: IPX1

степень влагозащищенности: IP21

режим эксплуатации: 10сек - работа/30 сек – перерыв.

Версия программного обеспечения: **THERMOCONTROL PK17**

Таблица значений мощности, устанавливаемой в зависимости от типа электрода для каждого из режимов работы:

Тип электрода	РЕЖИМЫ РАБОТЫ					
	РЕЗАНИЕ (Вт)			КОАГУЛЯЦИЯ (Вт)		
	Мин	Номин	Макс	Мин	Номин	Макс
Тонкая петля	80	100	120	60	70	90
Толстая петля	120	140	160	100	110	120
Игла	100	105	110			
Шар				100	110	130
Вспаризационный	120	130	140	100	110	130

ПРИМЕЧАНИЕ: Дисплей отражает мощность в ваттах. При подключении электрода/инструмента автоматически устанавливается мощность, необходимая для резания/коагуляции рекомендуемая производителем. Возможно повышение/понижение мощности пользователем в вышеуказанном диапазоне. Производитель **LAMIDEY NOURY MEDICAL** оставляет за возможность изменения мощности прибора при разработке новых инструментов **LAMIDEY NOURY MEDICAL**.

9.5.1. Материалы изготовления блока генератора.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Корпус	Алюминий анодированный
Рамка лицевой панели	пластик ABS-V0
Кнопки лицевой панели	пластик ABS-V0
Разъем F1	Полипропилен
Задняя панель	пластик ABS-V0

9.6. Технические и электрические характеристики кабеля сетевого.

Назначение: подключение медицинского изделия к электрической сети.



Длина (м): 5,5
Сечение: 3 x 1мм²
Напряжение: переменное 220-240В
Частота сети: 50-60Гц
Материал изготовления: ПВХ

Рис.6. Изображение кабеля сетевого.

18
58228
12.09.2019

9.7. Технические и электрические характеристики ножного переключателя двухпедального.

Назначение: Предназначен для активации режимов резания и коагуляции. Желтая педаль активирует режим: Резания, синяя – Коагуляции (прижигания).



Рис.7. Изображение ножного переключателя двухпедального.

Габаритные размеры:

Длина (мм): 345
Высота (мм): 30
Ширина (мм): 120
Вес (кг): 2,46

Длина кабеля подключения переключателя (м): 4
Сечение кабеля: кабель многожильный, состоящий из 2-х рабочих изолированных жил в единой изоляции, по 2 жилы из 8 жил с сечением 0,018 мм²

Электрические параметры:

Номинальный ток: 7,5 А
Количество контактов разъема: 6
Тип разъема кабеля подключения: XLR6

9.7.1. Материалы изготовления ножного переключателя двухпедального.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Корпус Переключателя	Алюминий анодированный 5
Педали	пластик ABS-V0
Кабель переключателя	ГВХ
Разъем кабеля	Нержавеющая сталь оцинкованная

9.8. Технические и электрические характеристики ножного переключателя однопедального.

Назначение: предназначен для активации режима коагуляции (прижигания).

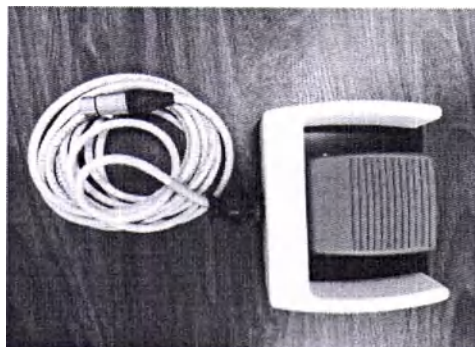


Рис.8. Изображение ножного переключателя однопедального.

Габаритные размеры:

Длина (мм): 170
Высота (мм): 30
Ширина (мм): 12
Вес (кг): 1,74

Длина кабеля подключения переключателя (м): 4

Сечение кабеля: кабель многожильный, состоящий из 2-х рабочих изолированных жил в единой изоляции, по 2 жилы из 8 жил с сечением 0,018 мм²

Электрические параметры:

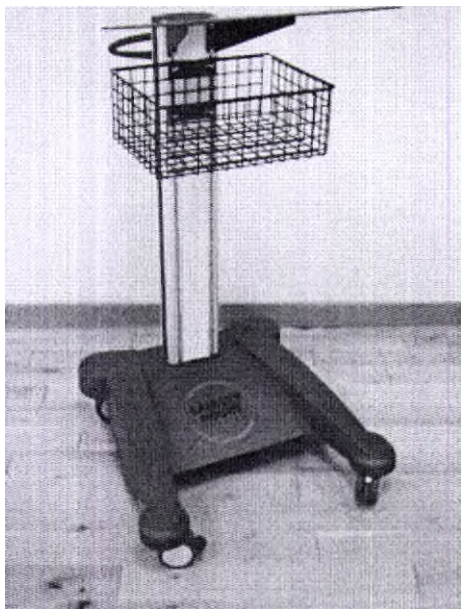
Номинальный ток: 7,5 А
Количество контактов разъема: 6
Тип разъема кабеля подключения: XLR6

9.8.1. Материалы изготовления ножного переключателя однопедального.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Корпус переключателя	Алюминий анодированный
Педаль	пластик ABS-V0
Кабель переключателя	ПВХ
Разъем кабеля	Нержавеющая сталь оцинкованная

9.9. Технические характеристики тележки аппаратной с 4-мя колесами и корзиной.

Назначение: для размещения аппарата в операционной и его мобильности.



Габаритные размеры:

Ширина (мм): 693

Высота (мм): 985

Глубина (мм): 605

Вес (кг): 21,2

Рис.9. Изображение аппаратной тележки

9.9.1. Материалы изготовления тележки аппаратной с 4-мя колесами и корзиной.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Корпус тележки	Алюминий анодированный 5
Корзина	Нержавеющая сталь
Колеса	Термопластичный эластомер

9.10. Технические и электрические характеристики щипцов биполярных, варианты исполнения: щипцы биполярные THERMOCLAMP с изогнутыми браншами.

Назначение: предназначены для лигирования сосудов при проведении открытых хирургических вмешательств.

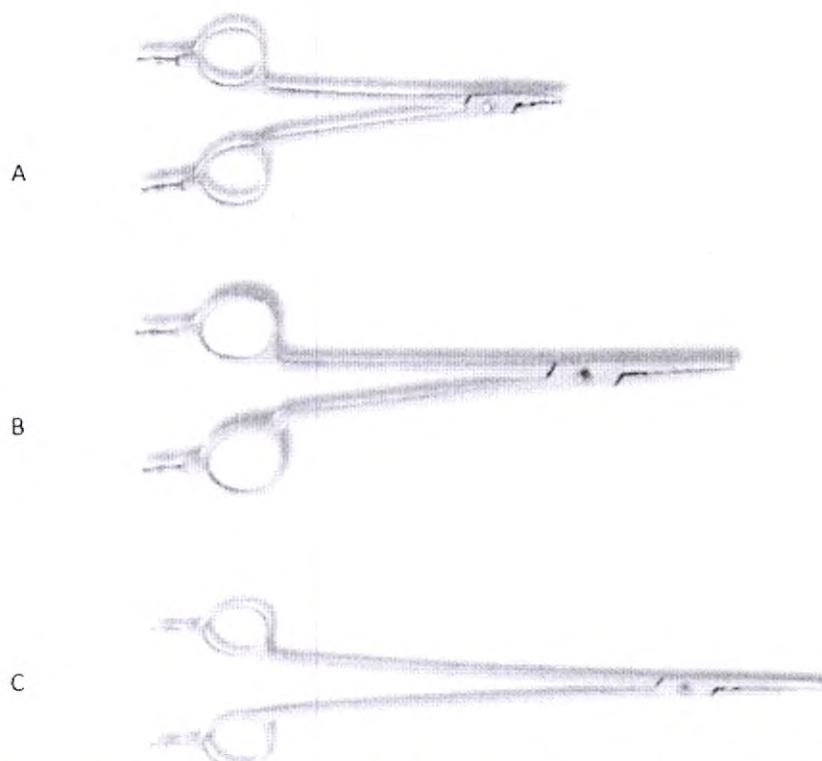


Рис.10. Изображение щипцов биполярных THERMOCLAMP с изогнутыми браншами. (А) – Щипцы длиной 160мм, (В) – Щипцы длиной 220мм, (С) – Щипцы длиной 320мм.

Технические характеристики щипцов биполярных THERMOCLAMP с изогнутыми браншами.			
Общая длина (мм)	160	220	320
Длина рукоятки щипцов (мм)	125	175	260
Длина браншей (мм)	35	45	60
Максимальный угол раскрытия браншей (°)	45	45	45
Угол изгиба браншей (°)	20	20	20
Внутренний диаметр кольца рукоятки (мм)	23,5	23,5	23,5
Внешний диаметр кольца рукоятки (мм)	27,5	28	28
Длина контакта на рукоятке (мм)	15	15	15

22
58228
12.09.2019

Диаметр контакта на рукоятке (мм)	4	4	4
Максимальный диаметр сосудов, размер тканей для лигирования (мм)	7	7	7
Вес (гр)	95	102	115

Электрические характеристики:

Напряжение: до 350В

Мощность: до 500Вт

Частота: 150 кГц – 2,5 гГц

Максимальная сила тока: до 6 А

9.11. Технические и электрические характеристики щипцов биполярных, варианты исполнения: щипцы биполярные THERMOCISION с изогнутыми браншами.

Назначение: предназначены для коагуляции и диссекции сосудов при проведении открытых хирургических вмешательств.

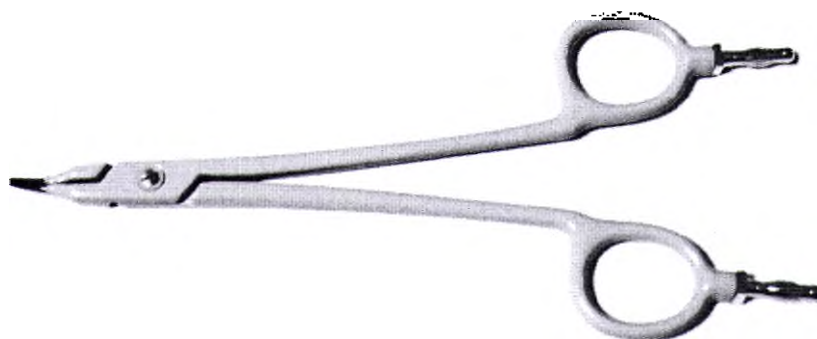


Рис.11. Изображение щипцов биполярных THERMOCISION с изогнутыми браншами.

Габаритные размеры:

Общая длина щипцов (мм): 165

Длина рукоятки щипцов (мм): 135

Длина браншей (мм): 30

Максимальный угол раскрытия браншей (°): 45;

Внутренний диаметр кольца рукоятки (мм): 23

Вес (гр): 85

Электрические характеристики:

Напряжение: до 500 В.

Мощность: до 500 Вт.

Частота: 150 кГц – 2,5 гГц.

Максимальная сила тока: до 6 А

9.11.1. Материалы изготовления щипцов биполярных, варианты исполнения: щипцы биполярные THERMOCLAMP с изогнутыми браншами; щипцы биполярные THERMOCISION с изогнутыми браншами.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Щипцы: Рукоятка, Фиксирующий винт, бранши (за исключением THERMOCISION).	Нержавеющая сталь
Бранши щипцов THERMOCISION	Позолоченная Латунь
Изоляция	Полиамид
Контакт	Позолоченная Латунь

9.12. Технические и электрические характеристики кабеля с зубчатым фиксатором для щипцов биполярных THERMOCLAMP и кабеля с зубчатым фиксатором для щипцов биполярных THERMOCISION.

Назначение: служит для подключения щипцов биполярных к блоку генератора и подачи тока высокой частоты при проведении процедуры лигирования. Зубчатый фиксатор фиксирует бранши инструмента в закрытом состоянии.

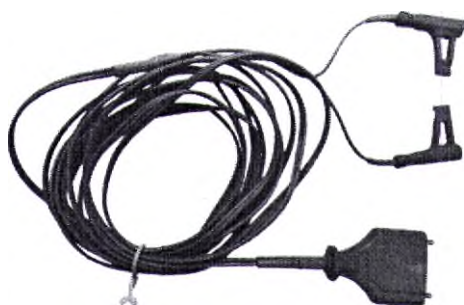


Рис.12. Изображение кабеля с зубчатым фиксатором.

Длина кабеля (м): 4

Сечение кабеля: кабель многожильный, состоящий из 2-х рабочих изолированных жил, по 3 жилы из 8 жил с сечением 0,018 мм²

Электрические характеристики кабеля:

Напряжение: до 500 В.

Мощность: до 500 Вт.

Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.

Максимальная сила тока: до 6 А.

9.13. Технические и электрические характеристики кабеля без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCLAMP и кабеля без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCISION.

Назначение: служит для подключения щипцов биполярных к блоку генератора и подачи тока высокой частоты при проведении процедуры лигирования.

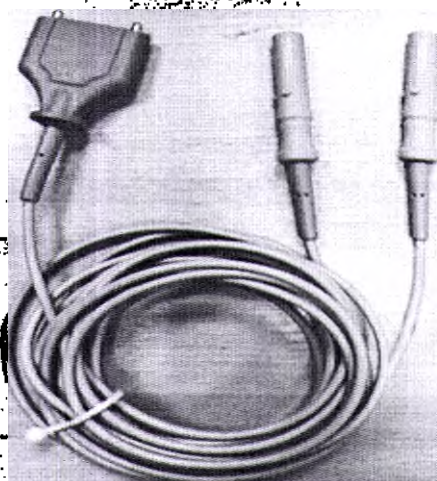


Рис.13. Изображение кабеля без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных

Длина кабеля (м): 4

Сечение кабеля: кабель многожильный, состоящий из 2-х рабочих изолированных жил;
по 3 жилы из 8 жил с сечением $0,018 \text{ мм}^2$

Электрические характеристики кабеля:

Напряжение: до 500 В.

Мощность: до 500 Вт.

Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.

Максимальная сила тока: до 6 А.

9.13.1. Материалы изготовления: кабеля с зубчатым фиксатором для щипцов биполярных THERMOCLAMP; кабеля с зубчатым фиксатором для щипцов биполярных THERMOCISION; кабеля без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCLAMP; кабеля без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCISION.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Изоляция кабеля	Силиконизированная резина Monette
Корпус разъемов и зубчатого фиксатора	Полипропилен
Контакты разъемов	Никелированная латунь:

9.14. Технические и электрические характеристики рукоятки для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм и рукоятки для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

Назначение: составная часть щипцов биполярных THERMOCUT. Предназначена для манипулирования щипцами в процессе проведения процедуры лигирования сосудов и тканей.



A



B

Рис.14. А – изображение рукоятки для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм, В- изображение рукоятки для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

Размеры:

Длина рукоятки (мм): 120
Высота рукоятки (мм): 120

Дополнительные параметры:

Рабочий ход рычага рукоятки (мм): 80
Максимальное усилие нажатия на рычаг (Н): 14,7
Вес (гр): 185

Электрические параметры:

Напряжение: до 106 В.
Мощность: до 500 Вт.
Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.
Максимальная сила тока: до 6А

9.14.1. Материалы изготовления рукоятки для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм и рукоятки для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Рукоятка, рычаг	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон
Фиксирующие винты	Нержавеющая сталь 316L
Рычаг, выдвигающий лезвие	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон
Гайка для вращения тубуса	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон
Резьба для фиксации ротационного тубуса.	Нержавеющая сталь
Фиксатор разъема кабеля.	ПЭЭК полиэфирэфиркетон
Кнопка разблокировки	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон

9.15. Технические характеристики Тубуса для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 200 мм и тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 330 мм.

Назначение: составная часть щипцов биполярных THERMOCUT 5 мм, позволяет осуществлять вращение инструмента вокруг продольной оси.

Тубус для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: Тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 200 мм используется при открытых хирургических операциях, тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 330 мм – при лапароскопических.

Примечание: существуют две разновидности данного вида тубусов: с покрытием и без покрытия.

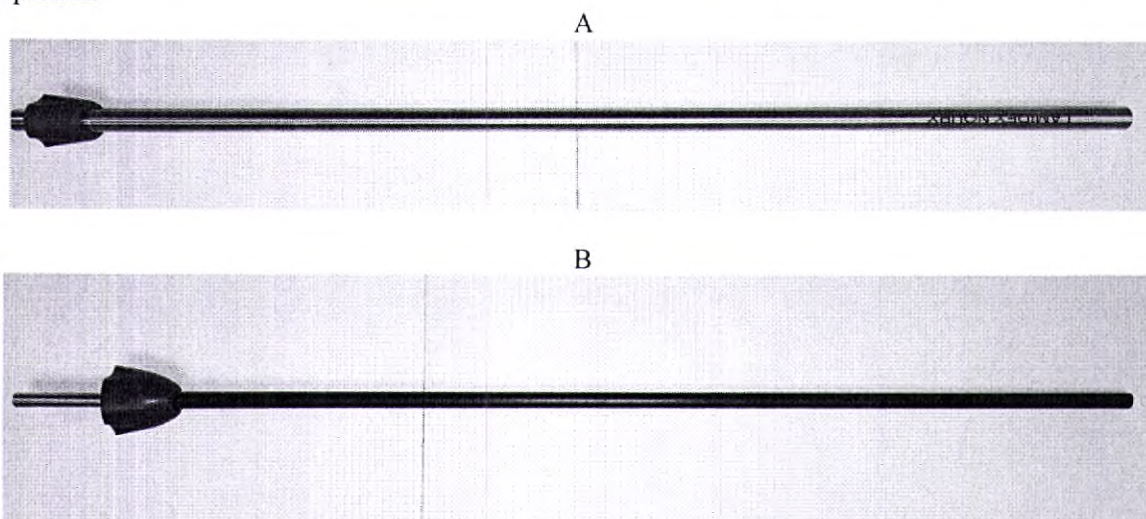


Рис.15. А-Изображение тубуса ротационного для щипцов биполярных THERMOCUT 5мм без покрытия, В - изображение тубуса ротационного для щипцов биполярных THERMOCUT 5мм с покрытием.

Размеры:

Длина тубуса (мм): для открытой хирургии: 200, для лапароскопической: 330

Внешний диаметр тубуса (мм): 5

Внутренний диаметр тубуса (мм): 3,5

Дополнительные параметры:

Вес тубуса (гр): 45

9.15.1 Технические характеристики Тубуса для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 200 мм и тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 330 мм.

Назначение: составная часть щипцов биполярных THERMOCUT 10 мм, позволяет осуществлять вращение инструмента вокруг продольной оси.

Тубус для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: Тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 200 мм используется при открытых хирургических операциях, тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 330 мм – при лапароскопических.

Примечание: существуют две разновидности данного вида тубусов: с покрытием и без покрытия.

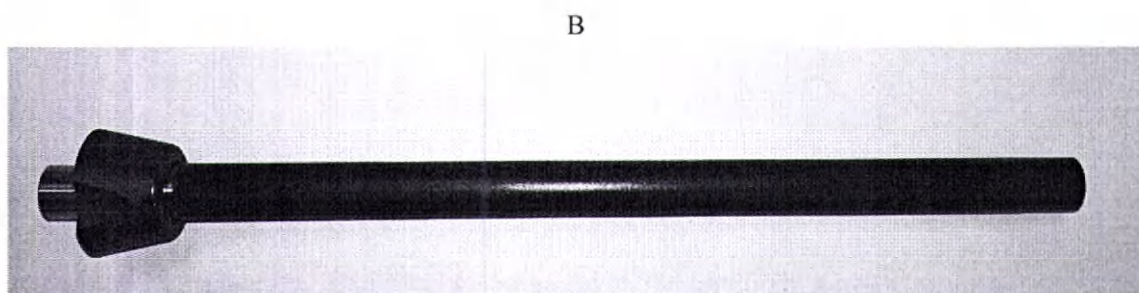
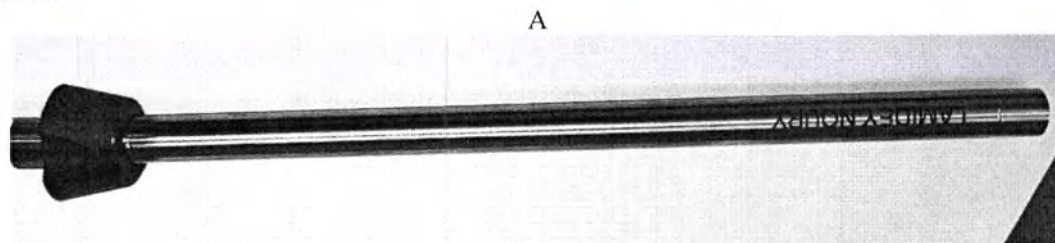


Рис.16. А-Изображение тубуса ротационного для щипцов биполярных THERMOCUT 10мм без покрытия, **В** - изображение тубуса ротационного для щипцов биполярных THERMOCUT 10мм с покрытием.

Размеры:

Длина тубуса (мм): для открытой хирургии: 200, для лапароскопической: 330

Внешний диаметр тубуса (мм): 10;

Внутренний диаметр тубуса (мм): 9,2;

Дополнительные параметры:

Вес тубуса (гр): 58

9.15.2 Материалы изготовления Тубуса для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 200 мм; тубус ротационный, диаметр 5 мм, длина 330 мм; тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 200 мм; тубус ротационный, диаметр 10 мм, длина 330 мм.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Тубус	Нержавеющая сталь
Зажимная гайка	ПЭЭК полиэфирэфиркетон
Надписи на тубусе	Лазерная гравировка
Покрытие тубуса	Полиамид

9.16. Технические характеристики Тубуса для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: тубус выдвижного лезвия, длина 200 мм; тубус выдвижного лезвия, длина 330 мм.

Назначение: выдвигает лезвие инструмента THERMOCUT диаметром 10 мм во время операции для разрезания лигированного сосуда.

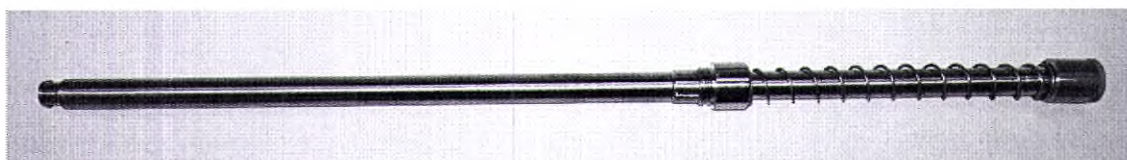


Рис.17. Изображение тубуса выдвижного лезвия для щипцов биполярных THERMOCUT.

Размеры:

Длина тубуса (мм): для открытой хирургии: 200, для лапароскопической: 330;

Диаметр тубуса (мм): 7,4;

Дополнительные параметры:

Вес тубуса (гр): 20;

9.16.1 Материалы изготовления Тубуса для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: тубус выдвижного лезвия, длина 200 мм; тубус выдвижного лезвия, длина 330 мм.

Элемент мед изделия	Материал марка
Стержень тубуса	Нержавеющая сталь
Пружина	Нержавеющая сталь
Подвижный упор возвратной пружины	Нержавеющая сталь
Фиксированный упор возвратной пружины	Нержавеющая сталь
Прокладка торцевая изолирующая	Силиконизированная резина

9.17. Технические и электрические характеристики Рабочей вставки для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: рабочая вставка (прямые бранши) для общей хирургии, под диаметр 5 мм; рабочая вставка (прямые бранши) для лапароскопии, под диаметр 5 мм; рабочая вставка (прямые бранши) для общей хирургии, под диаметр 10 мм; рабочая вставка (прямые бранши) для лапароскопии, под диаметр 10 мм.

Назначение: составная часть щипцов биполярных THERMOCUT, диаметром 5мм осуществляет непосредственный контакт с тканью, сосудами при выполнении процедуры лигирования при проведении открытой или лапароскопической хирургии.

Примечание: рабочая вставка под диаметр 5 мм выпускается с покрытым стержнем, под диаметр 10 мм – с непокрытым.

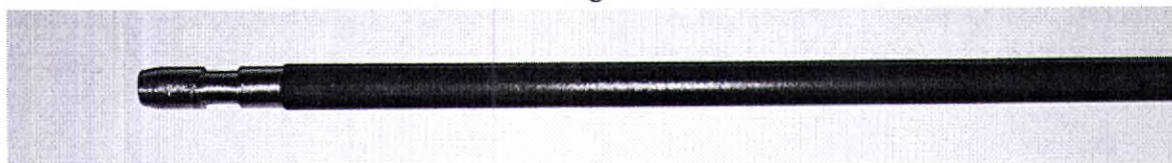
A



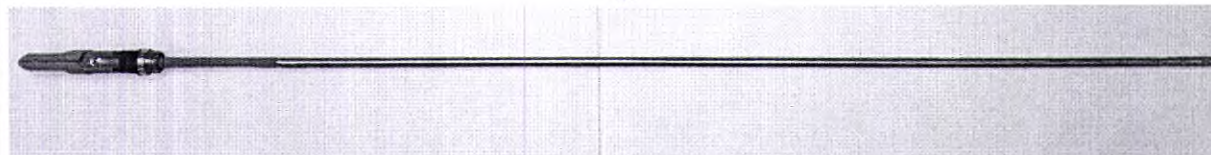
B



C



D



E



F

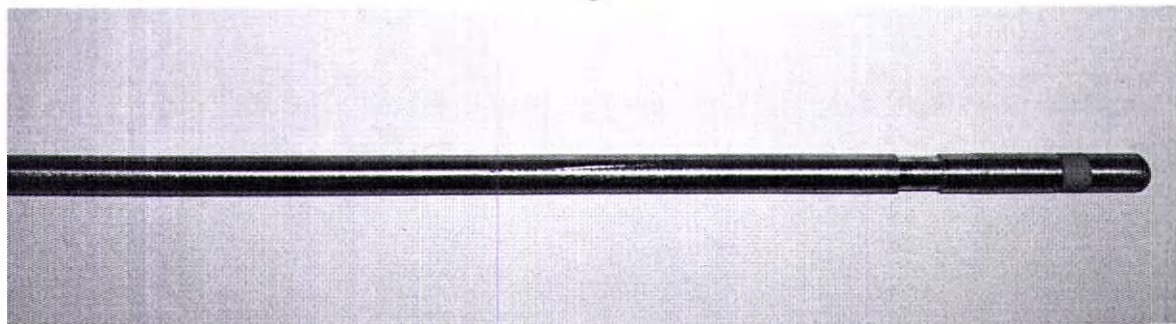


Рис.18. А-Общий вид медицинского изделия: рабочая вставка (прямые бранши) под диаметр 5 мм. **В**-увеличенное изображение дистальной части медицинского изделия. **С** - увеличенное изображение проксимальной части медицинского изделия.

Д-Общий вид медицинского изделия: рабочая вставка (прямые бранши) под диаметр 10 мм. **Е**-увеличенное изображение дистальной части медицинского изделия. **Ф** - увеличенное изображение проксимальной части медицинского изделия.

9.17.1. Параметры рабочей вставки (прямые бранши), под диаметр 5 мм.

Размеры:

Длина рабочей вставки (мм) для открытой хирургии: 327, для лапароскопической: 457;

Диаметр стержня рабочей вставки (мм): 3,05;

Длина браншей (мм): 39;

Дополнительные параметры:

Вес рабочей вставки в (гр): 20.

Электрические параметры:

Напряжение: до 106В.

Мощность: до 500Вт.

Частота: 150кГц – 2,5 гГц.

Максимальная сила тока: до 6А

9.17.2. Параметры рабочей вставки (прямые бранши), под диаметр 10 мм.

Размеры:

Длина рабочей вставки (мм) для открытой хирургии: 327, для лапароскопической: 457;

Длина браншей (мм): 45;

Диаметр стержня рабочей вставки (мм): 4,20

Дополнительные параметры:

Вес рабочей вставки в (гр): 20

Электрические параметры:

Напряжение: до 106 В.

Мощность: до 500 Вт.

Частота: 150 кГц – 2,5 гГц.

Максимальная сила тока: до 6 А

9.17.3 Материалы изготовления Рабочей вставки для щипцов биполярных THERMOCUT, варианты исполнения: рабочая вставка (прямые бранши) для общей хирургии, под диаметр 5 мм; рабочая вставка (прямые бранши) для лапароскопии, под диаметр 5 мм; рабочая вставка (прямые бранши) для общей хирургии, под диаметр 10 мм; рабочая вставка (прямые бранши) для лапароскопии, под диаметр 10 мм.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Бранши	ПЭЭК полиэфирэфиркетон
Контакты браншей	Титан
Стержень рабочей вставки	Нержавеющая сталь
Держатель осевого винта браншей	Нержавеющая сталь
Надписи на стержне и Держателе осевого винта	Лазерная гравировка
Покрытие стержня (только вставка под диаметр 5 мм)	Фторполимер
Фиксатор рабочей вставки в тубусе	ПЭЭК полиэфирэфиркетон
Шайба резиновая	Силиконизированная резина

9.18. Технические характеристики лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм и лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

Назначение: лезвия для щипцов биполярных THERMOCUT. Выдвигаются для разрезания лигированных сосудов и тканей в процессе открытых или лапароскопических операций.

Примечание: лезвия для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм используются совместно с тубусом выдвижного лезвия.

А



В



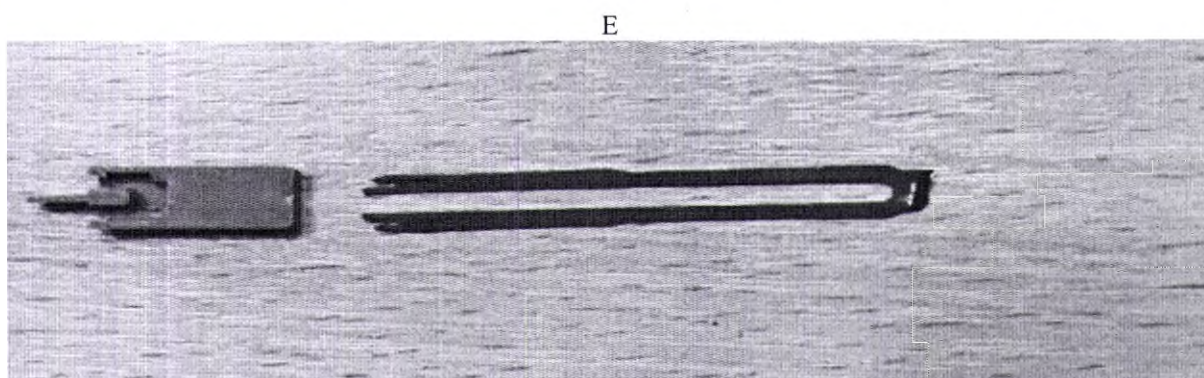
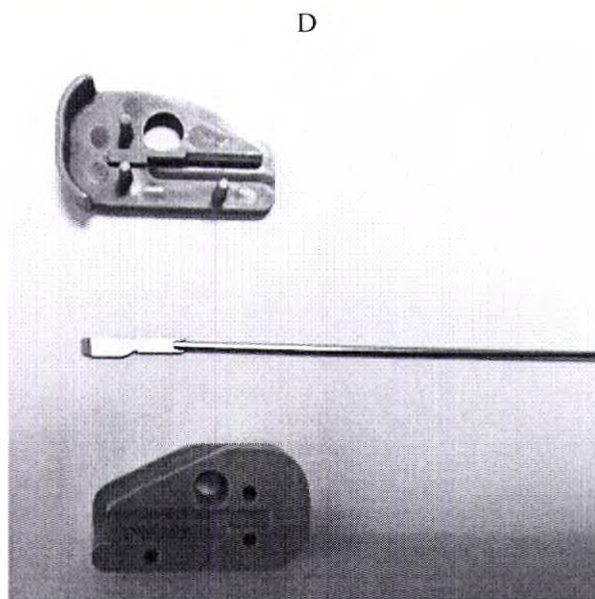
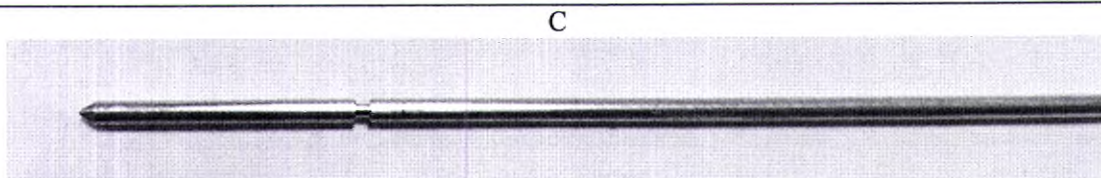


Рис.19. А-Общий вид медицинского изделия: лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм. В- увеличенное изображение рабочей части медицинского изделия. С - увеличенное изображение проксимальной части медицинского изделия. D - увеличенное изображение рабочей части медицинского изделия с защитой лезвия. Е - Общий вид медицинского изделия: лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

9.18.1. Параметры лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм.

Размеры:

Общая длина лезвия (мм): для открытой хирургии – 320, для лапароскопической – 450;
Длина рабочей части лезвия (мм): 14,95

Дополнительные параметры:

Вес (гр): 3

9.18.2. Параметры лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

Размеры:

Длина лезвия (мм): 54,34

Ширина лезвия (мм): 6,64

Дополнительные параметры:

Вес (гр): 0,3

9.18.3 Материалы изготовления лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм и лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Лезвие	Нержавеющая сталь
Стержень лезвия (только для лезвия под диаметр 5мм)	Нержавеющая сталь
Защита лезвия	Силиконизированная резина
Вторая половина защиты (только для лезвия под диаметр 5мм)	Пластик ABS-V0

9.19. Технические и электрические характеристики кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT диаметром 5 мм и диаметром 10 мм с ручным управлением, с адаптером, с функцией автоматического распознавания инструмента.

Назначение: предназначен для подключения щипцов THERMOCUT 5 мм или щипцов THERMOCUT 10 мм к блоку генератора MCB.

Внешний вид:

A



B





Рис.20. А - Общий вид медицинского изделия: кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT диаметром 5 мм. В - Общий вид медицинского изделия: кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT диаметром 10 мм. С - увеличенное изображение проксимального контактного разъема кабеля с адаптером автоматического распознавания инструмента для подключения к прибору. D - увеличенное изображение дистального контактного разъема кабеля, для подключения к щипцам биполярным THERMOCUT. Е - увеличенное изображения кнопки ручного управления.

Размеры:

Длина кабеля (мм): 4000

Сечение кабеля: кабель многожильный, состоящий из 2-х рабочих изолированных жил в единой изоляции, по 3 жилы из 8 жил с сечением 0,018 мм²

Электрические параметры:

Напряжение: до 500 В.

Мощность: до 500 Вт.

Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.

Максимальная сила тока: до 6 А

9.19.1 Материалы изготовления кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT диаметром 5 мм и диаметром 10 мм с ручным управлением, с адаптером, с функцией автоматического распознавания инструмента.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Изоляция кабеля	Силиконизированная резина
Изоляция разъемов кабеля для щипцов THERMOCUT 5 мм	Полипропилен
Изоляция разъемов кабеля для щипцов THERMOCUT 10 мм	Силиконизированная резина
Контакты разъемов	Никелированная латунь:

9.20. Технические и электрические характеристики кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT с адаптером, с функцией автоматического распознавания инструмента.

Назначение: предназначен для подключения щипцов THERMOCUT к блоку генератора MCB.



Рис.21. Изображение кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT с адаптером с функцией автоматического распознавания.

Размеры:

Длина кабеля (мм): 4000

Сечение кабеля: кабель многожильный, состоящий из 2-х рабочих изолированных жил в единой изоляции, по 3 жилы из 8 жил с сечением $0,018 \text{ мм}^2$

Электрические параметры:

Напряжение: до 500 В.

Мощность: до 500 Вт.

Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.

Максимальная сила тока: до 6 А

Дополнительные параметры:

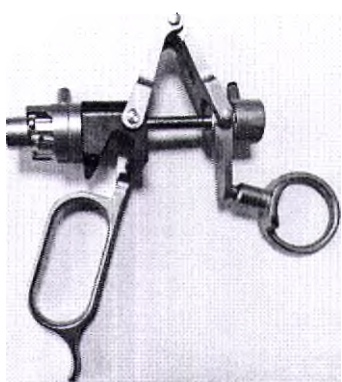
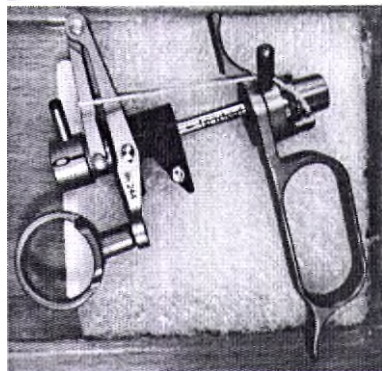
Вес (гр): 130 ± 1 .

9.20.1 Материалы изготовления кабеля для щипцов биполярных THERMOCUT с адаптером, с функцией автоматического распознавания инструмента.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Изоляция кабеля	Силиконизированная резина
Изоляция разъемов кабеля	Силиконизированная резина
Контакты разъемов	Никелированная латунь

9.21. Технические характеристики рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Karl Storz, варианты исполнения:
рабочий элемент биполярный активный и рабочий элемент биполярный пассивный.

Назначение: для осуществления возвратно-поступательных движений электродов во время резекции и коагуляции тканей. Движение осуществляется при помощи силы руки оператора.

А 	Размеры: Общая длина рабочего элемента (мм): 110 Высота рабочего элемента (мм): 130 Внутренний диаметр кольца большого пальца (мм): 24 Дополнительные параметры: Рабочий ход рычага рабочего элемента (мм): 23; Максимальное усилие нажатия на рычаг рукоятки (Н): 9,80; Вес (гр): 130.
В  Рис.22. Изображения рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Karl Storz. А- Рабочий элемент биполярный активный. В- Рабочий элемент биполярный пассивный.	Размеры: Общая длина рабочего элемента (мм): 110 Высота рабочего элемента (мм): 130 Внутренний диаметр кольца большого пальца (мм): 24 Дополнительные параметры: Рабочий ход подвижного проксимального рычага рабочего элемента (мм): 23; Максимальное усилие нажатия на рычаг рукоятки (Н): 9,80; Вес (гр): 132.

9.21.3 Материалы изготовления рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Karl Storz, варианты исполнения:
рабочий элемент биполярный активный и рабочий элемент биполярный пассивный.

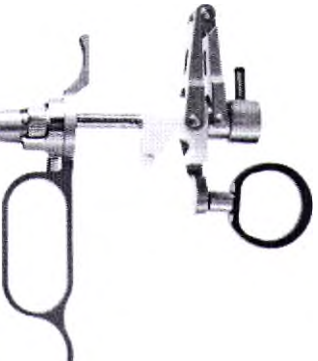
Элемент мед изделия	Материал и марка
Рычаг; кольцо большого пальца; фиксатор для тубусов резектоскопа; упор для кисти; возвратная пружина рабочего элемента;	Нержавеющая сталь
тубус рабочего элемента	Тefлон PTFE
Прокладка изолирующая	Тefлон PTFE


37
58228
12/09.2019

	Надписи на тубусе и Рабочем элементе	Лазерная гравировка	
	Фиксатор электрода изолированный	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон	

9.22. Технические характеристики рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Richard Wolf, варианты исполнения:
рабочий элемент биполярный активный и рабочий элемент биполярный пассивный.

Назначение: для осуществления возвратно-поступательных движений электродов во время резекции и коагуляции тканей. Движение осуществляется при помощи силы руки оператора.

А 	Размеры: Общая длина рабочего элемента (мм): 110; Высота рабочего элемента (мм): 130; Внутренний диаметр кольца большого пальца (мм): 24; Дополнительные параметры: Рабочий ход рычага рабочего элемента (мм): 23; Максимальное усилие нажатия на рычаг рукоятки (Н): 9,80; Вес (гр): 130.
В  Рис.23. Изображения рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Richard Wolf. А- Рабочий элемент биполярный активный. В- Рабочий элемент биполярный пассивный.	Размеры: Общая длина рабочего элемента (мм): 110; Высота рабочего элемента (мм); Внутренний диаметр кольца большого пальца (мм): 24. Дополнительные параметры: Рабочий ход подвижного проксимального рычага рабочего элемента (мм): 23; Максимальное усилие нажатия на рычаг рукоятки (Н): 9,80; Вес (гр): 132.

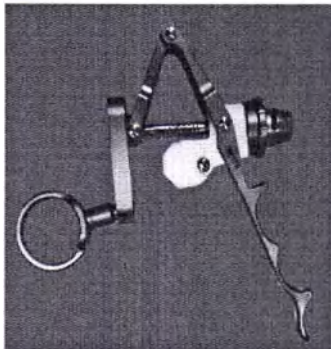
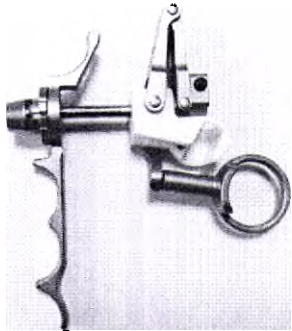
9.22.3 Материалы изготовления рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Richard Wolf, варианты исполнения:
рабочий элемент биполярный активный и рабочий элемент биполярный пассивный.

	Элемент мед изделия Рычаг; кольцо большого пальца; фиксатор для тубусов резектоскопа; упор для кисти; возвратная пружина рабочего элемента;	Материал и марка Нержавеющая сталь	
--	--	---	--

	тубус рабочего элемента		
	Прокладка изолирующая	Тефлон PTFE	
	Надписи на тубусе и Рабочем элементе	Лазерная гравировка	
	Фиксатор электрода изолированный	Тефлон PTFE	

9.23. Технические характеристики рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Olympus, варианты исполнения:
рабочий элемент биполярный активный и рабочий элемент биполярный пассивный.

Назначение: для осуществления возвратно-поступательных движений электродов во время резекции и коагуляции тканей. Движение осуществляется при помощи силы руки оператора.

А 	Размеры: Общая длина рабочего элемента (мм): 110; Высота рабочего элемента (мм): 130; Внутренний диаметр кольца большого пальца (мм): 24 Дополнительные параметры: Рабочий ход рычага рабочего элемента (мм): 23; Максимальное усилие нажатия на рычаг рукоятки (Н): 9,80; Вес (гр): 128.
В  Рис.24. Изображения рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Olympus. А- Рабочий элемент биполярный активный. В- Рабочий элемент биполярный пассивный.	Размеры: Общая длина рабочего элемента (мм): 110; Высота рабочего элемента (мм): 130; Внутренний диаметр кольца большого пальца (мм): 24; Дополнительные параметры: Рабочий ход подвижного проксимального рычага рабочего элемента (мм): 23; Максимальное усилие нажатия на рычаг рукоятки (Н): 9,80; Вес (гр): 128.

9.23.3 Материалы изготовления рабочего элемента биполярного совместимого с тубусами резектоскопов Olympus, варианты исполнения:
рабочий элемент биполярный активный и рабочий элемент биполярный пассивный.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Рычаг; кольцо большого пальца; фиксатор для тубусов резектоскопа; упор для кисти; возвратная пружина рабочего элемента; тубус рабочего элемента	Нержавеющая сталь

	Прокладка изолирующая	Тефлон PTFE	
	Надписи на тубусе и Рабочем элементе	Лазерная гравировка	
	Фиксатор электрода изолированный	Тефлон PTFE	

9.24. Технические и электрические характеристики электрода биполярного одноразового, варианты исполнения: электрод-игла; электрод-петля; электрод-шар; электрод вапоризационный.

Назначение:

Электроды биполярные одноразовые, варианты исполнения: электрод-игла и электрод-петля предназначены для резекции и коагуляции тканей в процессе хирургических вмешательств при проведении урологических операций.

Электрод биполярный одноразовый, вариант исполнения: электрод-шар предназначен для коагуляции тканей в процессе хирургического вмешательства при проведении урологических операций.

Электрод биполярный одноразовый, вариант исполнения: электрод-вапоризационный предназначен для «проваривания» поверхности тканей под воздействием тока резекции в процессе хирургического вмешательства при проведении урологических операций.

Рис.25 (А)

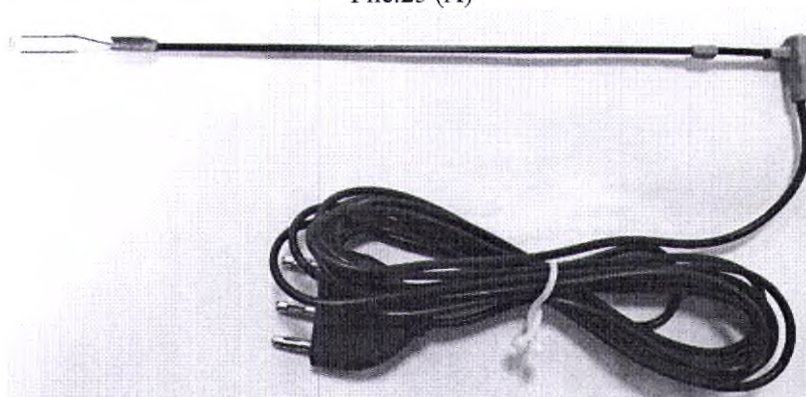


Рис.25 (В)

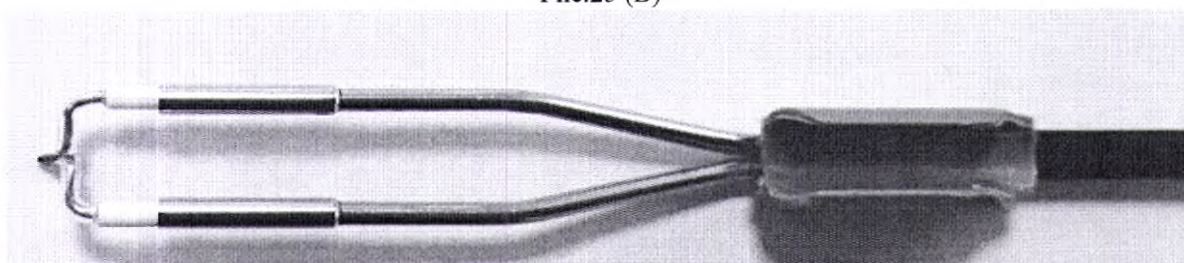


Рис.25 (С)

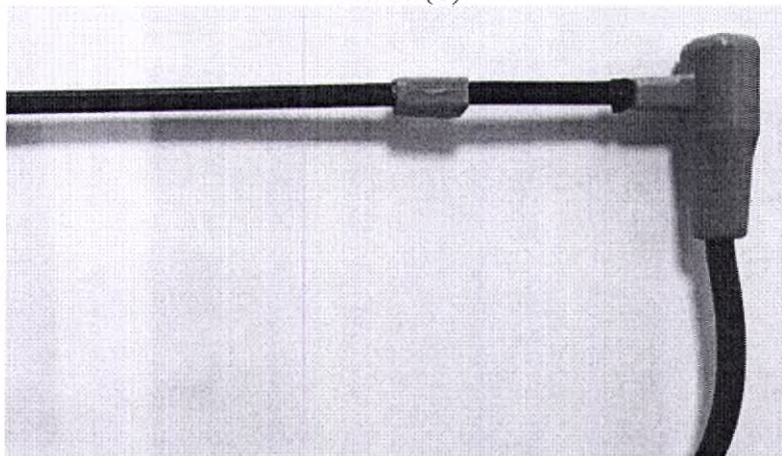


Рис.25 (D)

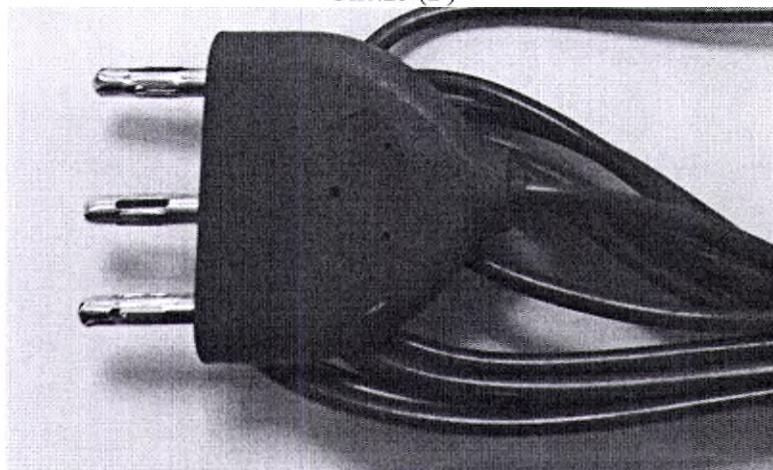


Рис.25. А – Общий вид медицинского изделия: электрода биполярного одноразового, вариант исполнения: электрод-игла. В – увеличенное изображение рабочей части электрода (дистальная сторона). С – увеличенное изображение проксимальной стороны медицинского изделия. D – увеличенное изображение разъема кабеля электрода.

Рис.26 (А)

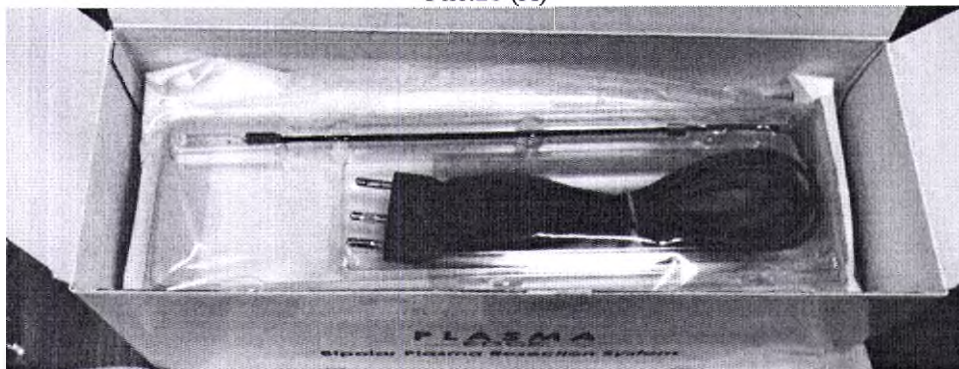


Рис.26 (В)

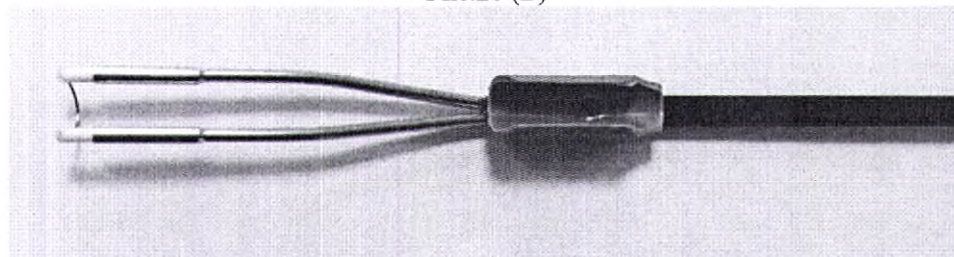


Рис.26 (С)

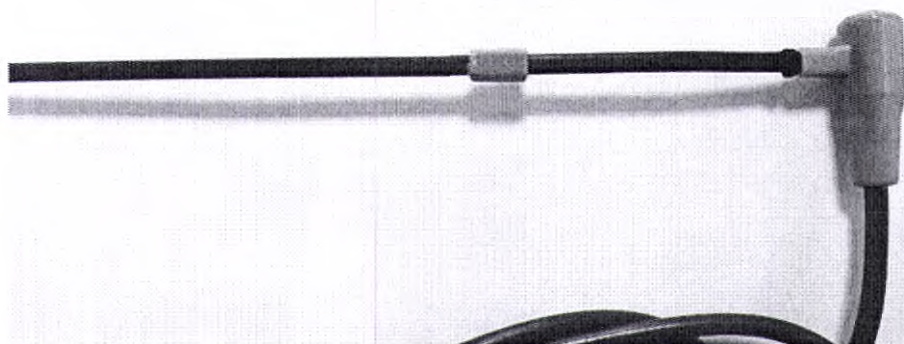


Рис.26 (D)

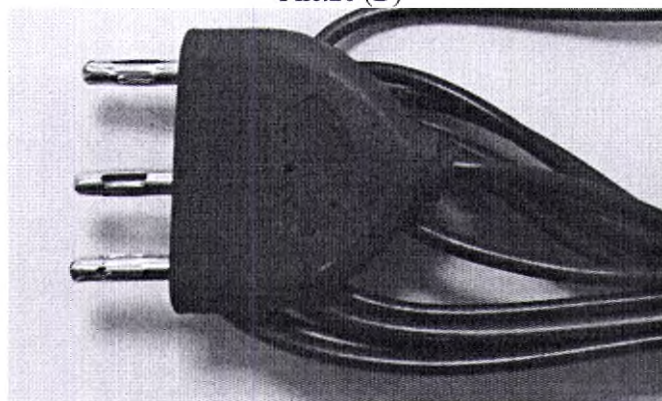


Рис.26. А – Общий вид медицинского изделия: электрода биполярного одноразового, вариант исполнения: электрод-петля в упаковке. В – увеличенное изображение рабочей части электрода (дистальная сторона). С – увеличенное изображение проксимальной стороны медицинского изделия. D – увеличенное изображение разъема кабеля электрода.

Рис.27 (А)

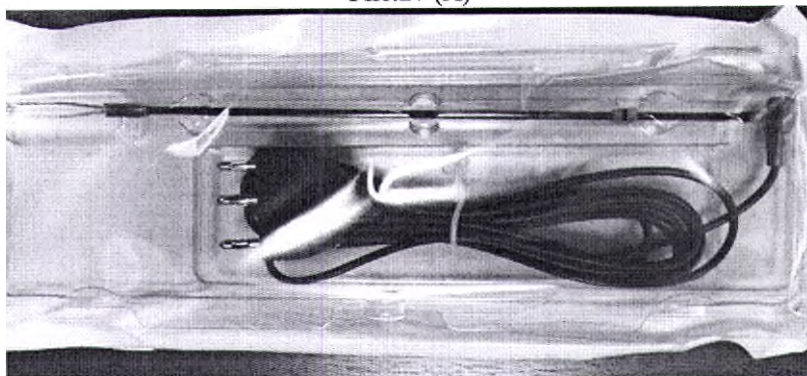


Рис.27 (В)

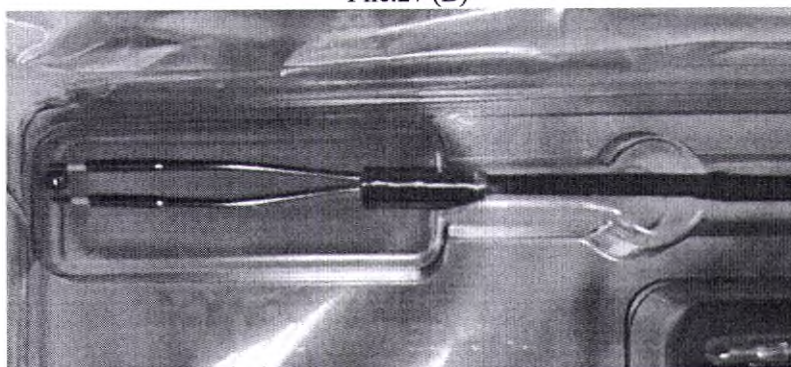


Рис.27 (С)

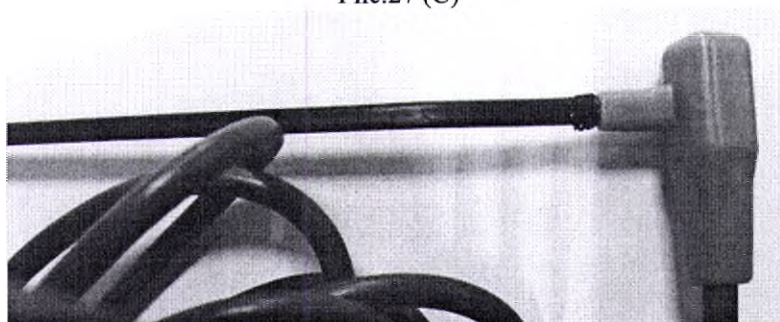


Рис.27 (D)

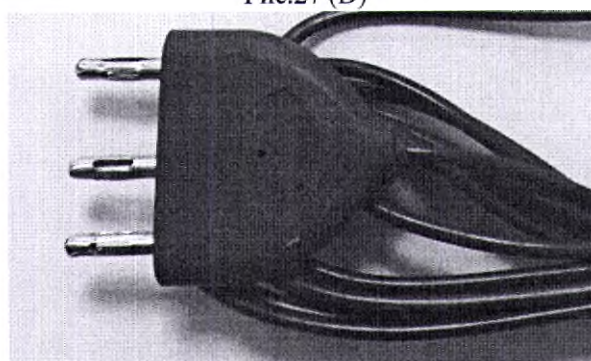


Рис.27. А – Общий вид медицинского изделия: электрода биполярного одноразового, вариант исполнения: электрод-шар в упаковке. В – увеличенное изображение рабочей части электрода (дистальная сторона). С – увеличенное изображение проксимальной стороны медицинского изделия. D – увеличенное изображение разъема кабеля электрода.

Рис.28 (А)

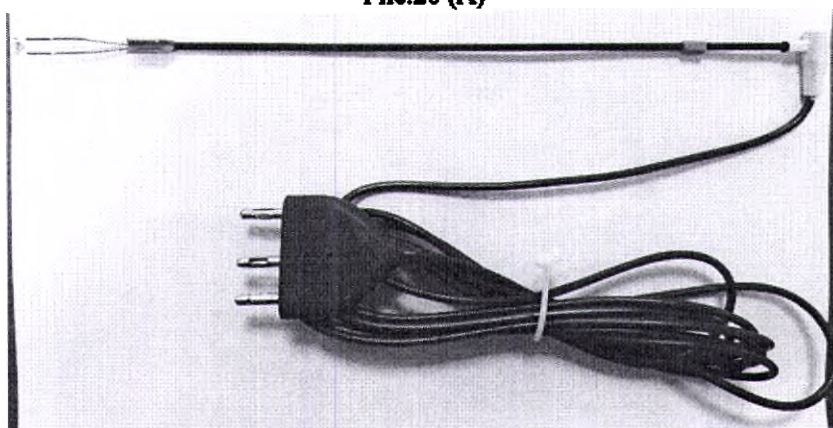


Рис.28 (В)

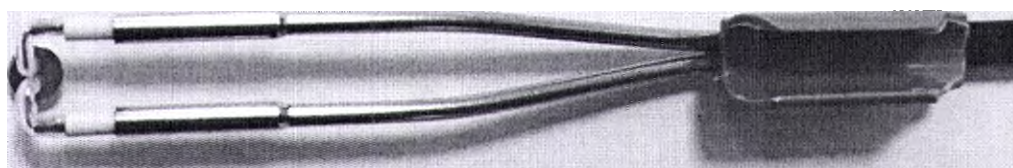


Рис.28 (С)

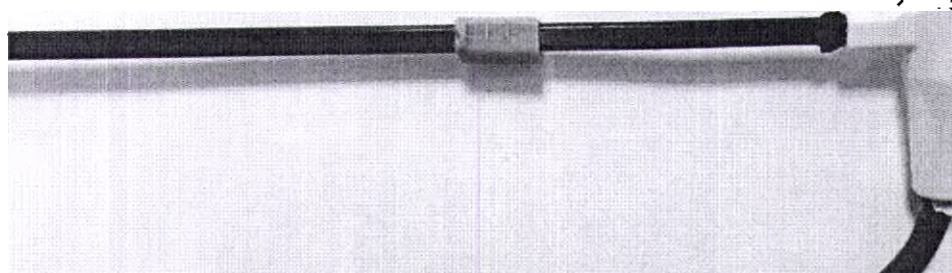


Рис.28 (D)

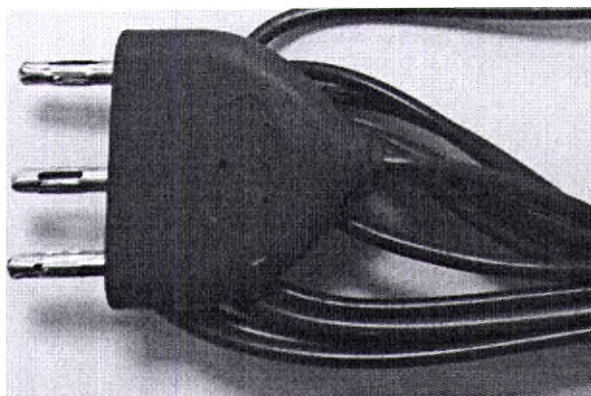


Рис.28. А – Общий вид медицинского изделия: электрода биполярного одноразового, вариант исполнения: электрод-вапоризационный. В – увеличенное изображение рабочей части электрода (дистальная сторона). С – увеличенное изображение проксимальной стороны медицинского изделия. D – увеличенное изображение разъема кабеля электрода.

9.24.1. Параметры электрода биполярного одноразового, варианты исполнения: электрод-игла.

Размеры:

Общая длина электрода (мм): 283;
Длина рабочей части электрода (мм): 38;
Ширина рабочей части иглы (мм): 6,8;
Высота рабочей части иглы (мм): 4,2;
Вес электрода (гр): 65.

Электрические параметры:

Напряжение: до 700 В.
Мощность: до 500 Вт.
Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.
Максимальная сила тока: до 6 А.

Дополнительные параметры:

Длина кабеля электрода (мм): 3000;
Сечение кабеля электрода: кабель многожильный, состоящий из 3-х рабочих жил, состоящих из 8 жил, сечение 0,018 мм².

9.24.2. Параметры электрода биполярного одноразового, варианты исполнения: электрод-петля.

Размеры:

Общая длина электрода (мм): 283 ± 1;
Длина рабочей части электрода (мм): 38;
Радиус петли (мм): 3;
Высота рабочей части петли (мм): 4;
Вес электрода (гр): 65.

Электрические параметры:

Напряжение: до 700 В.
Мощность: до 500 Вт.
Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.
Максимальная сила тока: до 6 А.

Дополнительные параметры:

Длина кабеля электрода (мм): 3000;
Сечение кабеля электрода: кабель многожильный, состоящий из 3-х рабочих жил, состоящих из 8 жил, сечение 0,018 мм².

9.24.3. Параметры электрода биполярного одноразового, варианты исполнения: электрод-шар.

Размеры:

Общая длина электрода (мм): 283;
Длина рабочей части электрода (мм): 38;
Диаметр шара (мм): 3;
Ширина рабочей части шара (мм): 6;
Высота рабочей части шара (мм): 3;
Вес электрода (гр): 65.

Электрические параметры:

Напряжение: до 700 В.
Мощность: до 500 Вт.
Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.
Максимальная сила тока: до 6 А.

Дополнительные параметры:

Длина кабеля электрода (мм): 3000;
Сечение кабеля электрода: кабель многожильный, состоящий из 3-х рабочих жил, состоящих из 8 жил, сечение 0,018 мм².

9.24.4. Параметры электрода биполярного одноразового, варианты исполнения: электрод-вапоризационный.

Размеры:

Общая длина электрода (мм): 283;
Длина рабочей части электрода (мм): 38;
Диаметр «пуговки» (мм): 2,9;
Толщина «пуговки» (мм): 1,1;
Ширина рабочей части «пуговки» (мм): 6,1;
Высота рабочей части «пуговки» (мм): 3;
Вес электрода (гр): 65.

Электрические параметры:

Напряжение: до 700 В.
Мощность: до 500 Вт.
Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.
Максимальная сила тока: до 6 А.

Дополнительные параметры:

Длина кабеля электрода (мм): 3000;
Сечение кабеля электрода: кабель многожильный, состоящий из 3-х рабочих жил, состоящих из 8 жил, сечение 0,018 мм².

9.24.5 Материалы изготовления электрода биполярного одностороннего, варианты исполнения: электрод-игла; электрод-петля; электрод-шар; электрод вапоризационный.

Элемент мед изделия	Материал
Стержень электрода:	
Токопроводящие тубусы электродов, Шар, «пуговка»,	Нержавеющая сталь
Изоляционные тубусы электродов	Керамика
Петля, игла.	Вольфрам + Платиноиридиевый сплав
Дополнительная изоляция токовода «пуговки», иглы. Только для электродов: вапоризационного, игла.	PTFE
Фиксирующий полимер	Локтайт
Оболочка стержня	ПЭЭК полиэфирэфиркетон
Направляющий неподвижный изолированный фиксатор дистального конца электродов	ПЭЭК полиэфирэфиркетон
Направляющий подвижный изолированный фиксатор стержня электродов в рабочем элементе резектоскопа	Силиконизированная резина
Фиксатор проксимального конца электродов в рабочем элементе резектоскопа.	Полиэтефен
Разъем кабеля электрода.	
Контакты разъема	Никелированная латунь
Корпус разъема	ПВХ
Кабель электродов:	
Оболочка	ПВХ
Жилы кабеля	Медь

9.25. Технические характеристики контейнера транспортного для хирургических лапароскопических инструментов.

Назначение: защита инструмента во время транспортировки и хранения.

Рис.29 (А)

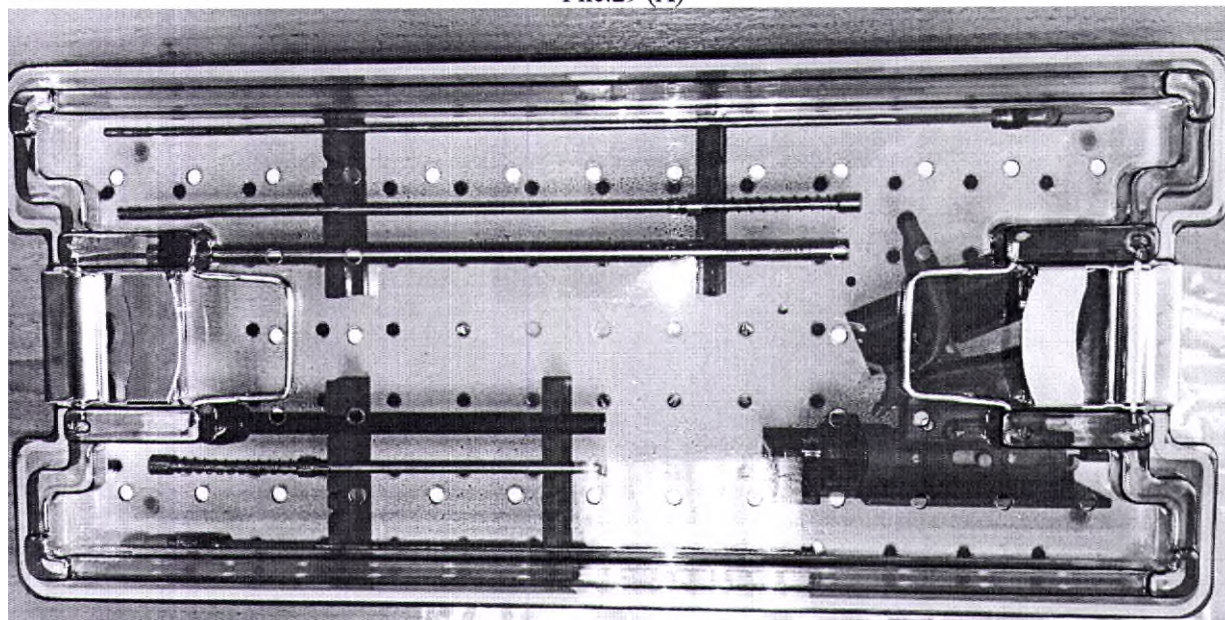


Рис.29 (В)

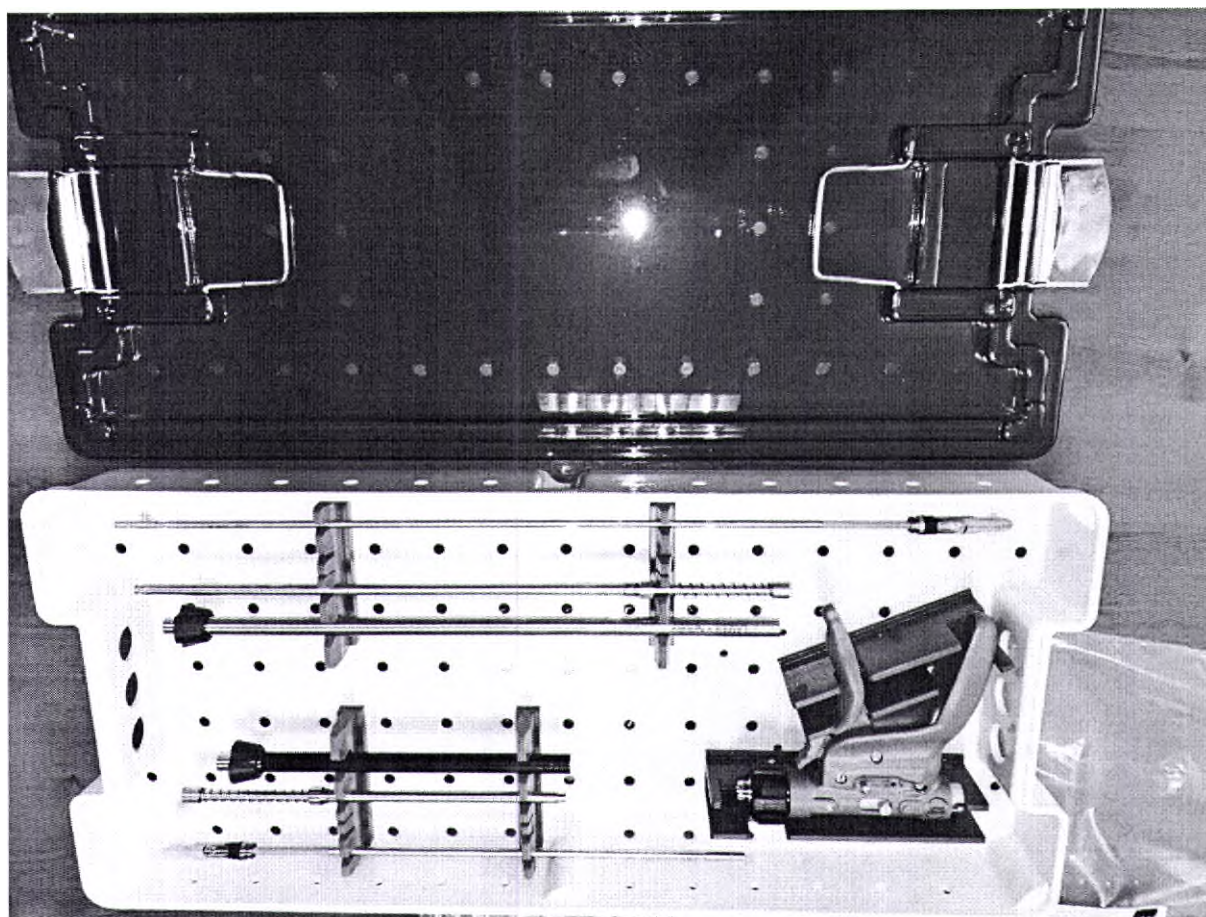


Рис.29. А – Общий вид медицинского изделия: контейнера транспортного для хирургических лапароскопических инструментов. В – изображение внутренней части и крышки медицинского изделия.

Технические параметры:

Длина (мм): 695;
Глубина (мм): 525,5;
Ширина (мм): 235;
Высота с крышкой (мм): 580;
Толщина стенок контейнера (мм): 4;
Вес (кг): 1,6

Handwritten signature

9.25.1. Материалы изготовления контейнера транспортного для хирургических лапароскопических инструментов.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Корпус	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон
Крышка	ПЭЭК Полиэфирэфиркетон
Защелки на крышке	Нержавеющая сталь 316L
Крепежные элементы для тубусов и рабочих вставок	Силиконизированная резина
Крепежные элементы для рукояток щипцов THERMOCUT	Силиконизированная резина

9.26. Технические характеристики: щетки для чистки браншей инструментов; щетки для чистки ротационного тубуса; щетки для чистки рабочей вставки; щетки для чистки тубуса выдвижного лезвия.

Назначение:

1. Щетки для чистки браншей инструментов применяются для механической очистки инструментов в процессе ручной мойки.
2. Щетки для чистки ротационного тубуса применяются для механической очистки внутри ротационных тубусов под диаметр 5 мм инструментов в процессе ручной мойки.
3. Щетки для чистки рабочей вставки применяются для механической очистки внутри рабочей вставки под диаметр 5 мм инструментов в процессе ручной мойки.
4. Щетки для чистки тубуса выдвижного лезвия применяются для механической очистки внутри тубусов выдвижного лезвия, ротационных тубусов и рабочих вставок под диаметр 10 мм инструментов в процессе ручной мойки.

A



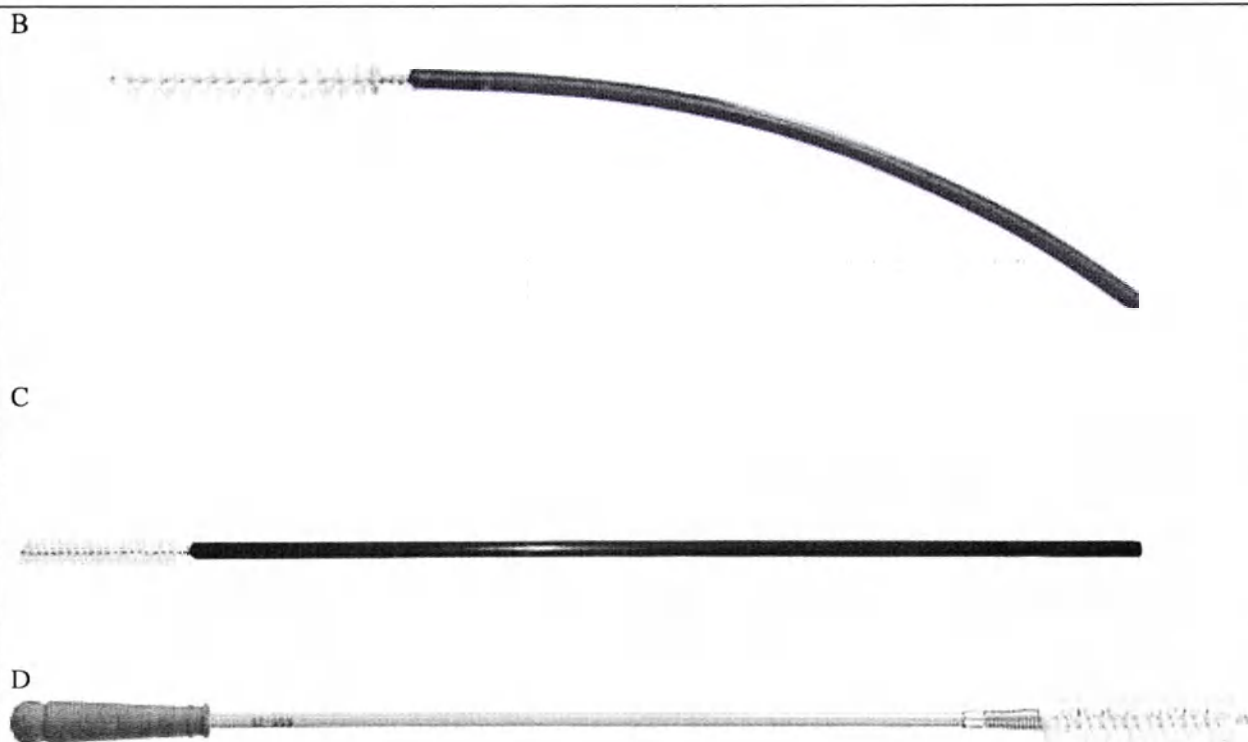


Рис.30. А – Общий вид медицинского изделия: щетка для чистки браншей инструментов. **В –** Общий вид медицинского изделия: щетка для чистки ротационного тубуса. **С -** Общий вид медицинского изделия: щетка для чистки рабочей вставки. **Д -** Общий вид медицинского изделия: щетка для чистки тубуса выдвижного лезвия.

9.26.1. Параметры: щетки для чистки браншей инструментов.

Общая длина щетки (мм): 120;
Рабочая длина щетинок (мм): 15;
Длина рукоятки(мм): 80 ± 2 ;
Вес (гр): 25.

9.26.2. Параметры: щетки для чистки ротационного тубуса. (см.П.26)

Общая длина щетки (мм): 500;
Диаметр стержня (мм): 2;
Длина рабочей части щетки (мм): 60;
Диаметр рабочей части щетки (мм): от 4 до 5;
Вес (гр): 18.

9.26.3. Параметры: щетки для чистки рабочей вставки. (см.П.26)

Общая длина щетки (мм): 500;
Длина стержня (мм): 450;
Диаметр стержня (мм): 0,8;
Длина рабочей части щетки (мм): 50;
Диаметр рабочей части щетки (мм): от 1 до 1,4;
Диаметр оболочки стержня (мм): 1,2;
Вес (гр): 12.

9.26.4. Параметры: щетки для чистки тубуса выдвижного лезвия.

Общая длина щетки (мм): 500;
Диаметр стержня (мм): 3;
Длина рабочей части щетки (мм): 50;
Диаметр рабочей части щетки (мм): от 5,5 до 9;
Длина рукоятки (мм): 50;
Вес (гр): 35.

9.26.6. Материалы изготовления: щетки для чистки браншей инструментов; щетки для чистки ротационного тубуса; щетки для чистки рабочей вставки; щетки для чистки тубуса выдвижного лезвия.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Щетинки щеток	Нейлон
Стержень, бандаж	Нержавеющая сталь
Оболочка стержня, рукоятка	ПЭЭК полиэфирэфиркетон

Примечание: материалы изготовления данного медицинского изделия не содержат продуктов животного или человеческого происхождения.

9.27. Технические и электрические характеристики адаптера с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов.

Назначение: предназначен для подключения кабеля электродов резектоскопа к блоку генератора MCV для проведения резекции.



Рис.31. Общий вид медицинского изделия: адаптер с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов.

Размеры:

Длина (мм): 52;
Ширина (мм): 41;
Толщина (мм): 12;

Электрические параметры:

Напряжение: до 500 В.
Мощность: до 500 Вт.
Частота: 150 кГц – 2,5 ГГц.
Максимальная сила тока: до 6 А.

Дополнительные параметры:

Вес (гр): 90.

9.27.1. Материалы изготовления адаптера с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов.

Элемент мед изделия	Материал и марка
Корпус	Полипропилен
Контакты	Никелированная латунь:

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие «Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ» разрешается эксплуатировать при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности: 10 – 65%

К работе с аппаратом должен допускаться только квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальную подготовку по работе с прибором.

11. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ: запрещается помещать прибор и использовать его в замкнутых пространствах, где объем воздуха составляет менее 1м³. Стенки ограждения (замкнутого пространства) должны быть диатермичны.

ВНИМАНИЕ! Работу с прибором и изделиями из состава проводить только в стерильном поле.

Во время приемки мед изделия внимательно осмотрите блок генератора и, входящие в комплект изделия на предмет повреждений, полученных в ходе транспортировки. Претензии будут приниматься только в том случае, если они были переданы поставщику или непосредственно отправителю. При возврате блока обязательно наличие оригинальной упаковки или любой другой, которая может гарантировать его целостность и сохранность для возврата.

ВНИМАНИЕ! Запрещается оставлять прибор там, где он может подвергнуться воздействию различных атмосферных явлений (дождь, солнце и т.д.).

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать изделия из комплекта в случае нарушения целостности их упаковки.

Одноразовые стерильные медицинские изделия после применения подлежат утилизации! Повторная стерилизация и использование запрещено!

Обязательно проверяйте комплектность медицинского изделия согласно условиям поставки. Сверьте позиции присланных единиц в отгрузочном листе или других сопроводительных документах.

Установка блока генератора не требует специальных приспособлений. Блок должен быть расположен таким образом, чтобы выключатель электропитания на задней панели находился в свободном доступе. В рабочем положении блок генератор должен быть установлен на плоской и прочной поверхности, размер которой как минимум равен размерам генератора, и которая

способна выдержать вес генератора.

Блок генератора может быть установлен на мобильной аппаратной тележке, имеющей идентификационный код V10GALP.

При работе не блокировать выходные отверстия; не накрывать генератор операционным бельем. Чтобы уменьшить риск помех между медицинскими приборами, избегайте нагромождения электромедицинских приборов друг на друге.

Перед включением прибора в сеть, необходимо убедиться в том, что значение напряжения, указанное на задней панели, соответствует напряжению местной сети. Прибор, стандартный на 220-240В 50/60 Гц (110-120 В 60 Гц по специальному заказу), поставляется с силовым кабелем, оснащенным стандартной вилкой 10/16 А и заземлением.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается оставлять прибор во включенном состоянии без необходимости. По завершению работ с прибором, его необходимо отключать.*

В случае несовместимости выхода на задней панели прибора и сетевого кабеля, заменить сетевой кабель другим, который соответствует стандартам.

ВНИМАНИЕ! *Не рекомендуется использовать переходники, удлинители или разветвители. Если невозможно сделать по-другому, убедитесь, что они соответствуют действующим стандартам безопасности.*

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Меры предосторожности при эксплуатации блока генератора.

Прежде чем включить электропитание, подсоедините ножной переключатель. Во время запуска блок выполняет автоматическую проверку, чтобы гарантировать отсутствие команд в коротком замыкании.

Тест ножного переключателя однопедального: Закрепите щипцы для лигирования на компрессе, вымоченном в солевом растворе. При нажатии на педаль и подаче тока высокой частоты пар должен испариться.

Тест ножного переключателя двухпедального: резекционный электрод должен быть погружен в солевой раствор. Контроль (управление) на желтой педали должен зажечь плазму вокруг петли. Контроль (управление) на синей педали должен нагреть раствор без любого другого эффекта.

После использования:

Отсоедините ножной переключатель после того, как хирург завершил операцию во избежание риска непреднамеренного включения.

- Не тяните переключатель за кабель
- Не сгибайте кабель и не заматывайте его туго вокруг переключателя: делайте большие витки.

Вспомогательное оборудование и активные изделия должны выбираться, только если номинальное напряжение дополнительного приспособления больше или равно максимальному выходному напряжению блока генератора.

При использовании блока MCB в составе хирургической стойки, рекомендуется использование

экранированной стойки. В случае необходимости использования блока МСВ в неэкранированной стойке, необходимо осмотреть прибор и убедиться в его нормальной работе рядом с другим оборудованием.

Блок генератора МСВ предназначен для использования в медицинских помещениях Группы 2 Стандарта IEC 60364-7-710, изолированно от общей силовой сети, в соответствии с медицинской IT схемой.

МСВ не является оборудованием жизнеобеспечения.

Использование дополнительных изделий, не утвержденных к использованию с генератором, представляет собой риски в отношении ожидаемых результатов, а также угрожает безопасности пациента.

Перечень совместимых дополнительных изделий, предложенный компанией LAMIDEY NOURY MEDICAL, соответствует дополнительным приспособлениям, использование которых было одобрено и утверждено с блоком генератора МСВ. Если у вас есть сомнения по поводу использования того или иного дополнительного приспособления, обратитесь в компанию LAMIDEY NOURY MEDICAL или к ее уполномоченному представителю.

Регулярно проводите осмотр дополнительных приспособлений. В частности, это касается кабелей электродов и высокочастотно запускаемых инструментов для эндотерапии, которые обязательно должны тщательно проверяться на предмет возможных повреждений.

ВНИМАНИЕ! Тщательно проверьте электрическую изоляцию, разъемы и кабели: любое поврежденное дополнительное приспособление необходимо заменить.

12.2. Меры предосторожности при эксплуатации Щипцов биполярных THERMOCLAMP и THERMOCISION.

В силу своего использования электрохирургические дополнительные приспособления подвергаются износу из-за механических, температурных или химических факторов. Также может проявиться случайный износ. Перед каждой процедурой необходимо проводить рабочее испытание и тщательный визуальный осмотр. Щипцы, на которых заметны явные признаки износа, использоваться не должны.

Критерии износа для отслеживания и контроля:

– Деформация браншей – бранши в сомкнутом положении должны быть идеально параллельны в виде спереди и сбоку. Если бранши сходятся в одну точку, они могут контактировать друг с другом (короткое замыкание). Если же они расходятся, то зажим будет выполнен недостаточно хорошо. Такие деформации нарушают лигирование сосудов.

- Износ изоляции – проверьте, при необходимости при увеличении, состояние покрытия после очистки. Если покрытие сходит, то есть риск контаминации и ожогов.

ВНИМАНИЕ! НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЩИПЦЫ, ЕСЛИ С НИХ СОШЛО ИЛИ РАЗРУШИЛОСЬ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ.

– Царапина – отполированная поверхность браншей не позволяет ткани прилипать. Царапины на внутренней поверхности браншей вызовут трудности при чистке. Высохшие ткани на браншах нарушают лигирование сосудов на всем захваченном участке.

– Ослабление – Контакты разъема и ось зажима не должны ослабляться усилием руки без

инструментов. Это нарушит лигирование сосудов.

Биполярный ток, применяемый на щипцах THERMOCLAMP, должен быть исключительно током лигирования, выпускаемым генератором MCB. Номинальное напряжение щипцов THERMOCLAMP составляет 350В максимально. Использование более высокого напряжения может повредить их изоляцию и вызвать обугливание ткани. Никогда не активируйте биполярное резание или биполярную коагуляцию на щипцах THERMOCLAMP.

Щипцы THERMOCISION выполняют две функции: коагуляция и диссекция. Такой режим работы запрещает их использование на крупных сосудах. Использование должно ограничиваться сосудами, для которых гемостаз биполярной коагуляцией является удовлетворительным.

После каждой диссекции при помощи щипцов, проверьте гемостаз. По окончании хирургического вмешательства выполните окончательную проверку, прежде чем закрывать хирургическое поле.

12.3. Меры предосторожности при эксплуатации Щипцов биполярных THERMOCUT

Щипцы THERMOCUT должны использоваться, только если они подсоединены к генераторам LAMIDEY NOURY MEDICAL, через выход лигирующего тока (обозначается фиолетовым цветом)

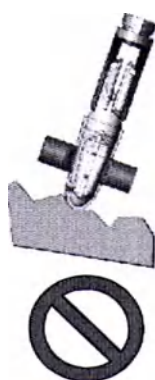
– Щипцы THERMOCUT не рекомендуется применять только с токами биполярной коагуляции или биполярной резекции. Это может повредить щипцы, т.к. в данном случае образуется электрическая дуга.

- Использование THERMOCUT требует проведения обучения для освоения сборки, демонтажа и очистки. Необходимо прочесть данные меры предосторожности для пользователя, а также рекомендуется посетить демонстрацию в хирургической, организованную представителем компании LAMIDEY NOURY MEDICAL.

ВНИМАНИЕ! Не используйте щипцы THERMOCUT производства LAMIDEY NOURY MEDICAL без прохождения необходимого обучения представителем компании LAMIDEY NOURY MEDICAL, или ранее уже обученным персоналом, осваивающим использование данного медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте THERMOCUT и его соединительный кабель для блока, чтобы обнаружить возможные повреждения.

ВНИМАНИЕ! Не используйте поврежденные щипцы THERMOCUT: любой износ требует замены вышедших из строя частей.



В процессе лигирования кровеносных сосудов происходит образование тепла между браншами щипцов. Не смотря на то, что щипцы изолированы, это тепло может передаваться посредством диффузии на соседние ткани через изоляцию. По этой причине рекомендуется избегать контакта между браншами и коллатеральными тканями во время активации инструмента, и пока не рассеется тепло. При необходимости защитите коллатеральные ткани, вставив ретрактор, особенно, если щипцы используются в ограниченном пространстве, например, влагалище, во время гистерэктомии. Не допускайте контакта щипцов с пациентом непосредственно



после использования во избежание получения пациентом ожогов кожи. Способом быстрого охлаждения является погружение браншей в солевой раствор.

Если бранши щипцов погружены в проводящую жидкость, такую как кровь или солевой раствор, большая часть высокочастотного тока проходит через жидкость, а не ткани. Таким образом, вполне вероятно, лигирование тканей станет невозможным. Удалите жидкость при помощи отсоса прежде, чем применять режим лигирования.



Ткани должны помещаться в центре браншей, не попадая в место соединения браншей.

✓
Кровеносные сосуды диаметром более 4 мм рекомендуется, и это необходимо, лигировать в трех положениях в смежных зонах, перед тем, как произвести резание посередине.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь лигировать сосуд кончиком браншей! Это приведет к частичному термическому повреждению стенки кровеносных сосудов, что может вызвать их разрыв.

Бранши THERMOCUT оказывают очень сильное давление на ткани. Захват органов щипцами с применением тракций может вызвать повреждения. Необходимо захватывать только те ткани, которые хирург собирается лигировать.



Не смыкайте бранши на металлическом объекте, поскольку ткани будут недостаточно хорошо удерживаться, а созданное таким образом короткое замыкание, не позволит провести лигирования сосуда.

Щипцы THERMOCUT имеют автоматическую систему блокирования тканей при отпуске рукоятки. Никогда не активируйте ток лигирования сосудов до закрытия браншей!

ВНИМАНИЕ! Никогда не открывайте щипцы во время активации тока!

Если активация тока лигирования прерывается до того, как прозвучит сигнал окончания цикла, начните активацию снова, чтобы завершить цикл.

Остатки тканей на браншах могут нарушить процесс лигирования. Бранши должны регулярно очищаться во время хирургического вмешательства при помощи марли, пропитанной соевым раствором.

ВНИМАНИЕ! Никогда не чистите бранши абразивным объектом или лезвием: это может нарушить изоляцию браншей.

Если ткани между браншами слишком тонкие, слегка наклоните щипцы в сторону, чтобы обеспечить контакт с тканями.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь захватывать слишком толстые ткани: цикл лигирования может быть очень длительным.

ВНИМАНИЕ! Не разрезайте ткани, если не слышали звуковой сигнал окончания цикла.

Не разрезайте ткани, если звуковой сигнал был двойным.

Не двигайте щипцы перед резанием: разрез должен быть выполнен в середине лигированной зоны.

Внимательно проверьте весь сосудистый гемостаз после резания и перед тем, как вы закроете хирургический разрез.

Номинальное напряжение щипцов THERMOCUT составляет 106В. Не применяйте ток с более высоким напряжением, такой как при биполярной коагуляции или биполярном резании.

Не смотря на то, что электрохирургические блоки генератора снабжены устройством безопасности, защищающим от рисков избыточной выходной мощности, возможный сбой **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности. В этом случае отключите прибор или немедленно отсоедините силовой кабель.

Использования горючих анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, необходимо избегать, если хирургическая операция проводится в области грудной клетки или головы, если только эти вещества не отсасываются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки и дезинфекции желательно использовать негорючие вещества. Следует дождаться испарения горючих веществ, используемых для очистки или дезинфекции, перед тем, как применять высокочастотную хирургию.

Существует риск накопления горючих растворов под **ПАЦИЕНТОМ** или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Любую жидкость, разлитую в этих областях, необходимо тщательно удалить до использования **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**. Необходимо обратить особое внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, при пропитке их кислородом, могут зажечься от искр, исходящих от **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** при **НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: по окончании этапа демонтажа аккуратно вытяните лезвие, чтобы избежать риска травмы и инфекции.

12.4. Меры предосторожности при эксплуатации электродов биполярных.

Тщательно прочитайте и изучите данные инструкции по эксплуатации, особенно предупреждения, и ознакомьтесь с их содержанием до использования оборудования.

ВНИМАНИЕ! Проверьте внешний вид блистерной упаковки. Если она перфорирована или порвана, то изделие использовать запрещается!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Электроды должны использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации и только по их прямому назначению. Изделия должны использоваться только в комбинации с дополнительными приспособлениями и частями.

Использование биполярных резекционных электродов предполагается хирургами, специализирующимися в области урологических операций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Электрод должен использоваться только совместно с солевым

раствором (NaCl 0,9%) при его постоянной ирригации в процессе проведения хирургического вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – Проверьте совместимость используемого резектоскопа со всеми подсоединенными устройствами, соблюдая существующие критерии, применяемые к безопасному использованию и определенные в инструкциях по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Номинальное напряжение высокой частоты (HF) не должно превышать пик в 700 вольт. Для установления максимальных значений настроек сначала прочитайте инструкцию к генератору.

ВНИМАНИЕ! Проверьте совместимость соединения между кабелем электрода и блоком. При необходимости используйте адаптер, предназначенный для биполярной резекции. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОСУЩЕСТВИТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ГНЕЗДУ, РАЗМЕРЫ КОТОРОГО НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПОДХОДЯЩИМИ.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые являются заземленными, или имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т.д.)

При одновременном использовании **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** и физиологического контрольного оборудования на одном **ПАЦИЕНТЕ**, любые контрольные электроды должны быть размещены как можно дальше от хирургических электродов. Игольчатые контрольные электроды использовать не рекомендуется. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства-ограничители **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО** тока.

Провода **ПАЦИЕНТА** должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с **ПАЦИЕНТОМ** или другими проводами. Временно неиспользуемые **АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ** должны храниться в месте, изолированном от **ПАЦИЕНТА**, на чистом, сухом и хорошо видимом участке во избежание ожогов. Во избежание возникновения пожара хранить вдали от воспламеняющихся материалов.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием проверьте упаковку и сохранность стерильного состояния:

- Не используйте, если упаковка порвана или открыта.
- Не использовать по истечению срока годности.
- Не использовать повторно одноразовые электроды.

Проверьте инструменты и кабели на предмет повреждений перед каждым использованием. Не старайтесь изменить угол электрода: сгиб ослабит электрод, который может сломаться во время проведения операции. Поднесение электрода ближе к телескопу может разрушить телескоп. При нахождении электрода во внутренней оболочке петля не должна превышать 1 мм внутри изоляционного конца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Электрохирургическое резание и коагуляция в биполярном режиме создает высокую напряженность электрического поля. Ток проходит между 2 полюсами электродов, через орошающую жидкость, которая может повысить температуру. **ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ОРОШЕНИЕ БЫЛО НЕПРЕРЫВНЫМ**, с адекватной ирригацией нагретой жидкости, во избежание рисков получения ожогов. **ОРОШЕНИЕ НЕ ДОЛЖНО ПРЕРЫВАТЬСЯ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ВРЕМЕНИ ПРИМЕНЕНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА.**

ВНИМАНИЕ! Температура орошающего раствора должна составлять от 30°C до 37°C. Резание затруднительно проводить при холодном растворе. А температура выше 37°C увеличивает риск

получения ожогов.

Убедитесь в том, что перед началом орошения кран оттока открыт, и отрегулируйте поток, не допуская при этом чрезмерного повышения внутреннего давления. Убедитесь, что жидкости достаточно для того, чтобы завершить хирургическое вмешательство. Если приемник солевого раствора находится на держателе перфузии, убедитесь, что он расположен не слишком высоко, чтобы давление было нормальным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Диаметр тубусов должен выбираться таким образом, чтобы диаметр подходил диаметру естественного отверстия. При необходимости подготовьте его соответствующими способами.

ВНИМАНИЕ! Перед каждым использованием проверяйте поверхность наружного тубуса, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных неровностей поверхности, острых кромок или выступов, которые могут вызвать травму.

- Не вводите резектоскоп без obturator.

ОСТОРОЖНО – Во время установки электрода необходимо правильно расположить уплотнительную прокладку в слоте рабочего элемента.

- Проверьте на симметричную соосность электрода вокруг телескопа. Не используйте электрод, если он не прямой.

- Проверьте исправное функционирование всех сборочных частей (линейные движения и вращения) перед хирургическим вмешательством. С орошением передвижение электрода происходит легче.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки и дезинфекции желательно использовать негорючие вещества. Следует дождаться испарения горючих веществ, используемых для очистки или дезинфекции, перед тем, как применять высокочастотную хирургию.

Существует риск накопления горючих растворов под ПАЦИЕНТОМ или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Любую жидкость, разлитую в этих областях, необходимо тщательно удалить до использования **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**. Необходимо обратить особое внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, при пропитке их кислородом, могут загореться от искр, исходящих от **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** при **НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**.

ВНИМАНИЕ! Не активируйте резание, если электрод находится рядом с телескопом.

ОСТОРОЖНО - уменьшите мощность резания по максимуму во избежание преждевременного разрушения электрода.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия внимательно ознакомьтесь с руководством. Неукоснительно соблюдайте все меры предосторожности и инструкции по технике безопасности. Во время приемки медицинского изделия внимательно осмотрите блок на предмет повреждений, полученных в ходе транспортировки. Претензии будут приниматься только в том случае, если они были переданы поставщику или непосредственно отправителю. При возврате блока обязательно наличие оригинальной упаковки или любой другой, которая может гарантировать его целостность и сохранность для возврата.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается оставлять прибор там, где он может подвергнуться воздействию различных атмосферных явлений (дождь, солнце и т.д.).*

13.1. Установка блока генератора.

Установка генератора не требует специальных приспособлений. Блок должен быть расположен таким образом, чтобы выключатель электропитания на задней панели находился в свободном доступе. В фиксированном положении генератор должен быть установлен на плоской и прочной поверхности, размер которой как минимум равен размерам генератора, и которая способна выдержать вес генератора.

Блок может быть установлен на мобильной тележке, имеющей идентификационный код V10GALP.

Во время работы не блокируйте выходные отверстия; не накрывайте генератор операционным бельем. Чтобы уменьшить риск помех между медицинскими приборами, избегайте нагромождения электромедицинских приборов друг на друга.

13.2. Подключение блока генератора к электросети.

Перед включением прибора в сеть, необходимо убедиться в том, что значение напряжения, указанное на задней панели, соответствует напряжению местной сети. Прибор, стандартный на 220-240В 50/60 Гц (110-120 В 60 Гц по специальному заказу), поставляется с силовым кабелем, оснащенный стандартной вилкой 10/16 А и заземлением.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается оставлять прибор во включенном состоянии без необходимости. По завершению работ с прибором, его необходимо отключать.*

В случае несовместимости выхода на задней панели прибора и сетевого кабеля, заменить сетевой кабель другим, который соответствует стандартам.

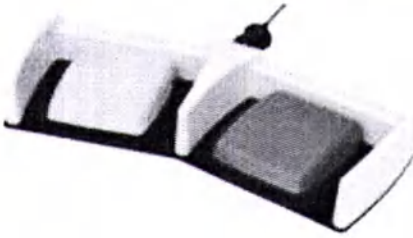
ВНИМАНИЕ! *Не рекомендуется использовать переходники, удлинители или разветвители. Если невозможно сделать по-другому, убедитесь, что они соответствуют действующим стандартам безопасности.*

13.3. Процедура запуска в работу.

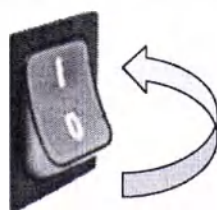
ВНИМАНИЕ! Перед запуском убедитесь в том, что все необходимые для проведения хирургического вмешательства приспособления стерильны.

А) Подсоедините сетевой кабель, поставляемый в комплекте с блоком, одним концом к разъему переменного тока на задней панели, а другим - к розетке на стене (используйте сетевой кабель, соответствующий требованиям местных национальных нормативов).



БИПОЛЯРНАЯ РЕЗЕКЦИЯ	ЛИГИРОВАНИЕ СОСУДОВ
	
Используется ножной переключатель с двойной педалью.	Используется ножной переключатель с одной педалью.

В) Включите блок генератора нажатием на задней панели клавиши:

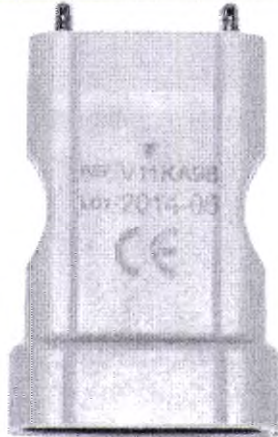


При этом индикатор  на передней панели должен загореться.

При запуске блок генератора выполняет автоматическое тестирование внутренних устройств и подсоединенных педалей.

С помощью кнопки:  отрегулируйте уровень громкости звукового сигнала прибора.

С) Подсоедините дополнительную аппаратуру к активному разъему на передней панели:

БИПОЛЯРНАЯ РЕЗЕКЦИЯ	ЛИГИРОВАНИЕ СОСУДОВ
 Подсоедините кабель резектоскопа при помощи адаптера с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов.	 Подсоедините кабель для проведения процедуры лигирования сосудов.

Порядок отключения блока генератора.

Аварийный останов:

Отключите блок генератора на задней панели или отсоедините сетевой кабель.

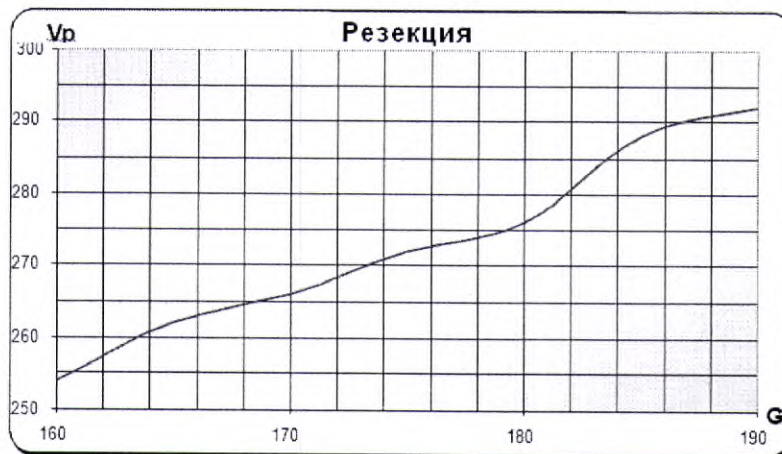
Остановка по окончании хирургического вмешательства:

Независимо от режима использования – функция резекции или лигирования сосудов:

- Отключите блок генератора при помощи выключателя на задней панели.
- Отсоедините кабель активного дополнительного приспособления.
- Отсоедините ножной переключатель.

Графики максимальных выходных напряжений в зависимости от вида операции.

Пиковые напряжения (V_p) в соответствии с регулировкой мощности (G).





32-f: THERMOCLAMP 16-32 см, тонкие - THERMOCISION

32-l: THERMOCLAMP 16-32см

T-5: THERMOCUT Ø 5мм

T-10: THERMOCUT Ø 10мм

13.4. Выполнение биполярной резекции и коагуляции с применением резектоскопа.

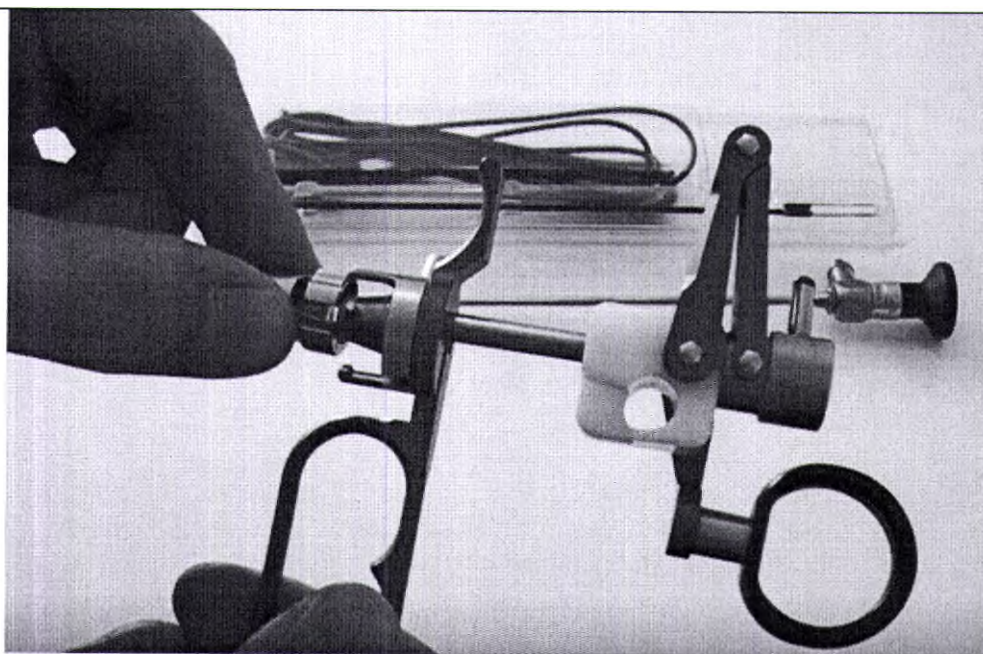
ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с медицинским изделием убедитесь в отсутствии явных дефектов медицинского изделия.

Ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями, которые указаны в специальных разделах руководства.

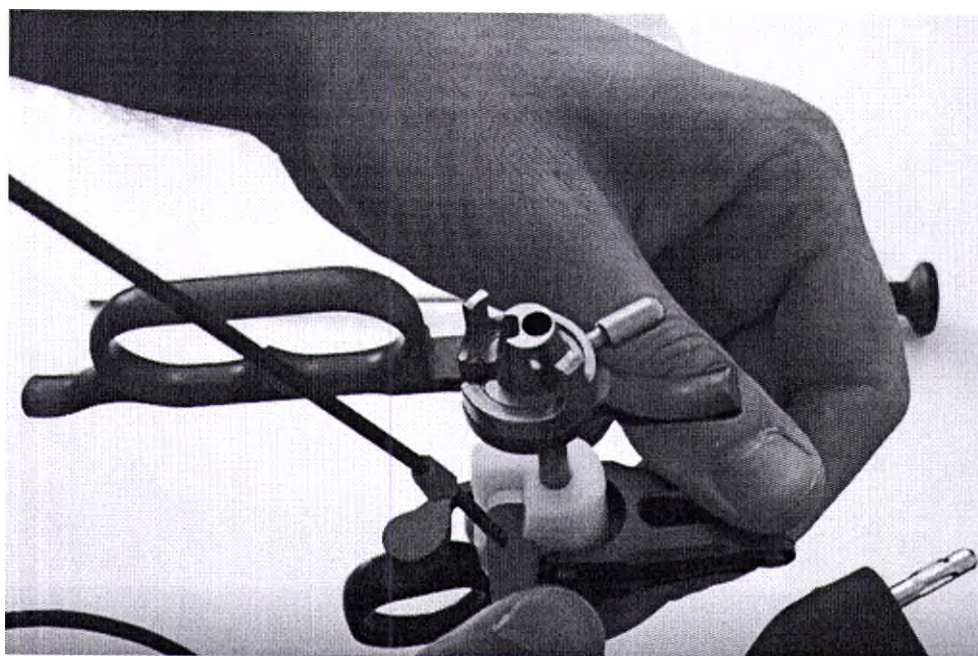
А) Сборка резектоскопа и подготовка его к работе.

Далее проводится полная сборка биполярного резектоскопа с подсоединением электрода, оптики и ирригаций в соответствии с правилами работы с резектоскопами.

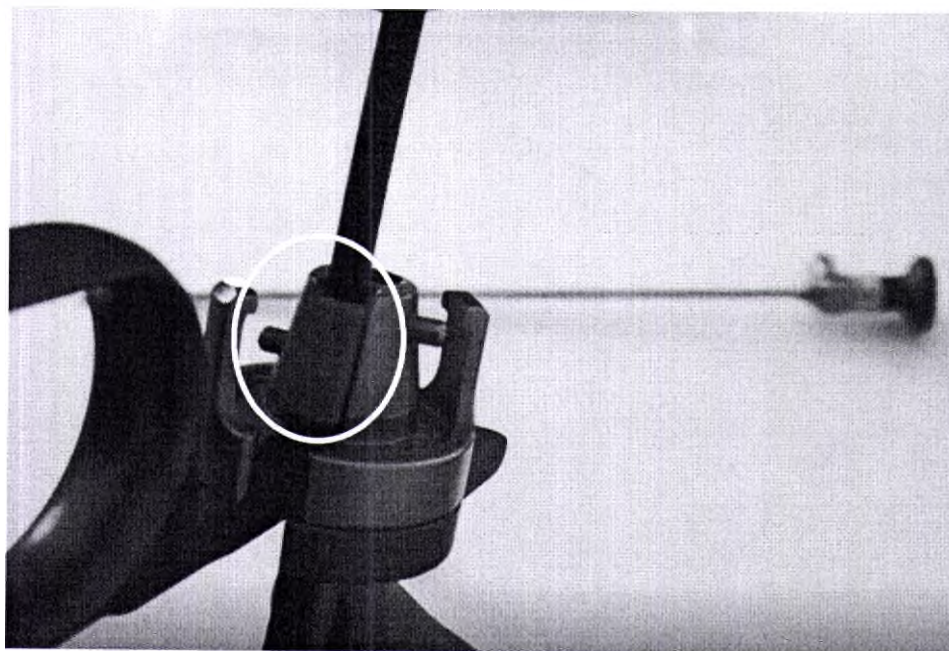
Handwritten signature



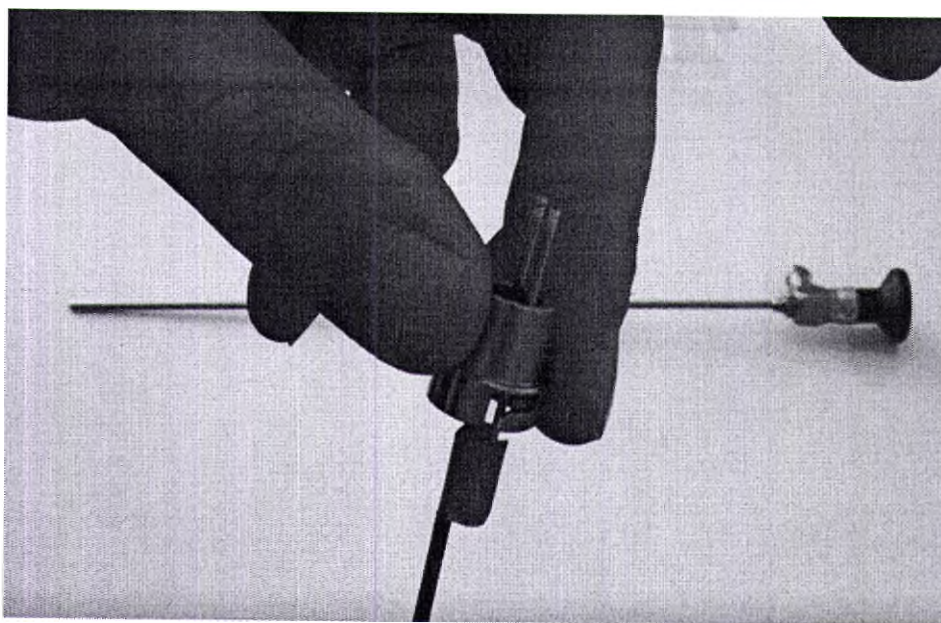
- снимите съемную коническую часть рабочего элемента, легко поворачивая ее по часовой стрелке.
- распакуйте и достаньте необходимый для проведения операции электрод.



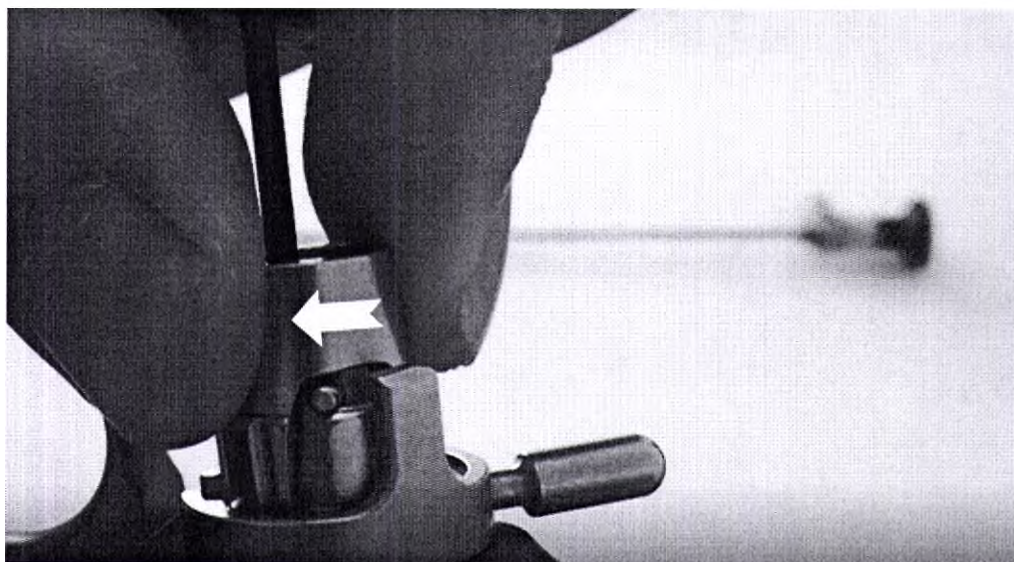
- вставьте электрод в фиксатор электрода на рабочем элементе и продвиньте направляющий подвижный изолированный фиксатор стержня электрода к дистальной части электрода так, чтобы он располагался в прорези дистальной части рабочего элемента, как показано на рисунке ниже.



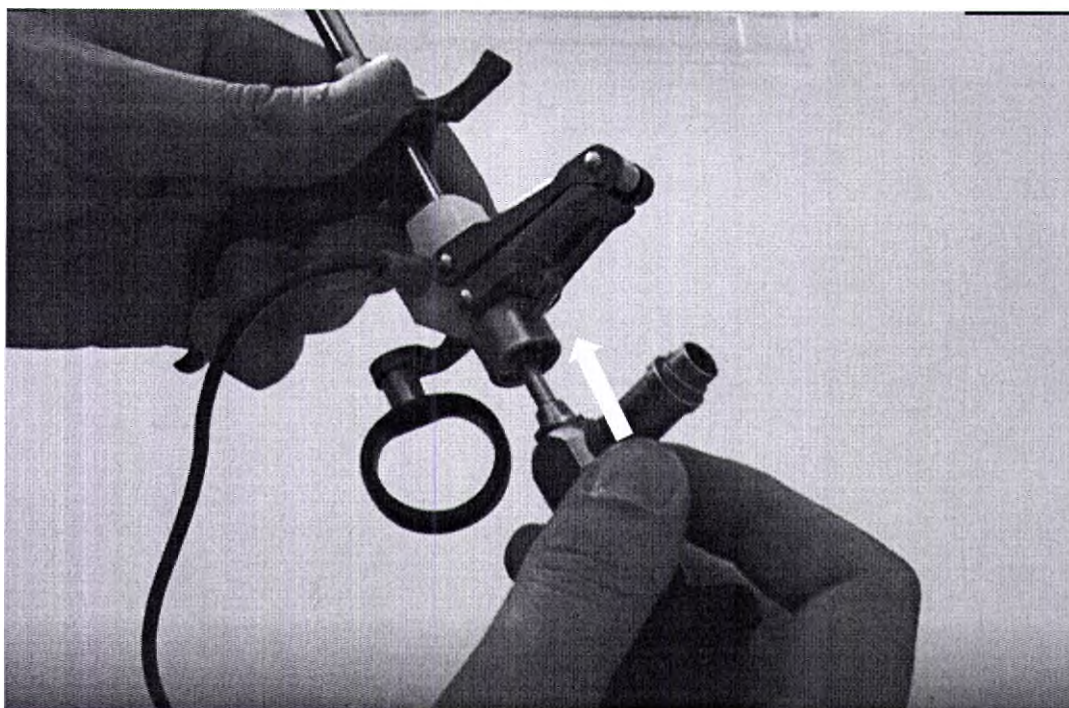
- наденьте съемную коническую часть рабочего элемента на стержень электрода с дистальной части электрода.



- продвиньте съемную коническую часть рабочего элемента по стержню электрода к проксимальному концу электрода и наденьте коническую часть на дистальный конец рабочего элемента, поворачивая ее против часовой стрелки, как это указано на изображении ниже.



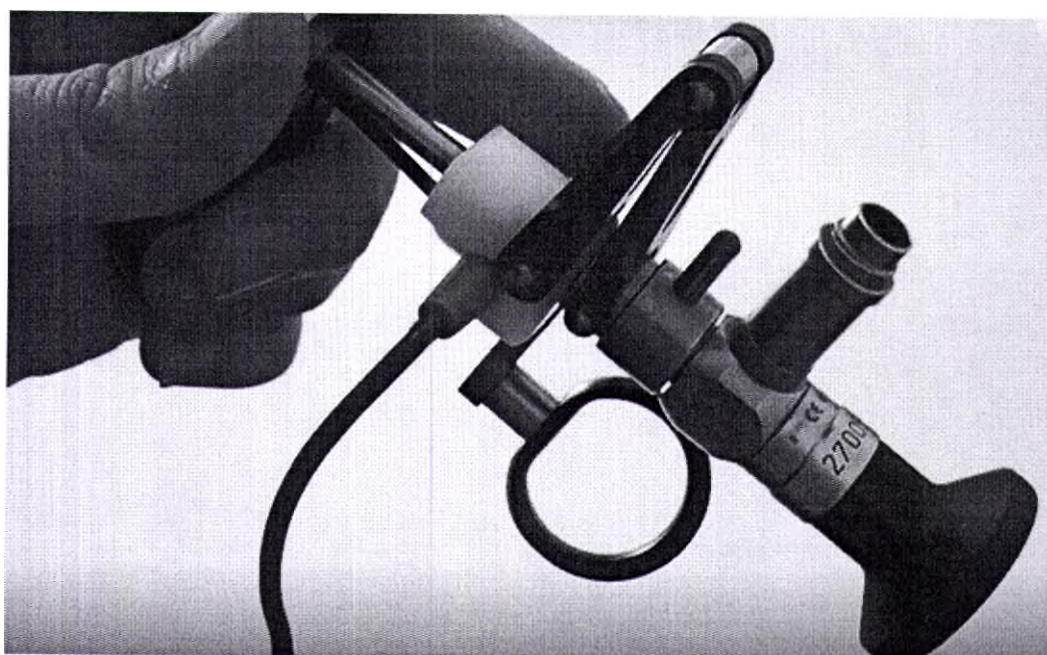
- после фиксации электрода в рабочем элементе, проверьте свободный ход электрода вдоль продольной оси, несколько раз нажимая на рычаг активного рабочего элемента, либо манипулируя кольцом большого пальца на пассивном рабочем элементе. Убедившись, что электрод зафиксирован и свободно перемещается вдоль продольной оси, вставьте телескоп в рабочий элемент с проксимальной стороны элемента.



- поверните фиксатор для оптики резектоскопа на рабочем элементе так, чтобы показалась нулевая метка на фиксаторе, как это указано на изображении ниже.



- до конца продвиньте телескоп в рабочем элементе и поверните фиксатор для оптики резектоскопа по часовой стрелке, возвращая ему исходное положение.

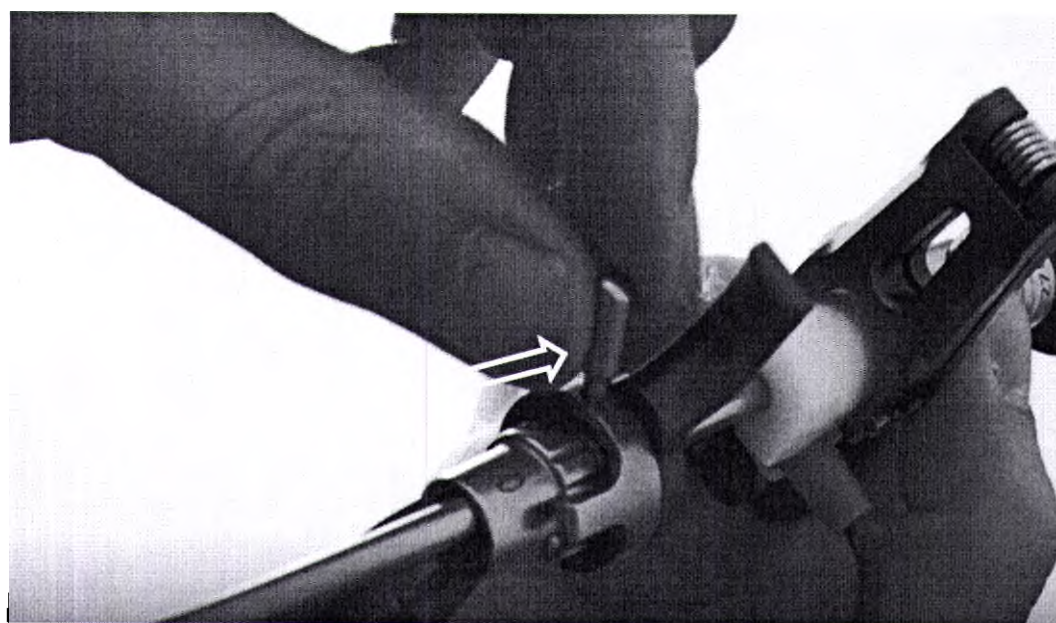


- закрепите электрод на телескопе при помощи направляющего неподвижного изолированного фиксатора дистального конца электрода на оптике резектоскопа (см. изображение ниже).

68
58228
12.09.2019



- далее вернитесь к рабочему элементу и поверните фиксатор для тубусов резектоскопа (активного рабочего элемента по часовой), пассивного - против часовой стрелки.



После этого поверх телескопа одевается и закрепляется ирригационная система. По окончании сборки, резектоскоп должен выглядеть следующим образом (см. рисунок ниже).

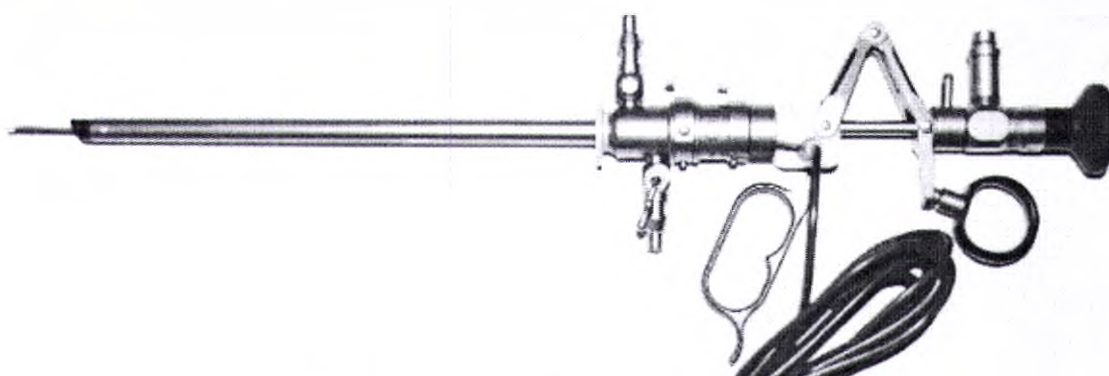
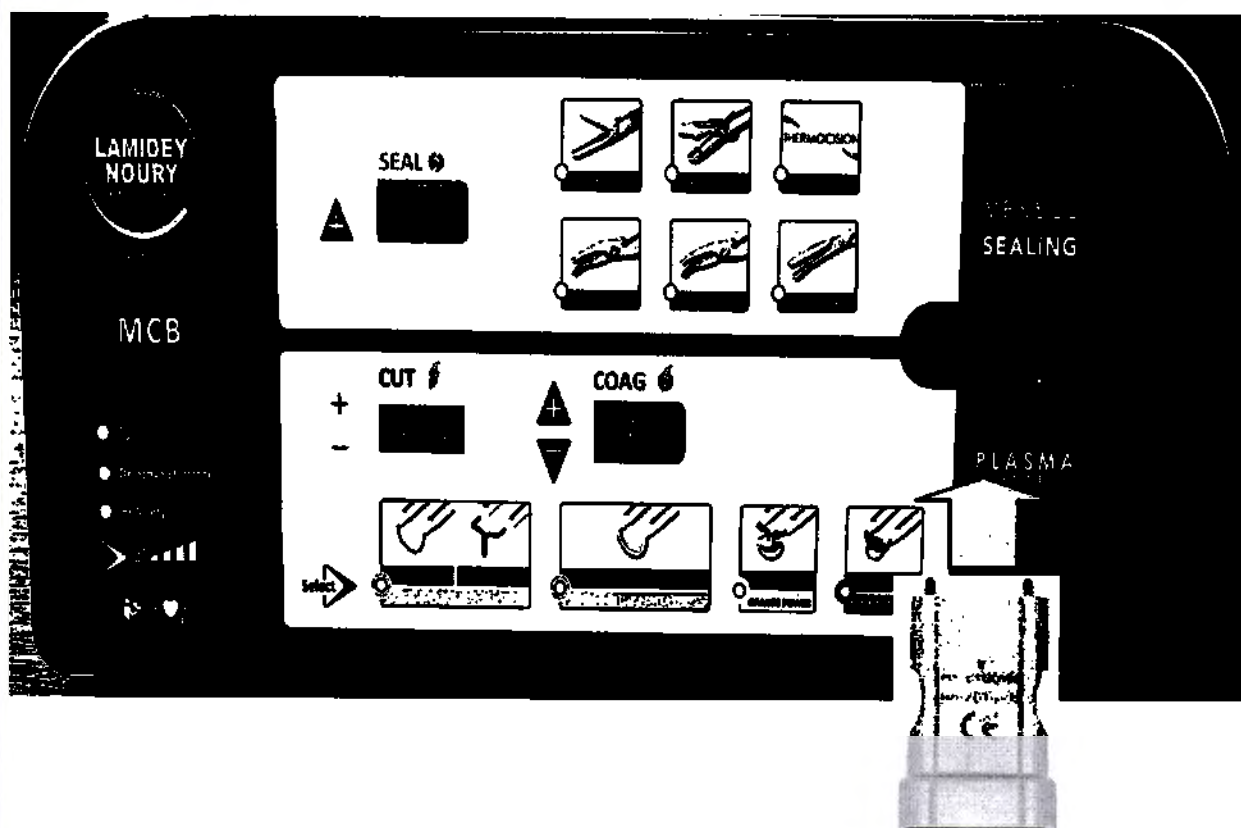


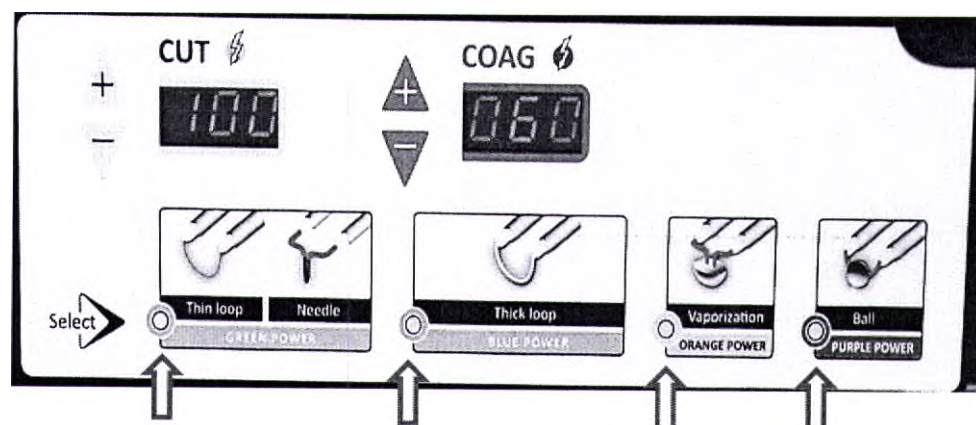
Рис.32. Изображение резектоскопа в сборе.

Демонтаж электродов, оптики и системы ирригации с рабочего элемента осуществляется в порядке обратном сборки.

В) Подсоедините кабель биполярного электрода к активному разъему при помощи адаптера с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов, как это указано на изображении ниже.



При этом начнут мигать индикаторы: (см. изображение ниже).

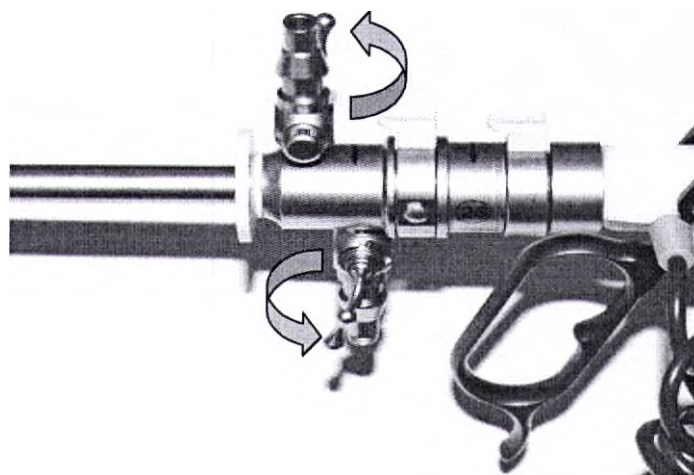


С) Выберите тип электрода, нажимая на кнопку с его обозначением. При этом начнет светиться нужный индикатор (Thin loop (Тонкая петля), Needle (игла), Thick loop (Толстая петля) выбирается при проведении резекции тканей больших размеров, Ball (Шар) или Vaporization (Вопоризация)).

Мощность резания и коагуляции будут автоматически отрегулированы в соответствии с номинальными значениями. Эти значения можно регулировать также при помощи кнопок +/- (увеличение/уменьшение), между минимальным и максимальным значением:

Тип электрода	РЕЖИМЫ РАБОТЫ					
	РЕЗАНИЕ (Вт)			КОАГУЛЯЦИЯ (Вт)		
	Мин	Номина	Макс	Мин	Номина	Макс
Тонкая петля	80	100	120	60	70	90
Толстая петля	120	140	160	100	110	120
Игла	100	105	110			
Шар				100	110	130
Вопоризационный	120	130	140	100	110	130

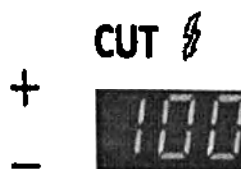
D) Откройте ирригационные краны резектоскопа.



Е) Для резания: активируйте желтую педаль и примените петлевой электрод на ткани. Как только плазма загорится, потяните электрод, чтобы выполнить срез.



При необходимости отрегулируйте мощность резания посредством кнопок +/- (увеличение/уменьшение)



Г) Для коагуляции поместите петлю в тангенциальный контакт с кровоточащей точкой и активируйте коагуляцию при помощи синей педали.



При необходимости отрегулируйте мощность коагуляции посредством кнопок +/- (увеличение/уменьшение)



ПРИМЕЧАНИЯ: внимательно прочтите данное руководство пользователя и ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по безопасности, чтобы гарантировать безопасное использование биполярных резекционных электродов. Перед первым использованием обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю, за проведением практического обучения (< 1 ч). При необходимости обучение можно возобновить по запросу – для персонала, не прошедшего обучение.

Всегда выполняйте визуальную проверку электрода перед использованием. За исключением углов изгиба электрод должен быть прямым. Изолированная оболочка не должна иметь порезов.

Сборка резектоскопа должна проходить легко – не применять силу к какой бы то ни было его части. Если имеются трудности при сборке частей, то, скорее всего, одна из них не подходит или искривлена.

В режиме резания:

Не активируйте резание, если электрод находится рядом с телескопом:

- Выдвинете электрод прямо за ткани для осуществления резекции при помощи рукоятки.
- Активируйте резание при помощи желтой педали: вокруг электрода должна образоваться желтая/оранжевая плазма.
- Слегка потяните электрод на ткани и потяните его по направлению к себе для резекции тканей.
- Немедленно прекратите активацию, как только электрод войдет во внутреннюю оболочку.

ОСТОРОЖНО - уменьшите мощность резания по максимуму во избежание преждевременного разрушения электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ - высокая мощность резания подразумевает более быстрый разрез и дает меньший эффект гемостаза. Медленный разрез увеличивает эффект гемостаза.

В режиме коагуляции:

Биполярный ток нагревает активную часть. Нагрев распространяется внутри тканей через контакт, создавая эффект коагуляции.

- Выберите «saline coagulation» (коагуляция в солевом растворе) перед началом коагуляции.
- Локализируйте кровотечения
- Разместите электроды в тангенциальном контакте с зоной, предназначенной для обработки
- Активируйте коагуляцию при помощи синей педали. Чем выше мощность, тем быстрее гемостатический эффект.

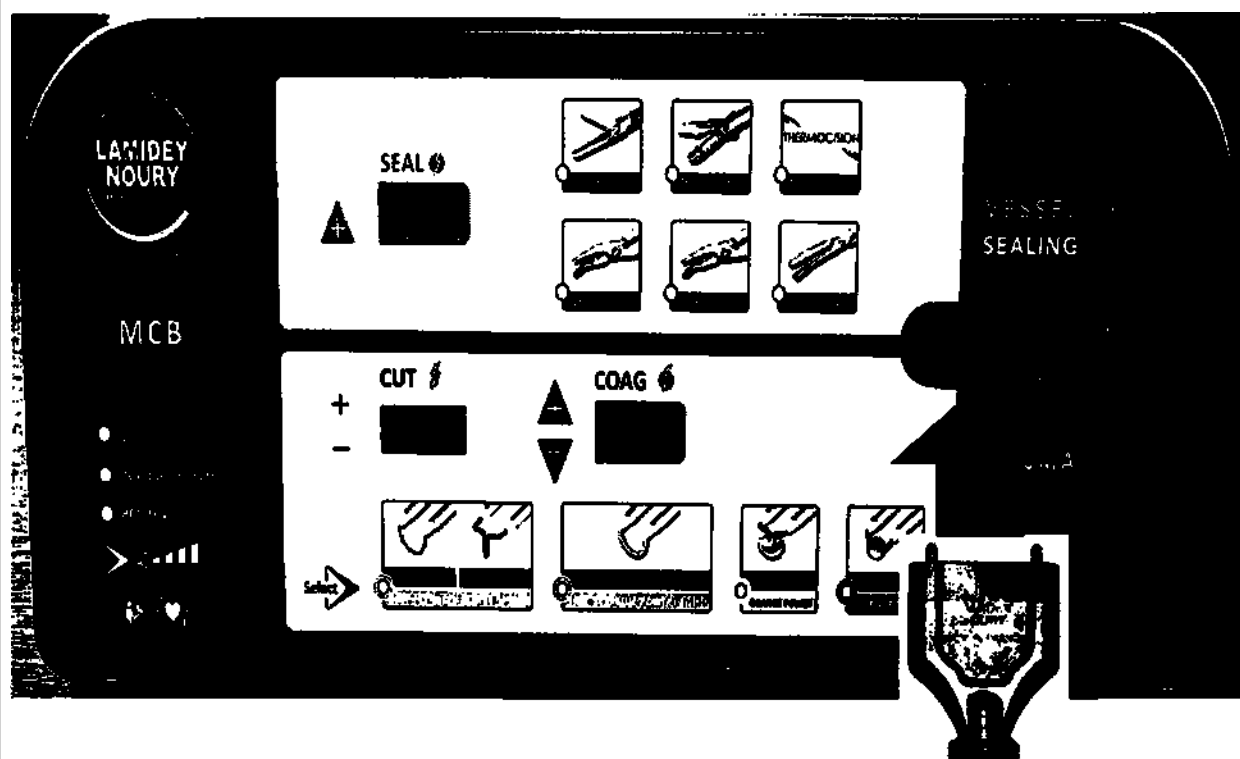
Если электрод входит в ткани, это означает, что мощность слишком высокая, и что на электроде создается дуга.

Если не происходит ни резания, ни коагуляции, немедленно остановите активацию и замените электрод.

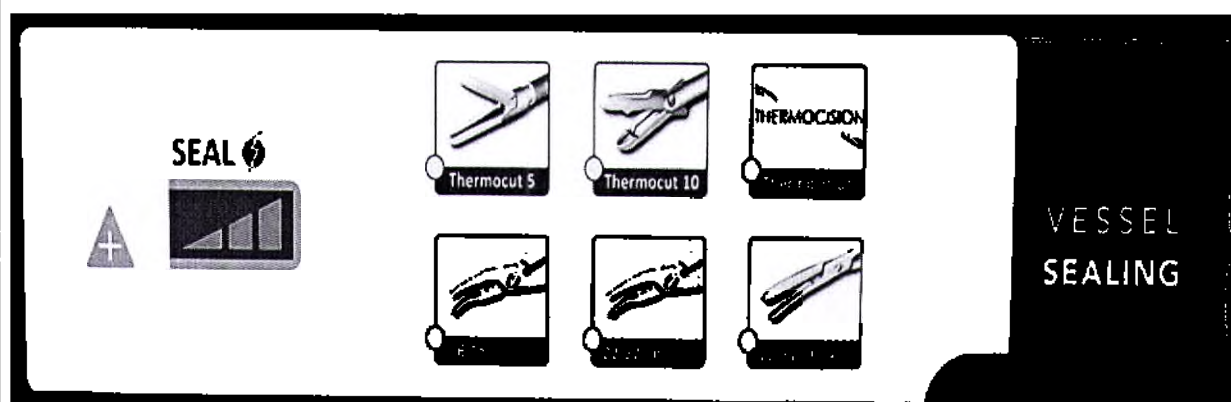
ПРИМЕЧАНИЕ: правила очистки, стерилизации и утилизации данных мед изделий указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

13.5. Выполнение лигирования сосудов.

А) Подсоедините кабель для щипцов биполярных



Загорится индикатор подсоединения щипцов



В) Выберите один из вариантов инструментов, путем нажатия на кнопку с соответствующим изображением:

- Thermocut 5 (щипцы диаметром 5 мм),
- Thermocut 10 (щипцы диаметром 10 мм),

- Thermocision – активация режима термической эксцизии, и подключения щипцов Thermocision.
- 16 Thin – выбор инструмента с тонкими браншами длиной 16 см.
- 22 – 32 Thin – выбор инструмента с тонкими браншами длиной 22-32 см.
- 22 – 32 Thick – выбор инструмента с широкими браншами длиной 22-32 см.

Выходная мощность автоматически адаптируется под применяемый в данный момент времени инструмент.

Рабочее испытание: Перед началом процедуры, проверьте лигирование сосудов при помощи марли, вымоченной в солевом растворе: подсоедините щипцы к генератору при помощи кабеля. Отрегулируйте мощность по хранимым в памяти настройкам в генераторе. Поместите марлю в щипцы и активируйте лигирование сосудов без отпуска. Пересечение тока вызывает выпаривание. Если этого не происходит, замените кабель.



Биполярный ток, применяемый на щипцах THERMOCLAMP, должен быть исключительно током лигирования, испускаемым генератором MCB. Номинальное напряжение щипцов THERMOCLAMP составляет 350В максимально. Использование более высокого напряжения может повредить их изоляцию и вызвать обугливание ткани. Никогда не активируйте биполярное резание или биполярную коагуляцию на щипцах THERMOCLAMP.

С) ЗАХВАТЫВАНИЕ ТКАНЕЙ ИЛИ СОСУДОВ ДЛЯ ЛИГИРОВАНИЯ МЕЖДУ БРАНШАМИ.

- Разомкнуть бранши
- Разместить ткани между браншами (не более 2 см длины).
- Полностью сомкнуть бранши

Д) НЕПРЕРЫВНО АКТИВИРОВАТЬ ЛИГИРОВАНИЕ СОСУДОВ.

Активацию лигирования сосудов (Vessel Sealing) можно контролировать одним из нижеперечисленных способов

- Отдельной педалью;
- Синей педалью на ножном переключателе двухпедальном.
- Пальцевым выключателем на биполярном кабеле (только для щипцов THERMOCUT)

Активировать лигирование сосудов до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал.

- Если звуковой сигнал одиночный, то лигирование сосудов закончено.
- Если прозвучит несколько повторяющихся звуковых сигналов, то система мониторинга цикла лигирования не смогла распознать полный цикл. Настоятельно рекомендуется воздержаться от выполнения резания тканей. (См. значение в таблице возможных причин).

Е) РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ ЛИГИРОВАНИЯ СОСУДОВ

Если лигирование сосудов (Vessel Sealing) кажется слишком долгим (или слишком быстрым), можно отрегулировать мощность тремя заранее заданными уровнями. Для этого нажмите

кнопку «+» для регулировки нужного уровня мощности.



Г) РЕЗАНИЕ ТКАНЕЙ ИЛИ СОСУДОВ.

Как только лигирование выполнено, хирург может переходить к выполнению реза ткани, или лигированных сосудов при помощи хирургического лезвия (встроено в THERMOCUT), или при помощи ножниц. Разрез должен выполняться в центре лигированной зоны.

13.6. Порядок работы с щипцами биполярными, варианты исполнения: щипцы биполярные THERMOCISION и щипцы биполярные THERMOCLAMP.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с медицинским изделием убедитесь в отсутствии явных дефектов медицинского изделия.

Ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями, которые указаны в специальных разделах руководства.

Щипцы THERMOCISION выполняют две функции: коагуляция и диссекция. Этот режим работы запрещает их использование на крупных сосудах. Использование должно ограничиваться сосудами, для которых гемостаз биполярной коагуляцией является удовлетворительным.

После каждой диссекции при помощи щипцов, проверьте гемостаз. По окончании хирургического вмешательства выполните окончательную проверку, прежде чем закрывать хирургическое поле.

А) ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ В АКТИВНЫЙ РАЗЪЕМ НА ПАНЕЛИ БЛОКА ГЕНЕРАТОРА. (см. изображение выше).

В) ВЫПОЛНИТЕ ГЕМОСТАЗ ТКАНЕЙ.

Захватите ткани щипцами, умеренно сжав их.

Активация Thermocision контролируется либо отдельной педалью, либо синей педалью на ножном переключателе двухпедальном для выполнения гемостаза тканей.

С) ВЫПОЛНИТЕ ДИССЕКЦИЮ ТКАНЕЙ.

Гемостаз должен сопровождаться тракцией тканей без контакта между браншами. Ткани постепенно разъединятся.

ЛИГИРОВАНИЕ СОСУДОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЩИПЦОВ БИПОЛЯРНЫХ THERMOCLAMP.

А) ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ В АКТИВНЫЙ РАЗЪЕМ НА ПАНЕЛИ БЛОКА ГЕНЕРАТОРА. (см. изображение выше).

В) Выберите соответствующую кнопку на лицевой панели блока генератора, в соответствии со щипцами, которые вы используете, затем – в зависимости от типа ткани (васкуляризированные ткани или жировые ткани) выберите уровень мощности:



Если генератор издает двойной звуковой сигнал, это означает, что лигирования сосудов не происходит либо по причине недостаточной мощности, либо по причине слишком большой толщины захваченной ткани; В этом случае, сделайте еще одну попытку, захватив ткань меньшей толщины, либо поменяйте уровень мощности на более высокий.

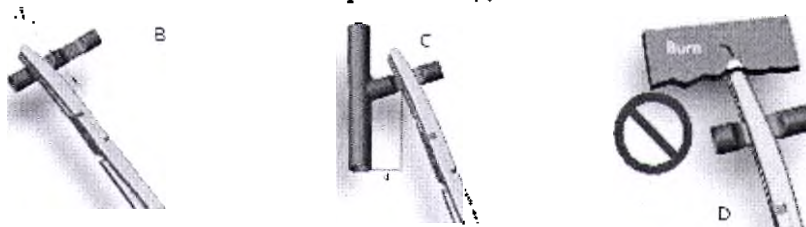
Не пытайтесь провести лигирование сосудов при помощи кончика щипцов: щипцы должны полностью захватить сосуд для активации эффективного процесса лигирования.



В) Захватите ткань, лигирование которой предстоит, между браншами щипцов и сжимайте до тех пор, пока зажим не защелкнется. Активируйте ток лигирования сосуда при помощи педали ножного переключателя, активирующей функцию коагуляции, до появления акустического сигнала, показывающего, что лигирование ткани полностью завершено. Разомкните щипцы и начните лигирование следующего сосуда рядом с первым.

ВНИМАНИЕ! Ткань должна разрезаться между двумя лигированными зонами без резания за пределами лигированной зоны.

С) В месте соединения двух сосудов необходимо выдерживать безопасное расстояние в несколько миллиметров, чтобы предотвратить распространение тепла на неразрезанный сосуд и сохранить возможность наложения швов при необходимости.



Д) Во время процесса лигирования сосудов избегайте контакта между браншами и коллатеральными тканями. Если возможно, поднимите щипцы или вставьте ретрактор (или вагинальный ретрактор для влагалищной гистерэктомии) не допускайте соприкосновения щипцов с пациентом после использования: бранши могут оставаться очень горячими в течение некоторого времени.

Е) Если бранши погружены в кровь или другую жидкость, удалите жидкость отсосом либо при помощи компресса до активации лигирования сосудов. В случае кровоизлияния, необходимо локализовать источник кровотечения и перекрыть или зажать соответствующий сосуд для остановки кровоизлияния, прежде чем начать лигирование сосуда.

Г) Бранши щипцов необходимо часто очищать при помощи марли, пропитанной солевым раствором, чтобы обеспечить наилучший контакт с лигируемыми тканями.

ПРИМЕЧАНИЕ: правила очистки, стерилизации и утилизации данных мед изделий указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

13.7. Порядок работы с щипцами биполярными, варианты исполнения:
щипцы биполярные THERMOCUT.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с медицинским изделием убедитесь в отсутствии явных дефектов медицинского изделия.

Ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями, которые указаны в специальных разделах руководства.

Перед использованием необходимо осуществить сборку медицинского инструмента, как это указано ниже.

Список необходимых частей для сборки медицинского инструмента: щипцы биполярные THERMOCUT 5 мм

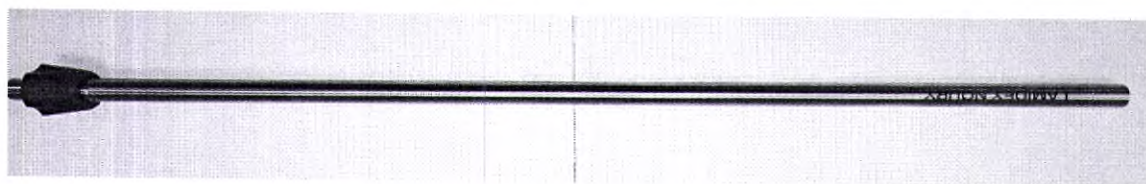
1) Лезвие одноразовое.



2) Рабочая вставка



3) Тубус ротационный

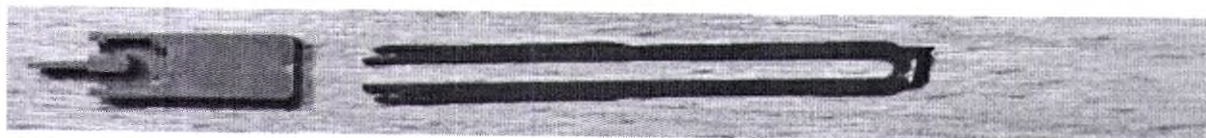


4) Рукоятка

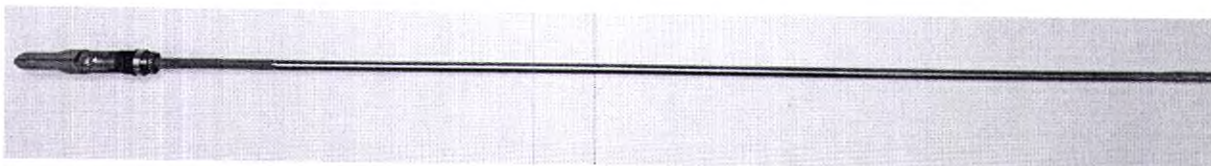


Список необходимых частей для сборки медицинского инструмента: щипцы биполярные THERMOCUT 10 мм

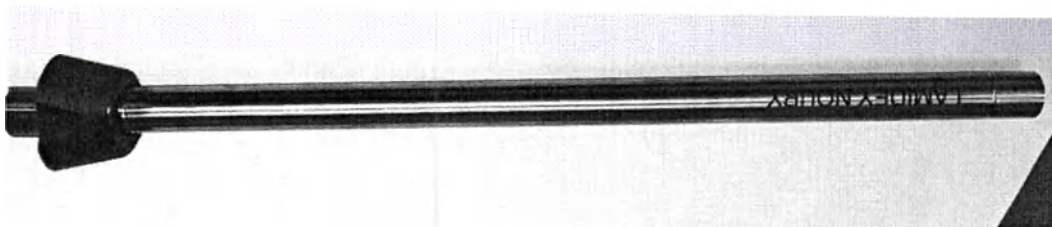
1) Лезвие одноразовое.



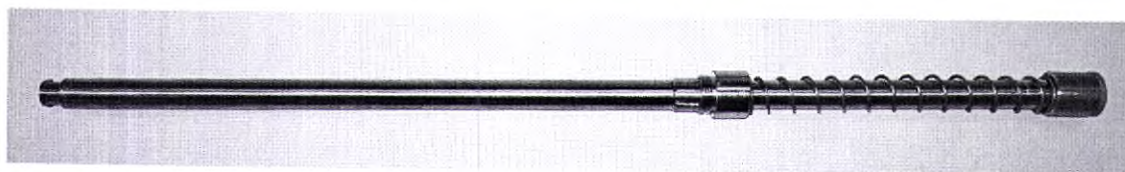
2) Рабочая вставка



3) Тубус ротационный



4) Тубус выдвижного лезвия



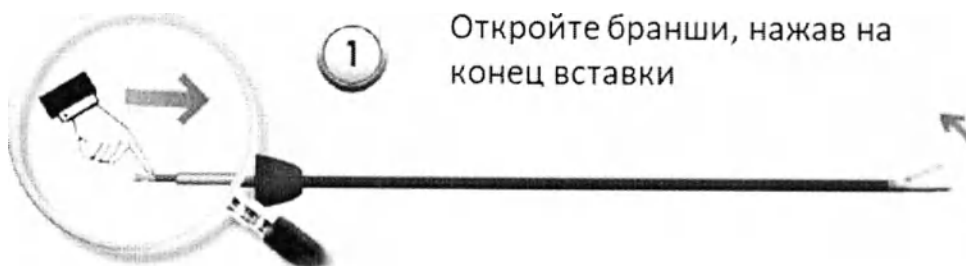
5) Рукоятка



Перед помещением вставки в рукоятку убедитесь в том, что маленькая черная кнопка на рукоятке находится в нижнем положении. Иначе вставка будет повреждена.

13.7.1. Порядок сборки медицинского инструмента щипцы биполярные THERMOCUT 5 мм:

- Вставьте рабочую вставку в тубус ротационный и плотно закрутите ее по часовой стрелке.



2

Вставьте лезвие во вставку



3

Вставьте крышку лезвия между
браншами



4

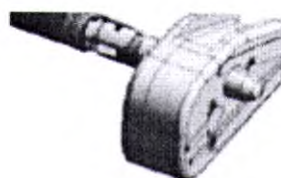
С силой потяните лезвие,
чтобы оно встало во
вставку



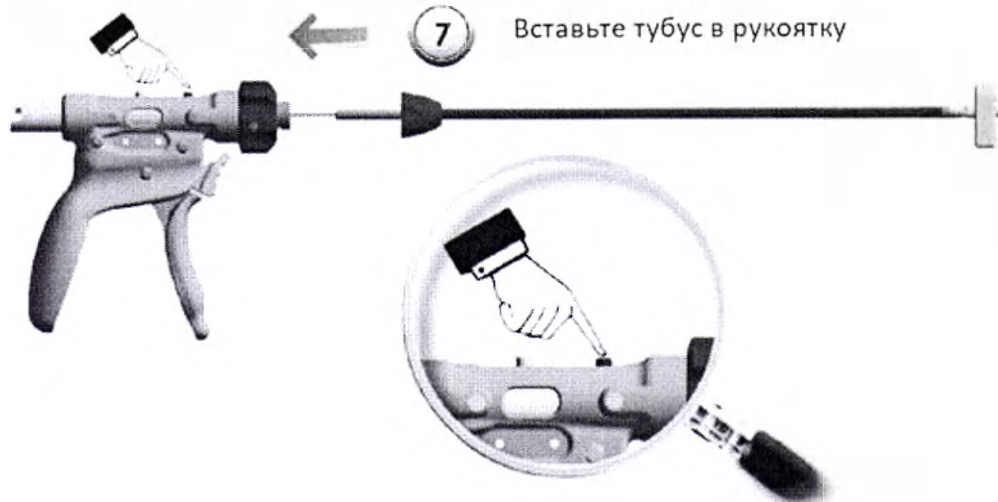
5



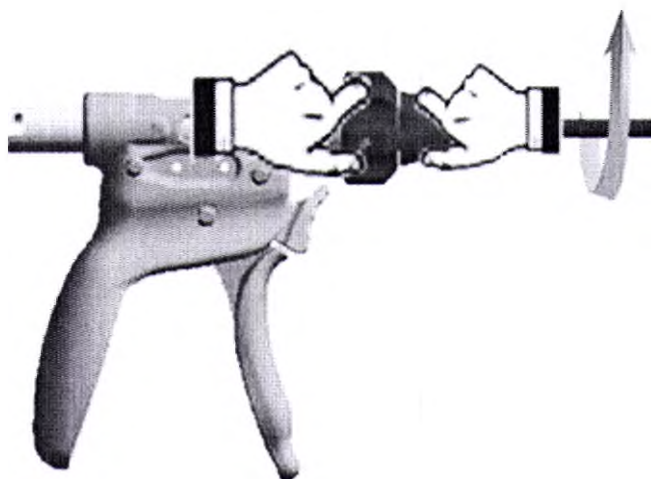
Закройте бранши и закрепите крышку лезвия на браншах



6 Нажмите черную кнопку



8 Плотнo закрутите кольцо, одновременно блокируя винт на рукоятке рукой

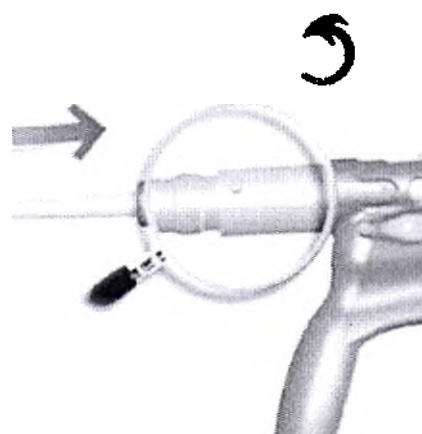




Нажмите на пусковой механизм



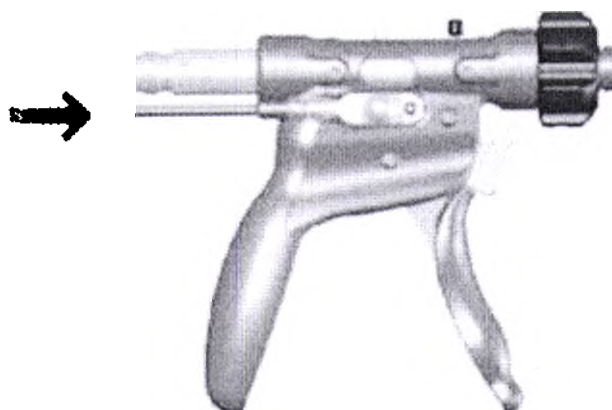
Нажимайте на рукоятку до тех пор, пока черная кнопка не отщелкнется



Вставьте кабель в слот, выровняв штыри, и поверните его

13

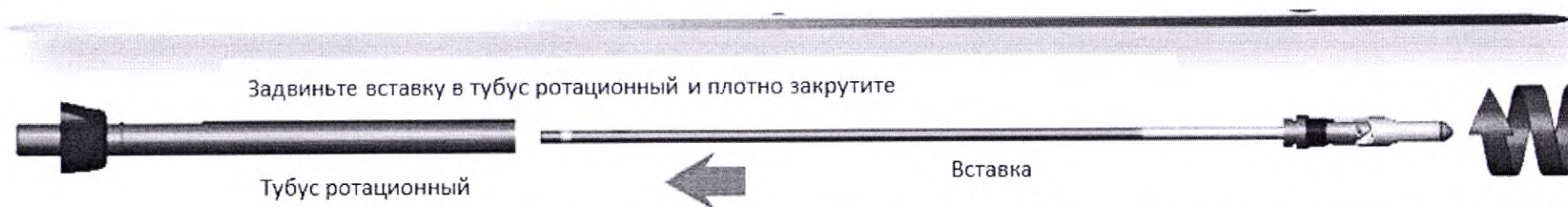
Закройте ручную кнопку активации на рукоятке



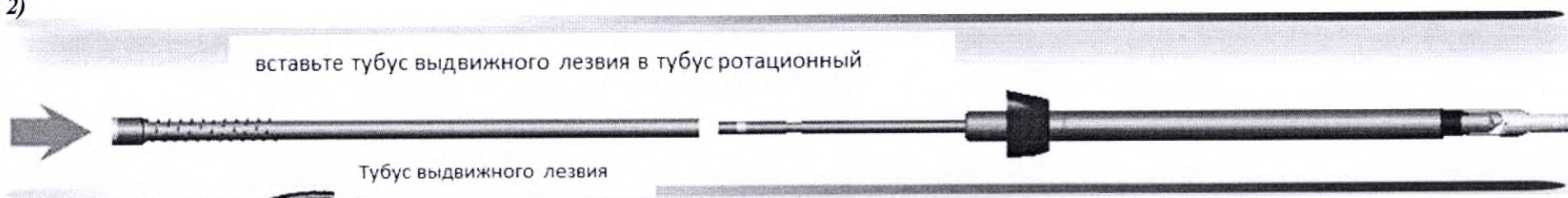
84

13.7.2. Порядок сборки медицинского инструмента щипцы биполярные THERMOCUT 10 мм:

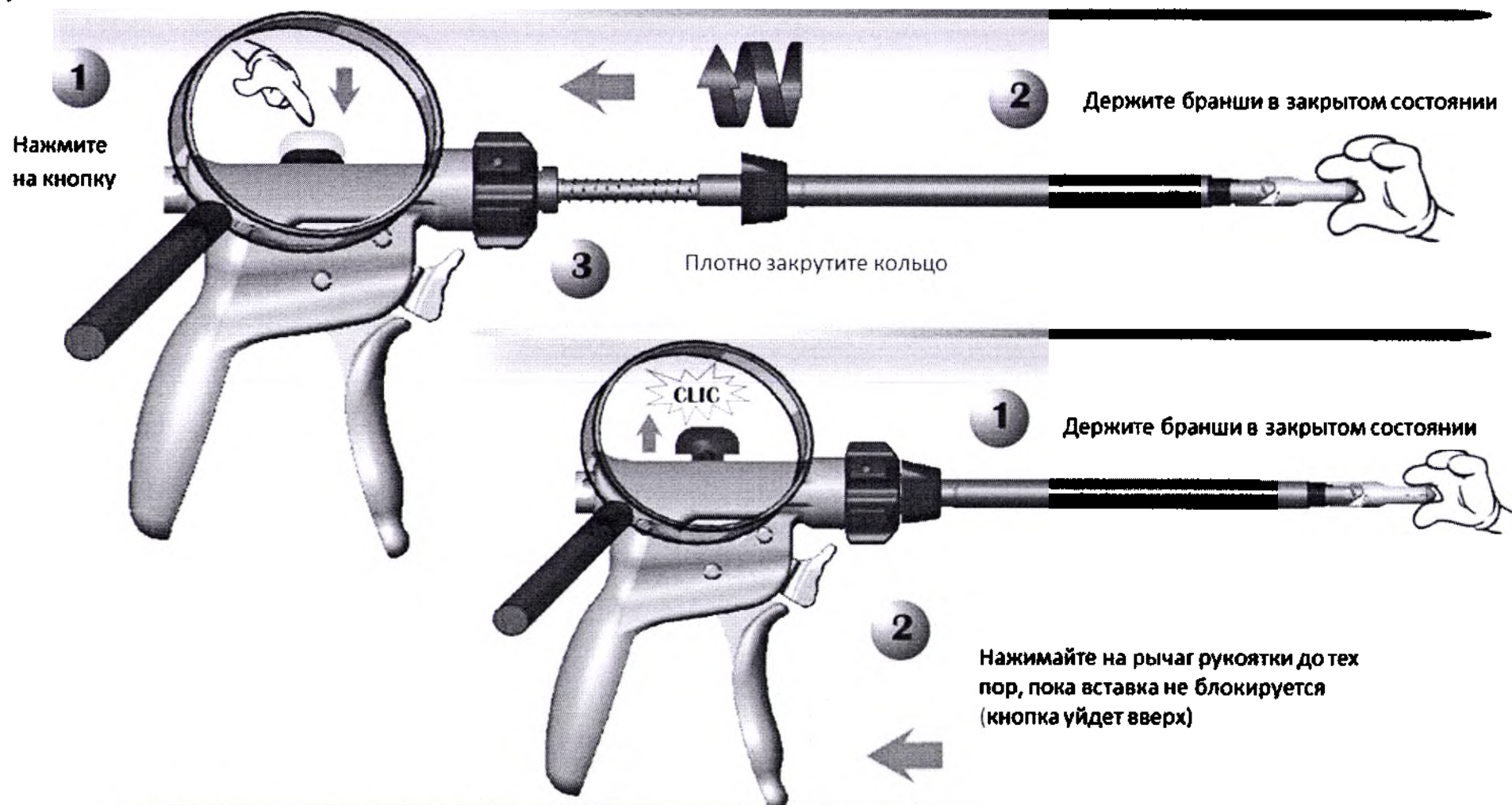
1)



2)



3)

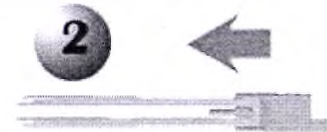


4)



1

Откройте бранши,
удерживая рычаг нажатым



2

Поместите лезвие в бранши



3

Удалите защиту зеленого цвета

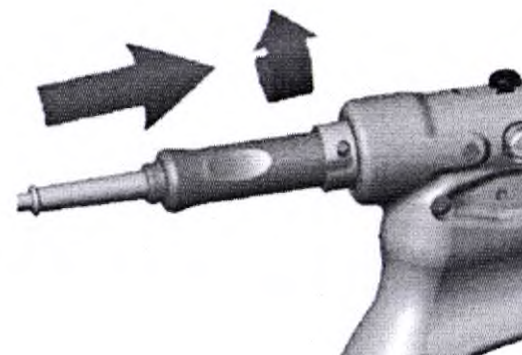


4

Поместите зеленую защиту лезвия
между браншами и нажимайте пусковой
механизм до тех пор, пока лезвие не
блокируется

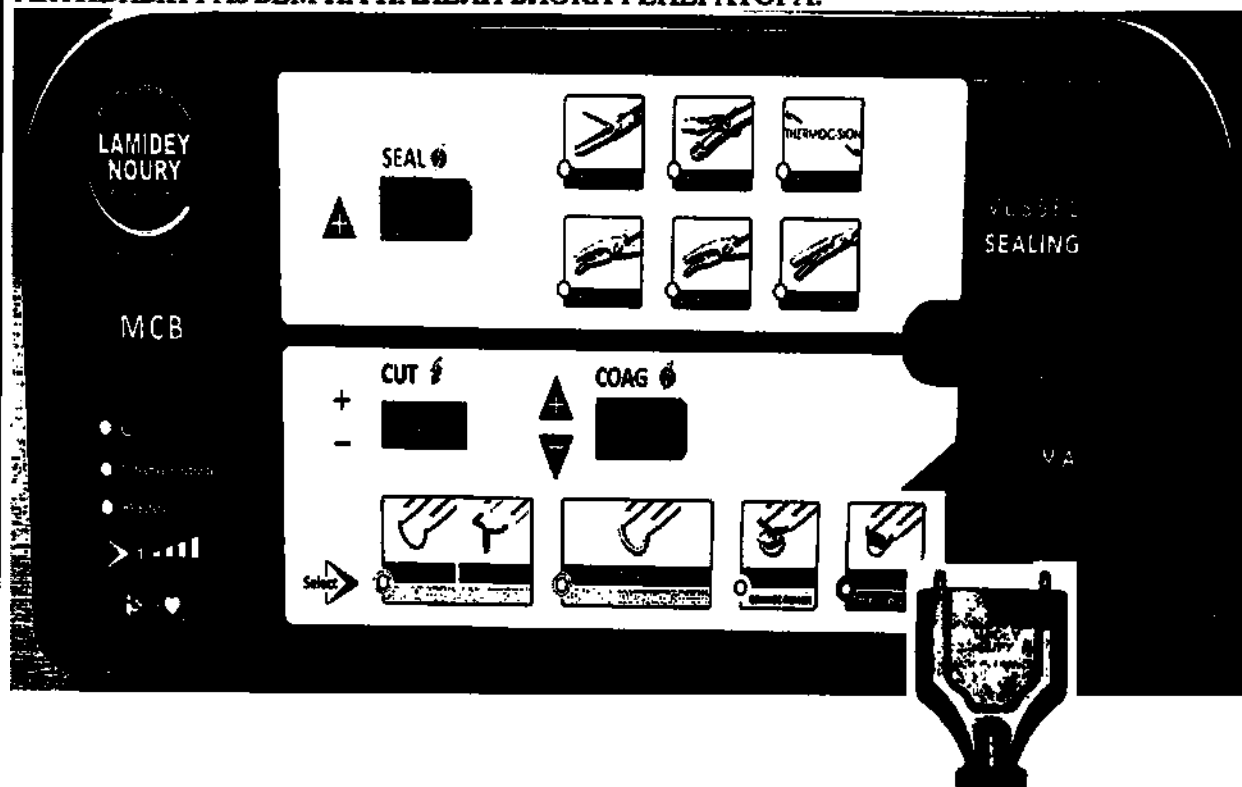
ЩЕЛК

Вставьте кабель в слот,
выровняв штыри, и
поверните



На выброс

А) ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ДЛЯ ЩИПЦОВ БИПОЛЯРНЫХ THERMOCUT В АКТИВНЫЙ РАЗЪЕМ НА ПАНЕЛИ БЛОКА ГЕНЕРАТОРА.



В) ПОДСОЕДИНИТЕ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ПРИБОРА:



С) На блоке генератора автоматически будет выбран режим лигирования сосудов (Vessel Sealing). После этого выберите модель щипцов на панели.



Затем выберите уровень мощности (Выбор мощности напрямую влияет на скорость лигирования).



Д) ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛИГИРОВАНИЯ СОСУДА ИЛИ ТКАНИ:

- Откройте бранши, нажав на рычаг рукоятки.
- Проверьте бранши, которые должны быть чистыми, без остатков ткани.
- Расположите ткани между браншами, избегая попадания тканей в место сочленения щипцов.
- Отпустите рычаг рукоятки для закрывания щипцов.
- Начните активацию высокочастотного тока при помощи педали, пока не услышите звуковой сигнал (менее чем через 5 секунд).
- Когда услышите одиночный звуковой сигнал, это означает, что лигирование выполнено.

Если одновременно с активацией слышится двойной звуковой сигнал:

- Проверьте соединение с блоком
- Возможен либо разрыв биполярного кабеля – он должен быть заменен
- Либо вставка неисправна и должна быть заменена
- Либо щипцы коротко замкнуты (бранши либо погружены, либо на металлическом зажиме)

Если двойной звуковой сигнал слышится по истечении 5 секунд:

- Остановите активацию высокочастотного тока, не открывая щипцов.
- Если возможно, увеличьте уровень мощности до 3 полос.
- Снова начните активацию педалью для завершения цикла лигирования.

Е) ДЛЯ РЕЗАНИЯ ТКАНЕЙ ИЛИ СОСУДОВ:

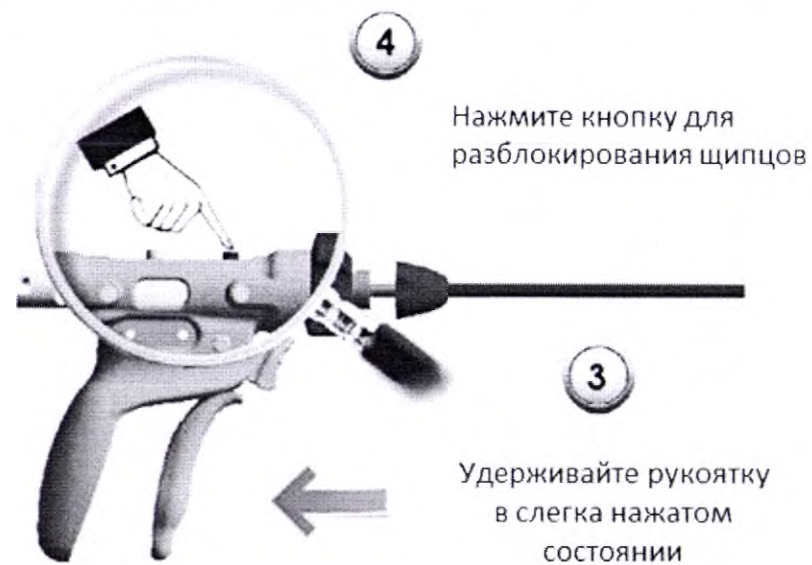
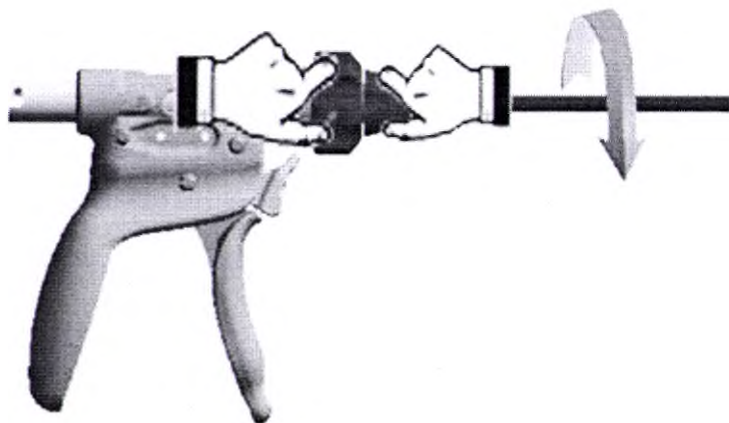
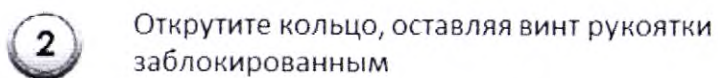
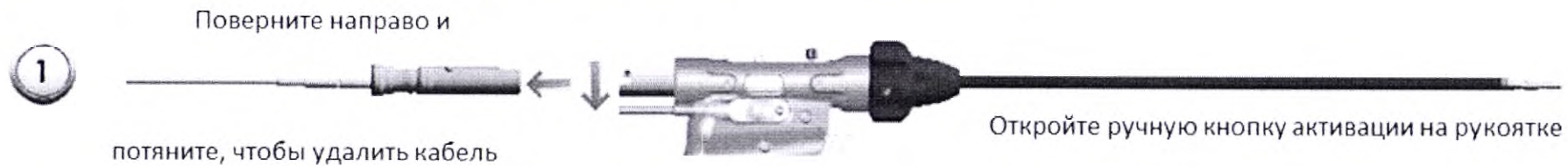
- Не рекомендуется резать, если не был услышан одиночный звуковой сигнал.
- Не двигайте щипцы перед резанием: лезвие должно оставаться в середине лигированной зоны.
- Активируйте резание при помощи пускового механизма.
- Откройте щипцы и проверьте гемостаз разрезанной части.

Во время использования: регулярно очищайте бранши щипцов при помощи марли, пропитанной соевым раствором.

Ф) ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Прежде чем закрывать хирургический разрез, тщательно проверьте весь гемостаз.
- Разберите щипцы THERMOCUT согласно инструкции ниже:

13.7.3. Порядок демонтажа медицинского инструмента щипцы биполярные THERMOCUT 5 мм:



5

Нажмите белую кнопку для разблокировки лезвия



6

Удалите тубус со вставкой и лезвием

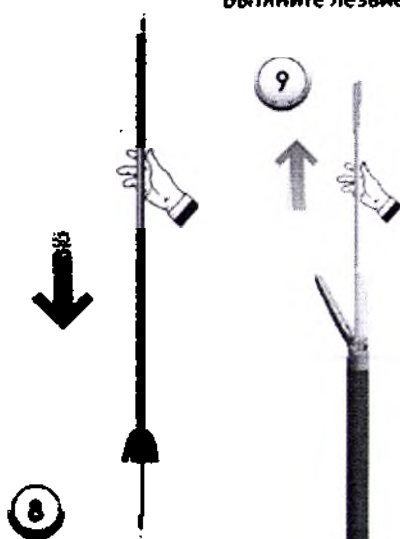
7

Надавите на внутреннюю часть вставки, чтобы открыть бранши



5

Вытяните лезвие вверх



Поставьте тубус со вставкой на плоскую поверхность и с силой надавите на лезвие, чтобы извлечь его

Согните лезвие и выбросьте его в контейнер - коллектор

Отвинтите вставку и выньте ее из тубуса



ПРИМЕЧАНИЕ: правила очистки, стерилизации и утилизации данных мед изделий указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

13.7.4. Порядок демонтажа медицинского инструмента щипцы биполярные THERMOCUT 10 мм:

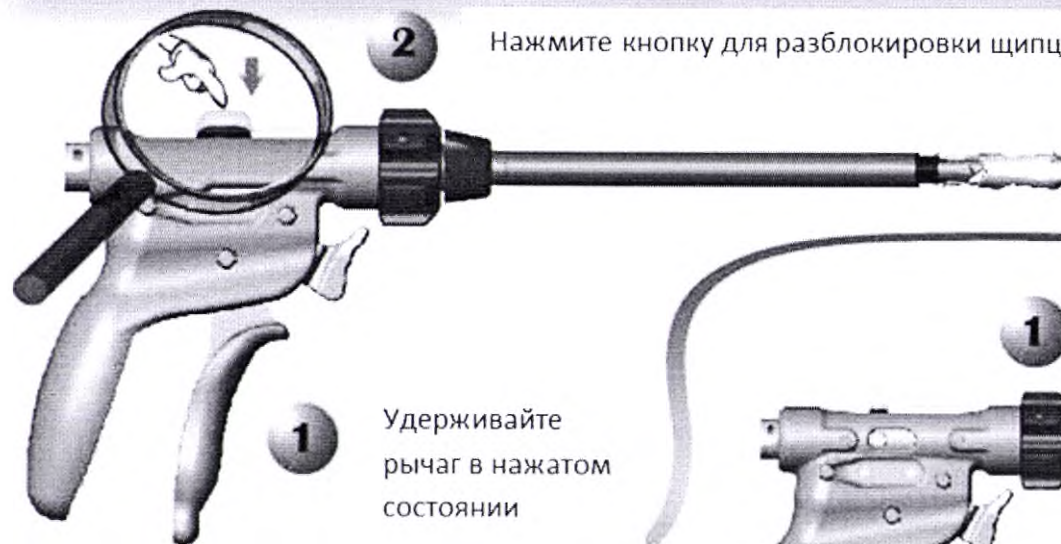
Поверните вправо и

Потяните, чтобы вытащить кабель



2

Нажмите кнопку для разблокировки щипцов, а затем отпустите рычаг рукоятки



1

Удерживайте рычаг в нажатом состоянии

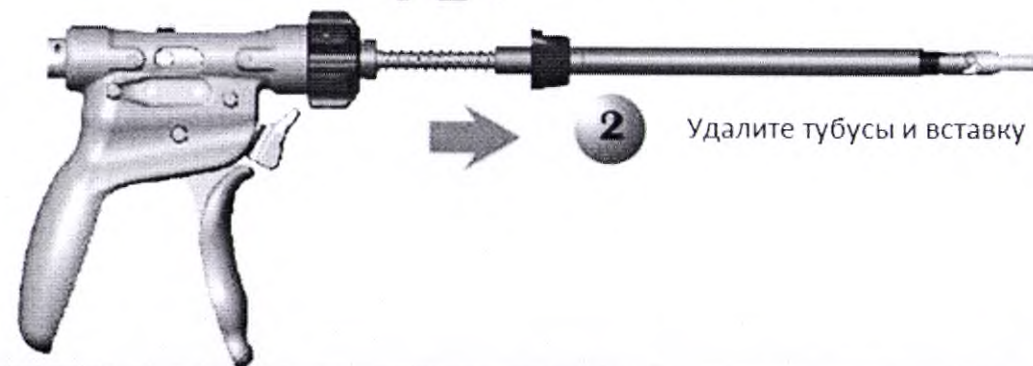
1

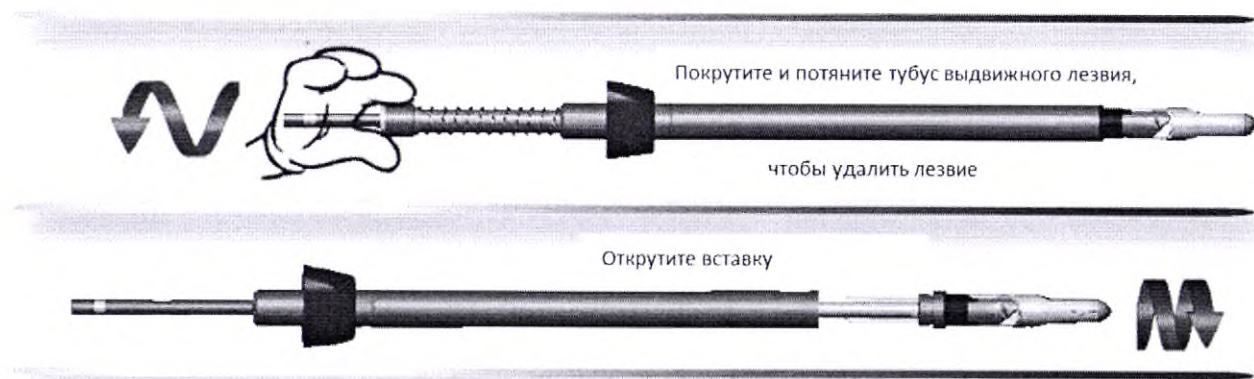


Полностью открутите кольцо ротационного тубуса

2

Удалите тубусы и вставку





Далее вытяните лезвие при помощи крючка и аккуратно выбросьте лезвие в коллектор-контейнер для острых предметов - для лезвий и игл.

ПРИМЕЧАНИЕ: правила очистки, стерилизации и утилизации данных мед изделий указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

14. ПРАВИЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Запрещается вскрывать генератор: гарантия становится недействительной, если в генератор были внесены изменения без наличия на то разрешения. По вопросам ремонта или настройки прибор необходимо отправить в сервисный центр, уполномоченный компанией LAMIDEY NOURY MEDICAL, с описанием отказа, сбоя в работе прибора.

Техобслуживание со стороны пользователя в основном заключается в очистке и стерилизации дополнительных приспособлений, а также в проверке правильного функционирования прибора перед использованием. Специальный технический персонал должен проводить ежегодные периодические осмотры, включая проверку на безопасность и проверку настроек.

Компания LAMIDEY NOURY MEDICAL рекомендует проводить ежегодный профилактический контроль электрических характеристик: электробезопасность / измерение напряжения прикосновения, измерение тока утечки через пациента, измерение тока утечки заземления, измерение тока утечки через корпус прибора, выходная мощность и сигналы тревоги.

Замена плавких предохранителей: если плавкие предохранители для больших токов необходимо заменить, мы рекомендуем проверить блок, перед тем как снова начинать его эксплуатацию. В действительности, вполне вероятно, что имеются нарушения в силовой цепи. Проверка аппарата должна проводиться сотрудниками компаний, имеющих лицензию на проведение сервисного обслуживания медицинского оборудования. К проверке аппарата и дополнительных изделия к нему допускаются лица, которые имеют требуемое образование, знания или опыт и при проведении проверки не нуждаются в дополнительных указаниях. При проведении технического обслуживания обратите внимание на характерные для той или иной страны правила и предписания.

Для проведения технического обслуживания и ремонта обращайтесь по следующему адресу сервиса:

ООО «АНДРОМЕДА МЕДИКАЛ»

+7 (495) 506-74-00

+7 (499) 390-90-36

info@andromeda-ms.ru

Адрес: 123060, улица Маршала Рыбалко, дом 2к6, подъезд 5, офис 801.

15. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, КОДЫ ОШИБОК И НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

1. Прибор не включается.

Сигнальная лампа питания не загорается. Проверьте разъемы подачи питания, кабели и плавкие предохранители сети. Если предохранители повреждены, свяжитесь с компанией LAMIDEY-NOURY MEDICAL или ее уполномоченным представителем.

2. Органы управления не отвечают.

Проверьте ножные или ручной переключатели при помощи прибора для проверки на обрыв. Если эти органы управления исправны, свяжитесь с компанией LAMIDEY-NOURY MEDICAL или ее уполномоченным представителем.

3. Раздается звуковой аварийный сигнал о высокой частоте.

Аварийное сообщение о высокой частоте (HF) появляется со звуковым сигналом: уровень выходной мощности превысил запрограммированный дисплеем уровень на очень короткое время. Отключите питание на несколько секунд, а затем снова включите его.

Если ошибка появляется сразу же или при первом использовании прибора, блок генератора работает ненормально, и прибор необходимо проверить в компании LAMIDEY-NOURY MEDICAL или у ее уполномоченного представителя.

15.1. Значения звуковых сигналов при работе функции лигирования сосудов.

Процедура лигирования сосудов сопровождается звуковыми сигналами:

- Один длинный звуковой сигнал обозначает, что был выполнен полный цикл функции лигирования сосудов (VESSEL SEALING FUNCTION): если все меры предосторожности по использованию строго соблюдались, лигирование сосудов было корректно завершено, и хирург сможет приступить к рассечению ткани.

- Если раздается несколько звуковых сигналов подряд, настоятельно рекомендуется воздержаться от резания тканей. Ниже в таблице представлены возможные причины сбоя работы функции лигирования:

а) Если звуковые сигналы слышатся сразу после активации тока высокой частоты

Возможные причины	Необходимые действия для устранения проблемы
Активация тока высокой частоты началась до смыкания щипцов.	Перезапустите активацию после смыкания щипцов на тканях.
Биполярный кабель неисправен	Замените биполярный кабель
Бранши погружены в кровь	Удалите кровь при помощи отсоса
На браншах короткое замыкание	Проверьте, не сомкнуты ли бранши на металлической детали. В иных случаях замените щипцы.
Ткани, захваченные щипцами, слишком тонкие	Осуществите захват щипцами снова, увеличив толщину тканей между браншами.
Сухие остатки (нагар) на браншах	Очистите бранши с использованием мокрой марли

b) Если звуковые сигналы раздаются через несколько секунд после активации тока высокой частоты

<i>Возможные причины</i>	<i>Необходимые действия для устранения проблемы</i>
Системе требуется больше времени для завершения лигирования	Если возможно, увеличьте мощность лигирования. Начните активацию лигирования сосудов заново.
Ткани, захваченные щипцами, либо слишком толстые, либо имеют слишком большую длину.	Захватите меньше ткани и начните активацию заново.
Бранши были разомкнуты до окончания цикла лигирования.	Запустите активацию заново с сомкнутыми браншами.

15.2. Значение кодов ошибок.

Коды	Значение	Причины	Необходимые действия
EEE 001	Ошибка на педали коагуляции	Во время инициализации на синем переключателе было обнаружено короткое замыкание.	Отсоедините педаль. Если нужно починить в уполномоченном сервисном центре или заменить.
EEE 002	Ошибка на педали резания	Во время инициализации на желтом переключателе было обнаружено короткое замыкание.	
EEE 003	Ошибка на отдельных педалях	Во время инициализации на переключателе было обнаружено короткое замыкание.	
EEE 004	Ошибка ручного переключателя	Во время инициализации на ручном переключателе было обнаружено короткое замыкание.	Замените кабель для лигирования сосудов с ручным переключателем
EEE 005	Множественные ошибки на педалях	- 2 ножных переключателя были активированы одновременно или - Резекционный электрод подсоединен во время активации отдельной педали, или - во время активации контроля резания подсоединены щипцы для лигирования сосудов или щипцы Thermocision.	Активируйте только один орган управления, соответствующий подсоединенному приспособлению
EEE 006	Аварийное выключение	Если при инициализации ошибка обнаруживается 10 раз подряд, блок переходит в дежурный режим	- Выключите блок. - Устраните причину начальной ошибки - Включите блок
EEE 007	Тревога HF (высокая частота) (Защитный останов)	Сбой в контроле мощности радиочастоты, приводящий к аварийному останову.	- Выключите блок на несколько секунд. - Перезапустите блок При повторном появлении ошибки необходимо проверить прибор в компании Lamidey-Noury Medical или у ее уполномоченного представителя

EEE 008	Чрезмерное количество использований	Дополнительное приспособление превысило количество допустимых использований.	Поменяйте приспособление и его кабель. (Или поменяйте адаптер, входящий в поставку с определенным количеством одноразовых электродов).
EEE 009	Процесс лигирования прерван	Активация была прервана до того, как закончился цикл лигирования	Перезапустите активацию для завершения цикла лигирования
EEE 010	Ошибка цикла лигирования	Окончание цикла лигирования не может быть подтверждено	Запустите новый цикл лигирования. Если по окончании этого нового цикла лигирование не подтверждается, используйте лигатуру или зажимы во избежание кровотечения.
EEE 011	Количество использований < 10	Для подсоединенного приспособления остается менее 10 использований.	Проконтролируйте, чтобы вы получали новые приспособления для проведения следующих хирургических вмешательств.
EEE 012	Дополнительное приспособление не подключено	Выполнен запрос на активацию без включенного дополнительного приспособления.	Подсоедините нужное дополнительное приспособление для необходимого использования.
EEE 013	Ошибка чтения/письма	Подсоединенное дополнительное приспособление не распознано.	Замените дополнительное приспособление и его кабель.
EEE 014	Тестовый режим	Выходная мощность сбрасывается во время активации (резекция с адаптером)	Активация выходной мощности требует выбора мощности.
EEE 015	Сбой резекции из-за инициации (поджигания)	Невозможно получить инициацию (зажигание) плазмы для резекции.	- Проверьте концентрацию солевого раствора - Используйте теплый раствор (не более 37°C) - Проверьте полностью ли электрод
EEE 016	Сбой резекции по причине короткого замыкания	На резекционном электроде короткое замыкание	Замените резекционный электрод, а затем подтвердите замену электрода кнопкой выбора.
EEE 017	Слишком долгая активация	Активация превышает 60 с (или 12 с для режима лигирования)	Остановите и перезапустите активацию
EEE 101 по EEE 107	Внутренние ошибки	Технический сбой блока генератора.	Направьте блок в авторизованный сервисный центр

16. ДАННЫЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

Помехи, производимые работой **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**, могут оказать неблагоприятное воздействие на работу другого электронного оборудования.

Обратитесь к инструкциям по использованию другого **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ**, используемого в операционной, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний к использованию с электрохирургическими методиками.

При использовании блока МСВ в составе хирургической стойки, рекомендуется использование экранированной стойки. В случае необходимости использования блока МСВ в незэкранированной стойке, необходимо осмотреть прибор и убедиться в его нормальной работе рядом с другим оборудованием.

Блок генератора МСВ предназначен для использования в медицинских помещениях Группы 2 Стандарта IEC 60364-7-710, изолированно от общей силовой сети, в соответствии с медицинской IT схемой.

Электрохирургический блок МСВ не является оборудованием жизнеобеспечения.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитные излучения		
МСВ предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь МСВ должен обеспечить использование блока в такой среде.		
Тест на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радионизлучение CISPR 11	Группа 2 (*)	МСВ должен излучать электромагнитную энергию, что необходимо для выполнения им его непосредственных функций. Может повлиять на работу находящегося рядом электронного оборудования.
Радионизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающая эмиссия IEC 61000-3-3	Не применимо	
		МСВ подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех, что напрямую связаны с низковольтной энергетической сетью общего пользования, питающей здания, используемой для бытовых целей.

(*) Блок соответствует ограничениям группы 1, если выходы не активированы

Для уменьшения или устранения помех, производимых электрохирургическим блоком:

Убедитесь в том, что МСВ и прибор, для работы которого создаются помехи, хорошо заземлены силовыми кабелями. При возникновении на этот счет сомнений, используйте эквипотенциальный терминал устройств для установления дополнительного соединения с защитным заземлением.

Не подсоединяйте блок генератора МСВ к множественному блоку питания вместе с приборами, для работы которых создаются помехи.

Разместите МСВ как можно дальше от приборов, работе которых создаются помехи.

Проверьте, чтобы все электрические кабели дополнительных приспособлений были правильно подсоединены, чтобы контакты плотно прилегали.

Избегайте соединения электрохирургических кабелей с другими кабелями.

Уменьшите выходную высокочастотную мощность по возможному необходимому максимуму.

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
МСВ предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь МСВ должен обеспечить использование блока в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601test level	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электросети должно быть стандартным промышленным или соответствовать медицинским учреждениям.
Резкое колебание IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и нестабильность входных линий электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % провал в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % провал в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % провал в UT)	<5 % UT (>95 % провал в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % провал в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % провал в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % провал в UT) для 5 с	Качество электросети должно быть стандартным промышленным или соответствовать медицинским учреждениям. Если пользователю МСВ необходимо вести непрерывную работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы блок МСВ запитывался от источника бесперебойного питания или батарей.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичной локации в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае сбоя в работе источника электроэнергии МСВ возобновляет работу на самом низком уровне мощности, возможном для подсоединенного инструмента. В таком случае оператор может отрегулировать выходную мощность как ему удобно.

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
МСВ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь МСВ должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 среднеквадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц 3 в/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Запрещается использовать переносное и мобильное оборудование радиочастотных коммуникаций на расстоянии, ближе к любой части МСВ, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,16 \cdot \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Где P максимально допустимая выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоволновых передатчиков, как установлено электромагнитным исследованием объекта,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут появляться в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим  символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяются диапазоны более высокой частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные), телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиостанции, AM и FM радио и ТВ трансляций, не могут теоретически быть предсказуемы точно. Для оценки электромагнитной среды по причине фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется МСВ, превышает применимый уровень соответствия радиочастоты, нужно внимательно наблюдать за блоком генератора МСВ, чтобы убедиться в его правильной работе. В случае аномальной работы могут быть необходимы дополнительные меры, такие как переориентация или релокация МСВ.

^b За пределами частотного диапазона 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами каналов радиосвязи и МСВ

МСВ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или пользователь МСВ может помочь предотвратить электромагнитные помехи при помощи поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными устройствам каналов радиосвязи (передатчиками) и блоком генератора, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств коммуникации.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69 $d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$	3,69 $d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$	7,38 $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть оценен с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P это максимальная допустимая номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с рекомендациями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ.

17.1. Показание к применению, противопоказания и целевое использование биполярных электродов.

Биполярные электроды используются для резекции, абляции и гемостаза тканей под эндоскопическим контролем, совместно с эндоскопическими дополнительными приспособлениями.

Они предназначены для эндоскопических операций с орошением солевым раствором, в области урологии.

Использование биполярных резекционных электродов ограничено хирургами, специализирующимися в области урологических операций.

Целевое использование:

Трансуретральная резекция простаты (TURP).

Трансуретральное рассечение простаты (TUIP) или шейки мочевого пузыря.

Трансуретральная резекция опухолей мочевого пузыря (TURBT) Цистодиатермия.

Трансуретральная электровапоризация простаты.

Противопоказания:

Использование биполярной резекции противопоказано пациентам, страдающим от:

- Карциномы мочевого пузыря и простаты, без диагностики ткани.
- Инфекции мочевых путей
- Начинающейся почечной недостаточности

Хирург принимает решение на основании общего состояния пациента. Просмотрите новейшую медицинскую литературу по данному вопросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для пациентов, имеющих электронные импланты, такие как электрокардиостимуляторы, без консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Существует потенциальная угроза по причине возможного возникновения помех работе электронного импланта, либо может произойти повреждение импланта.

Целесообразно иметь адекватную техническую платформу для предотвращения случайного сбоя работы имплантируемого устройства и проверить функционирование устройства до, во время и после операции.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

17.2. Показание и противопоказания к применению щипцов биполярных THERMOCUT.

Щипцы биполярные THERMOCUT могут использоваться для следующих хирургических операций:

- Открытая хирургическая операция.
- Лапароскопическая хирургия.
- Колэктомия.
- Гастрэктомия.
- Панкреатомия.
- Эзофагэктомия.
- Гепатэктомия.

- Простатэктомия.
- Нефрэктомия.
- Гистерэктомия.
- Общая гистерэктомия.
- Овариэктомия.
- Перевязка маточных труб.
- Спленэктомия.

Противопоказания:

Пожилой возраст пациента вкупе с такими заболеваниями, как рак, ишемическая болезнь сердца, могут замедлить эффективность процесса заживления, что может привести к ненадлежащему клиническому эффекту. Эти вопросы должны учитываться при оценке хирургических рисков до применения техники коагуляции и тканей.

- Атеросклероз, аневризма, лучевая терапия могут влиять на гемостаз. Необходимо ограничить лигирование сосуда участками, не затронутыми болезнью.
- Не пытайтесь лигировать ткани, кровеносные или лимфатические сосуды диаметром более 7 мм.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

17.3. Показание и противопоказания к применению щипцов биполярных THERMOCLAMP и THERMOCISION.

Щипцы THERMOCLAMP и THERMOCISION предназначены для открытых оперативных вмешательств. THERMOCLAMP разработаны для использования высокочастотного биполярного электрохирургического тока для лигирования сосудов: преобразование электроэнергии в тепловую обеспечивает расплавление коллагена ткани и лигирование сосудистых стенок под давлением щипцов. Щипцы THERMOCISION разработаны для лигирования сосудов, гемостаза и резания мелких сосудов.

Противопоказания

Некоторые физиологические факторы могут влиять на результат лигирования сосудов:

- Пожилой возраст пациента вкупе с определенными заболеваниями, такими как рак или ишемическая болезнь сердца, может замедлить процесс заживления и его эффективность, что может изменить качество гемостаза.
- Атеросклероз, аневризма, лучевая терапия могут влиять на гемостаз. Необходимо ограничить лигирование сосудов не затронутыми болезнью участками.
- Не пытайтесь лигировать ткани или сосуды диаметром более 7 мм. Не пытайтесь лигировать лимфатические сосуды.
- При работе с щипцами биполярными THERMOCISION не применять к сосудам диаметром более 2 мм.

Побочные эффекты:

Не выявлено.

17.4. Известные противопоказания к проведению некоторых хирургических вмешательств.

Наиболее важно здесь то, что хирург обращается к соответствующим и новейшим изданиям медицинской литературы, чтобы прийти к окончательному решению, основываясь на оценке ситуации в соотношении польза / риск для пациента.

Известные противопоказания к гистероскопической (с применением резектоскопа) хирургии:

Воспаления и инфекции тазовых органов, острый цервикальный вагинит, значительная гиперменорея, беременность.

Известные противопоказания к трансуретальной резекции:

Абсолютных противопоказаний нет.

18. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

опасно вносить изменения или пытаться менять характеристики прибора.

- Перед очисткой или проведением техобслуживания отключите блок или отсоедините сетевой кабель.
- В случае наличия повреждения или нарушения функционирования отключите блок и отправьте его в уполномоченный центр технического обслуживания.
- Избегайте проверки работы блока при помощи коротких замыканий между активными электродами.

19. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ.

19.1. Очистка и дезинфекция блока.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАСПЫЛЯТЬ КАКУЮ-ЛИБО ЖИДКОСТЬ непосредственно на прибор.

Следующие химические соединения несовместимы с блоком генератора: альдегиды, ароматические амины, кетоны, сложные эфиры, эфиры полигликоли, эфирные масла, ароматические и хлорированные углеводороды.

Очистка: Выполняется в конце каждого рабочего дня. Перед любой очисткой необходимо отключить прибор. Данный прибор не требует какой-то специфической очистки. Для очистки и дезинфекции используйте салфетки с пропиткой, в составе которой отсутствуют соединения из вышеприведенного списка.

Стерилизация блока генератора не допустима!

19.2. Очистка и дезинфекция ножного переключателя.

Очистка: Ножные переключатели оснащены водонепроницаемыми корпусами. Таким образом, для их очистки можно применять жидкость. Перед использованием педали необходимо высушить.

Деконтаминация: распыление дезинфицирующего раствора может продезинфицировать

педали ножного переключателя.

Стерилизация ножных переключателей не допустима!

19.3. Очистка, дезинфекция и стерилизация изделий многократного использования.

Составные части щипцов Биполярных THERMOCUT, после разборки подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации в порядке:

- Для очистки рабочей вставки, ротационных тубусов и тубусов выдвижного лезвия используйте специальные щетки. (см. п.9.26.)

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКОЙ-ЛИБО ОСТРЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЩИПЦОВ

- Погрузите все части щипцов, включая биполярный кабель, в раствор для проведения предварительной дезинфекции (в ферментном растворе). После такой обработки очищать будет легче. Соблюдайте требования к разбавленным растворам, температурам и времени вымачивания, рекомендуемые изготовителем химического продукта.

Ниже представлен перечень некоторых подходящих ферментных растворов:

<i>Изделие</i>	<i>Изготовитель</i>
SEKULISE, SEKUCID N	ECOLAB HEALTHCARE
HEXANIOS, SALVANIOS PH 10. ANIOSUMME	ANIOS LABORATORY http://www.anios.com/

- После погружения продолжите ручную чистку щетками во всех пустотах для удаления всех твердых остатков. Используйте водоструйный пистолет для промывания всех элементов щипцов фильтрованной водой. Высушите все углубления при помощи сжатого воздуха, особенно углубления в гнездовой части соединителя. Визуально проверьте бранши.

- Чистка с применением моечной машины.

- Чистка в моечной машине не заменяет собой ручную чистку. Однако чистку можно завершить обработкой в машине с дезинфицирующим раствором при температуре до 95°C.

- Все части щипцов должны быть зафиксированы в моечной корзине во избежание повреждений от ударных воздействий.

- После очистки тщательно проверьте все части щипцов на предмет выявления каких-либо повреждений.

- Стерилизация.

Щипцы THERMOCUT с кабелем подлежат стерилизации в собранном состоянии.

Рекомендуемым процессом является стерилизация паром в автоклаве при температуре 134 °C при 2,2 атм при нормальном цикле.

Щипцы также можно стерилизовать другими способами, такими как STERRAD, EtO или применить холодную стерилизацию (за исключением кабеля, который должен быть стерилизован в сухих условиях).

Щипцы биполярные THERMOCLAMP и THERMOCISION, перед использованием подлежат обязательной стерилизации в автоклаве.

По завершении операций с применением щипцов провести чистку и дезинфекцию в порядке:

- Чистка:

Не очищайте щипцы абразивными или режущими веществами. После замачивания в предезинфекционном растворе, проведите очистку вручную при помощи гибкой нейлоновой щетки.

Щипцы можно очищать в машине, предназначенной для мойки хирургических инструментов, за исключением ультразвуковой моющей машины при температуре 90°C.

- Дезинфекционные растворы:

Выполняйте рекомендации по времени замачивания. Превышение этого времени может ускорить старение инструмента. Выдерживайте рекомендуемую температуру. Не смешивайте разные средства для дезинфекции. После дезинфекции необходимо щипцы промыть фильтрованной чистой водой.

- Стерилизация паром:

В автоклав при температуре 134°C при 2.2 атм. в нормальном цикле.

Порядок очистки и стерилизации резектоскопа и его составных частей.

Рабочие элементы являются элементами многоразового использования. Нужна их очистка, деконтаминация и стерилизация после каждого использования.

В операционной:

Очистите ВСЕ инструменты многоразового использования как можно скорее после использования. Не позволяйте крови или другим остаткам высохнуть. Разместите группы инструментов в контейнере, покрытом влажными компрессами, или в соответствующем детергенте или ферментном растворе, чтобы замедлить высыхание.

Предварительная очистка:

Разберите все компоненты с резектоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя. Разберите рабочий элемент и электрод, следуя инструкциям, начиная с конца. Промойте холодной водопроводной водой.

Очистка:

Рекомендуется выполнять механическую очистку в мойке-дезинфекторе. Сначала поместите части в моечную корзину подходящего размера, чтобы избежать любого контакта или риска соударения деталей. Всегда используйте мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям международного стандарта ISO 15883, которая была установлена соответствующим образом, и регулярно проверяется. Используйте щелочной агент и настройте машину на температуру 80/90°C – 176°F/194°F. Начните цикл. Он должен включать в себя этап очистки, этап термической дезинфекции, несколько этапов промывки деионизированной водой и этап сушки.

Проведите подробный визуальный осмотр и при необходимости повторите механическую очистку.

Стерилизация:

Перед стерилизацией все части резектоскопа (за исключением проводов и электродов) всегда необходимо чистить, промывать и высушивать. Стерилизация должна выполняться в паровом стерилизаторе, настроенном на температуру 132°C (270°F) в течение 4 минут, или от 134°C (273°F) до 137°C (278.6°F) в течение 3 минут.

Возможна стерилизация при температуре 134°C (273°F) в течение 18 минут, соблюдая рекомендации WHO (Всемирная Организация Здравоохранения). Прежде чем отправить инструменты на хранение, оставьте их на сушку в течение 20 минут.

19.4. Стерилизация изделий одноразового применения.

Электроды биполярные и лезвия для щипцов биполярных являются одноразовыми медицинскими изделиями, поставляются стерильными.

Электроды и лезвия стерилизуются с применением этиленоксида (100%) до уровня стерильности 10⁻⁶, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-1 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2016 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

Стерилизационный процесс валидирован как по квалификации используемого оборудования, так и по остаточному содержанию микроорганизмов с использованием метода инакуляции. В процессе валидации испытываются все критичные параметры процесса, включая концентрацию этиленоксида, время, температуру и относительную влажность.

Остаточные продукты стерилизации.

Концентрация остаточных продуктов стерилизации по измерениям перед вакуумной сушкой соответствует значениям установленным в стандарте ISO 10993-7, «Биологическая оценка медицинских изделий- стерилизация этиленоксидом» :

Этилен оксид < 4 мг на изделие

Этилен хлоргидрин < 9 мг на изделие

20. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Медицинское изделие МСВ и дополнительные изделия, входящие в состав, в процессе работы в соответствии с предписанным назначением и правилами эксплуатации не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Внимание! По окончании срока эксплуатации блок генератора МСВ и изделия входящие в состав подлежат утилизации в индивидуальном предусмотренном порядке. (см. Информацию по утилизации).

21. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок службы блока генератора МСВ составляет 10 лет с момента производства.

Дополнительные изделия, многоразового применения имеют срок службы 10 лет с момента производства. Ремонт, замена изделий многоразового применения осуществляется при наличии визуальных дефектов, нарушения целостности изоляции, ненадлежащего функционирования.

Одноразовые изделия имеют срок годности 5 лет с момента производства. Использование изделия по окончании срока годности, указанного производителем запрещено.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

22.1. Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Приборы транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от 0°C до + 50°C, относительной влажности до 90% без конденсата. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

22.2. Хранение.

Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ

Подлежит хранению при следующих условиях:

Температура окружающей среды (°C)	Относительная влажность (%)	Атмосферное давление (гПа)
-20 / +70	0 - 95	500 – 1060

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания LAMIDEY NOURY MEDICAL гарантирует, что при изготовлении изделия были приняты все необходимые меры осторожности.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПИСЬМЕННЫЕ ИЛИ УСТНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Действие гарантии начинается с момента установки оборудования. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания; электрические системы, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК: 12 месяцев с момента поставки медицинского изделия потребителю.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

24.1. Порядок утилизации блока генератора.

Директива 2002/96/ЕС:

Электронное оборудование по окончании срока службы должно быть утилизировано в соответствии с законодательством: оно должно быть собрано отдельно и быть обработано в

уполномоченном центре по приему сырья на переработку.



24.2. Порядок утилизации одноразовых электродов.

После использования данные изделия представляют потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделиями и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс отходов Б, согласно (СанПиН 2.1.7.2790-10).

24.3. Порядок утилизации одноразовых лезвий.

Одноразовые лезвия должны быть помещены в контейнер-коллектор для острых предметов, предназначенный для игл и лезвий, и, если возможно, сожжены.

24.4. Порядок утилизации изделий многоразового использования.

Щипцы и детали THERMOCUT должны утилизироваться в конце срока службы, после очистки и деонтаминации (дезинфекции), во избежание риска заражения для людей, занимающихся сбором больничных отходов, с соблюдением местных правил защиты окружающей среды.

Щипцы THERMOCLAMP и THERMOCISION, а также составные части резектоскопов по окончании срока службы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделиями и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.2790-10).

25. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

26. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

26.1. Упаковка.

Медицинское изделие: Аппарат электрохирургический высокочастотный биполярный МСВ, упаковывается и укомплектовывается для отправки конечному потребителю следующим образом: На дно короба из гофрокартона помещается подложка из гофрокартона, на которую ставится блок электрогенератора, обернутый полиэтиленовой пленкой. С лицевой стороны вкладываются пенопластовые, противоударные прокладки. Слева от прибора вкладывается ножной переключатель в индивидуальной упаковке из гофрокартона, в которую также помещается кабель для подключения ножного переключателя. Сверху на упакованный ножной переключатель помещается сетевой кабель, упакованный в индивидуальный полиэтиленовый пакет с Zip-lock замком. Справа от прибора помещаются, в зависимости от потребностей заказчика: щипцы биполярные THERMOCLAMP или THERMOCISION, которые упаковываются в блистерную упаковку. Вместе со щипцами вкладывается, в зависимости от заказа: кабель с зубчатым/без зубчатого фиксатора для подключения щипцов, упакованный в полиэтиленовый пакет с Zip-lock замком и адаптер с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов, упакованный в индивидуальную упаковку. Сверху на блок-генератора помещается руководство по эксплуатации медицинского изделия (см. пример упаковки мед изделия на изображении ниже).

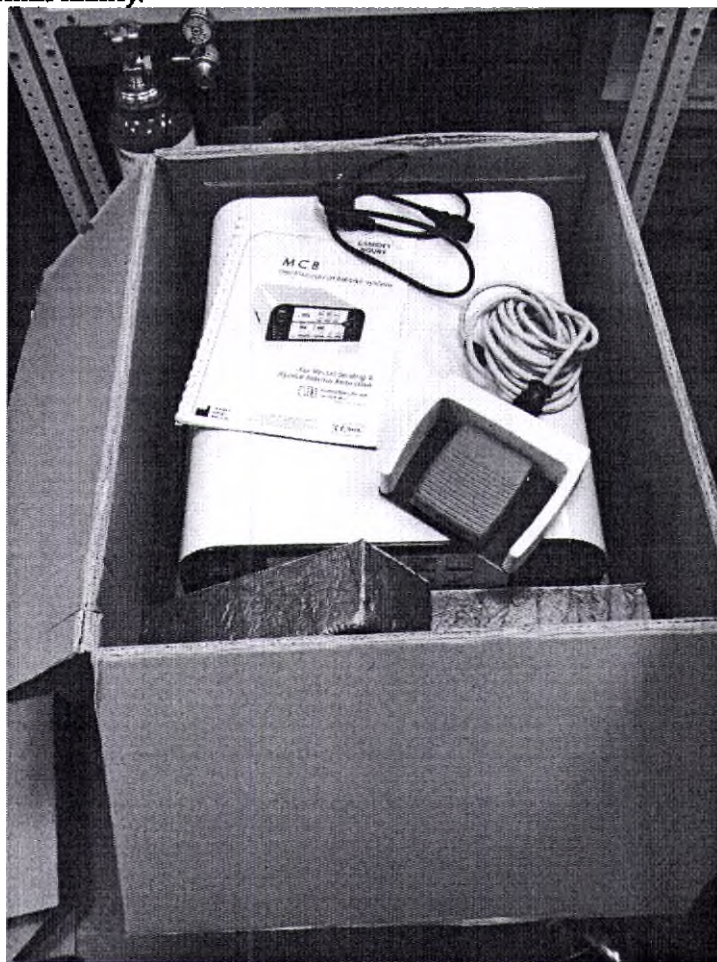


Рис.33. Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке.

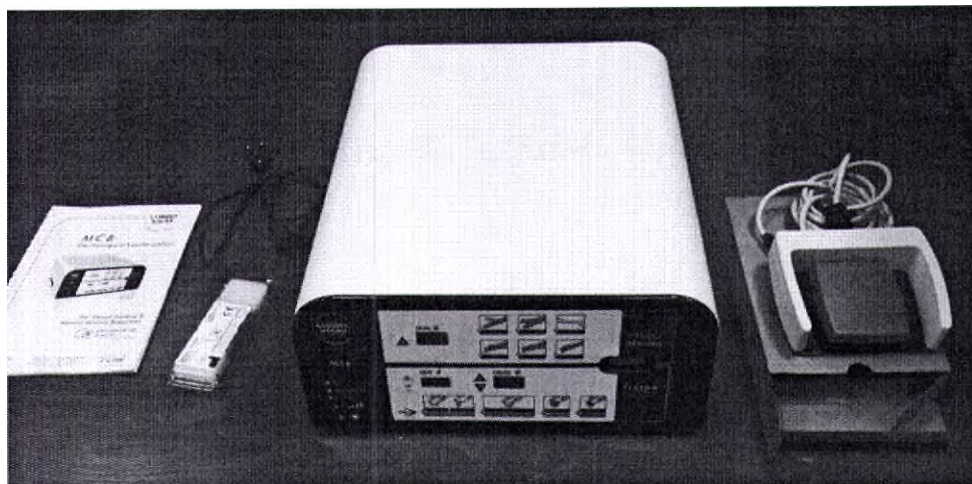


Рис.34. Фотографическое изображение медицинского изделия с комплектом вне упаковки. (Пример комплекта).



Рис.35. Фотографическое изображение сетевого кабеля в упаковке.

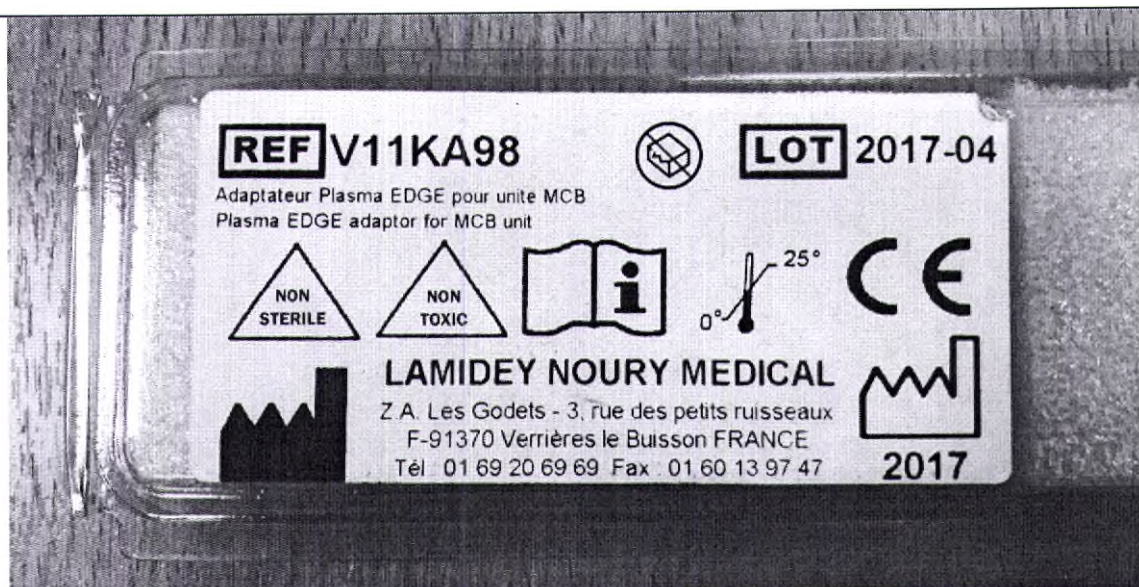


Рис.36. Фотографическое изображение индивидуальной упаковки адаптера с функцией автоматического распознавания для ВЧ кабелей резектоскопов.

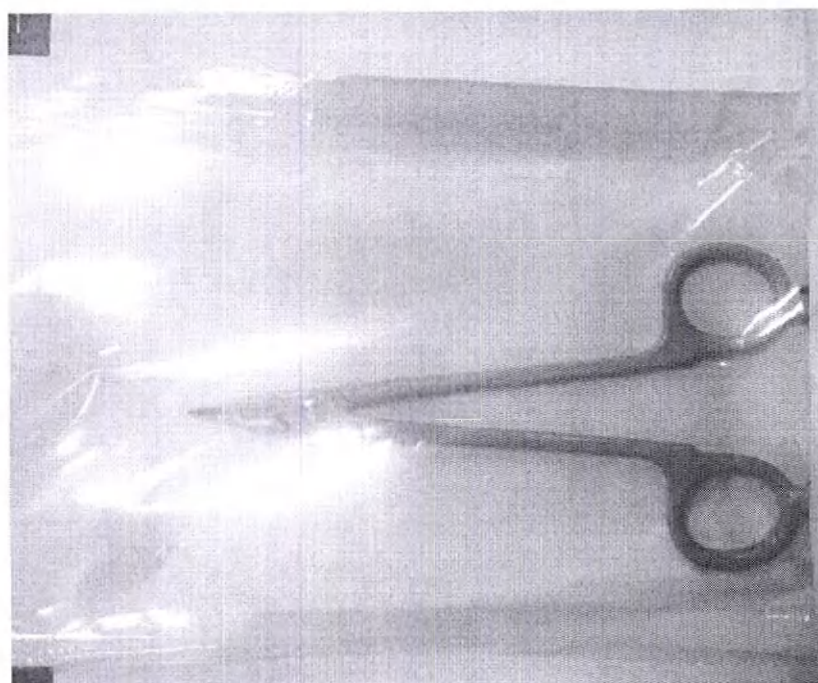


Рис.37. Фотографическое изображение щипцов биполярных THERMOCISION в индивидуальной упаковке.

В зависимости от потребностей заказчика, медицинское изделие комплектуется набором дополнительных изделий, которые упаковываются следующим образом:

- Ножной переключатель однопедальный (упаковывается аналогично двухпедальному ножному переключателю, образом, указанным выше). Может вкладываться в упаковку вместе с прибором, либо поставяться в индивидуальной упаковке отдельно.

- Тележка аппаратная с 4-мя колесами и корзиной из нержавеющей стали упаковывается в разобранном виде в полиэтиленовую воздушно-пузырьковую пленку, и помещается в короб из гофрокартона. В качестве защиты от механических повреждений дополнительно в упаковку из гофрокартона могут вкладываться защитные прокладки из вспененного полиэтилена. В упаковку помещают также инструкцию по сборке.
- Кабель с зубчатым или без зубчатого фиксатора для щипцов биполярных THERMOCLAMP/THERMOCISION, упаковывается в индивидуальный полиэтиленовый пакет с Zip-lock замком. Кабель может быть вложен в одну упаковку с блок-генератором в качестве запасного, либо поставляться отдельно в коробке из гофрокартона.
- Рукоятка для щипцов биполярных THERMOCUT закрепляется в специальном месте крепежными элементами из силиконизированной резины в транспортном контейнере для хирургических лапароскопических инструментов, выполненном из полиэфирэфиркетона и поставляется заказчику в контейнере. Помимо рукоятки в транспортный контейнер также в крепежах из силиконизированной резины закрепляются: тубусы для щипцов биполярных, варианты исполнения которых указываются в зависимости от потребностей заказчика; рабочая вставка для щипцов биполярных THERMOCUT. Транспортный контейнер с упакованными в нем изделиями, помещается в плотный полиэтиленовый пакет, который имеет вентиляционные отверстия. Затем полиэтиленовый пакет заваривается термически. Далее медицинское изделие в полиэтиленовом пакете помещается в короб из гофрокартона. Для предотвращения механических повреждений при транспортировке в короб из гофрокартона дополнительно может быть вложена воздушно-пузырьковая полиэтиленовая пленка.
- Кабель для щипцов биполярных THERMOCUT, упаковывается в индивидуальный полиэтиленовый пакет с Zip-lock замком и, если это оговорено заранее с заказчиком, может быть вложен в один короб с блок-генератором, либо поставляться отдельно в коробке из гофрокартона.
- Лезвие одноразовое для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм упаковывается в индивидуальную упаковку из прозрачного полиэтилена высокой плотности. Далее изделие в индивидуальной упаковке, запечатывается в блистерную упаковку. После медицинского изделия в количестве до 10 шт. упаковывается в групповую потребительскую упаковку из ламинированного картона и стерилизуется методом этиленоксида.
- Лезвие одноразовое для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм упаковывается в первичную индивидуальную упаковку, после чего термически запаивается и упаковывается во вторичную индивидуальную упаковку и также термически запаивается. Затем, медицинское изделие в количестве до 10 шт. вкладывается в потребительскую групповую упаковку из ламинированного картона и стерилизуется этиленоксидом.
- Рабочий элемент биполярный активный/пассивный, совместимый с тубусами резектоскопов, в зависимости от потребностей заказчика: Karl Storz, Olympus, Richard Wolf, вкладывается в индивидуальную упаковку из прозрачного полиэтилентерефталата с подкладками из вспененного полиэтилена. По заранее оговоренным условиям с заказчиком, медицинское изделие может быть вложено в короб из гофрокартона к блоку генератора, либо упаковано отдельно в коробку из гофрокартона. Для предотвращения механических повреждений при транспортировке, дополнительно в упаковку может быть добавлена воздушно-пузырьковая полиэтиленовая пленка.
- Электроды биполярные, одноразовые варианты исполнения, в зависимости от потребностей заказчика: игла, шар, петля, вапоризационный упаковываются в первичную индивидуальную упаковку из прозрачного полиэтилена высокой плотности. Далее медицинское изделие упаковывается во вторичную блистерную потребительскую упаковку, и в количестве до 10 шт. упаковывается в групповую потребительскую коробку из ламинированного картона. После чего медицинское изделие стерилизуется

этиленоксидом.

- Щетки для чистки: браншей инструментов, ротационного тубуса, рабочей вставки, тубусов выдвижного лезвия, упаковываются в индивидуальный полиэтиленовый пакет с Zip-lock замком и, в количестве до 10 шт., вкладываются в коробку из гофрокартона.

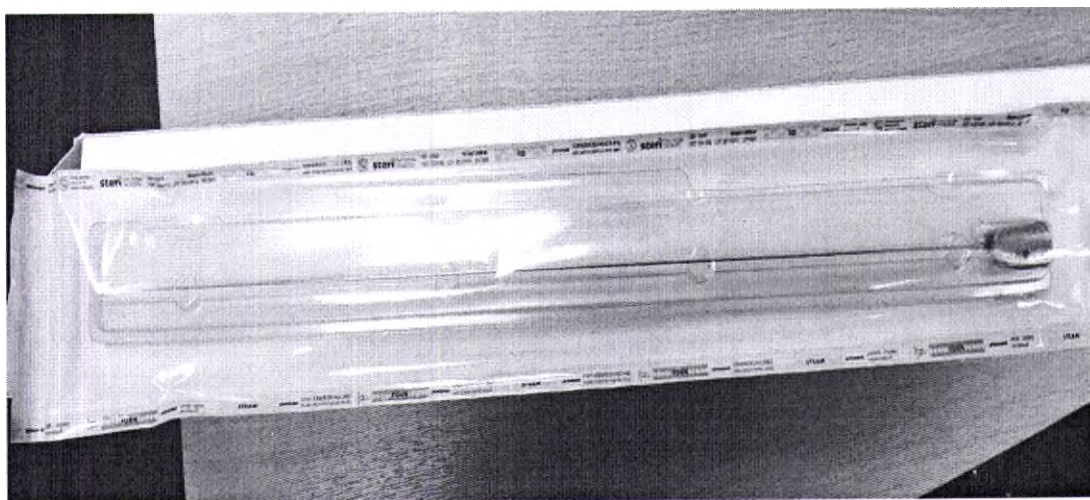


Рис.38. Фотографическое изображение лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм в индивидуальной упаковке.

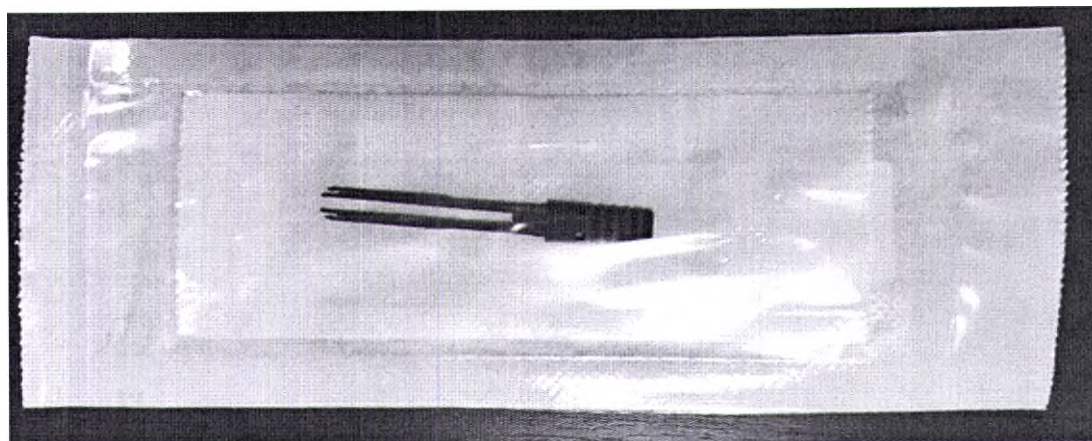


Рис.39. Фотографическое изображение лезвия одноразового для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 10 мм в индивидуальной упаковке.

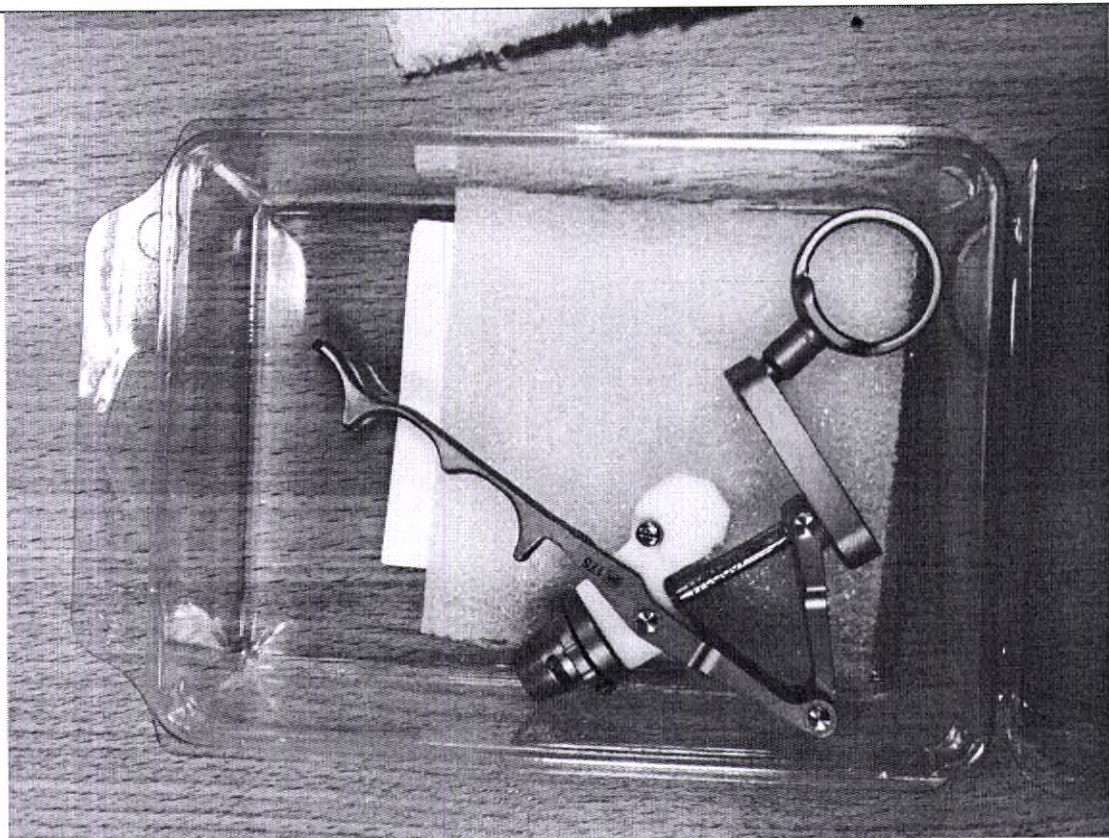


Рис.40. Фотографическое изображение рабочего элемента биполярного активного совместимого с тубусами резектоскопов Olympus в индивидуальной упаковке.

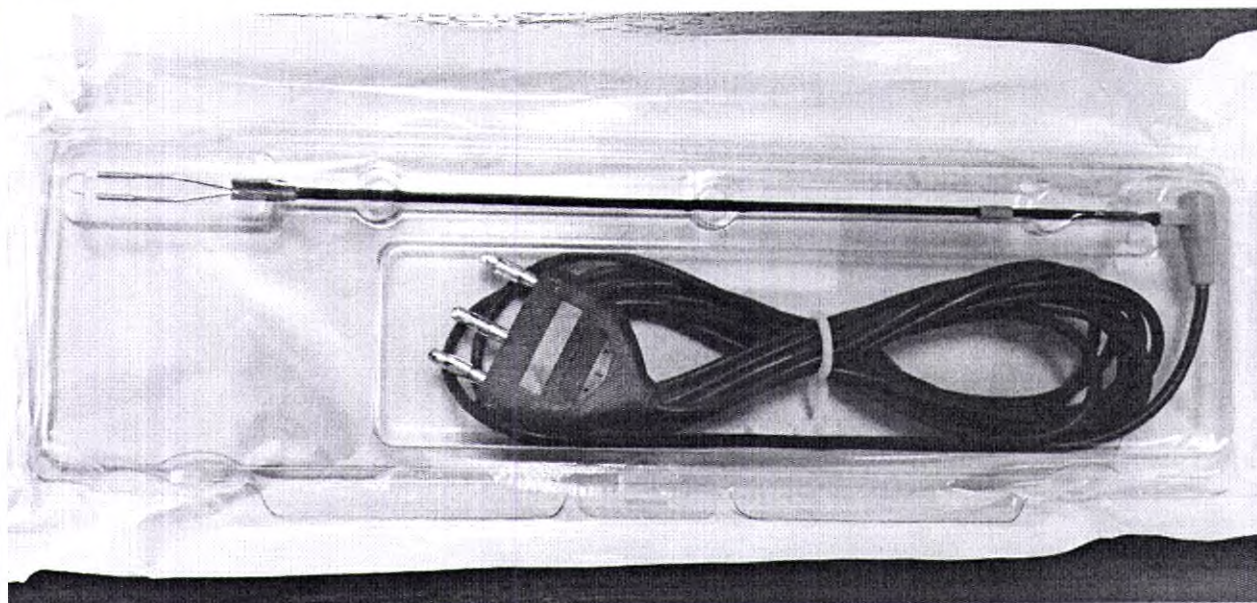


Рис.41. Фотографическое изображение Electroда биполярный одноразовый, вариант исполнения: Electroд-игла в индивидуальной упаковке.

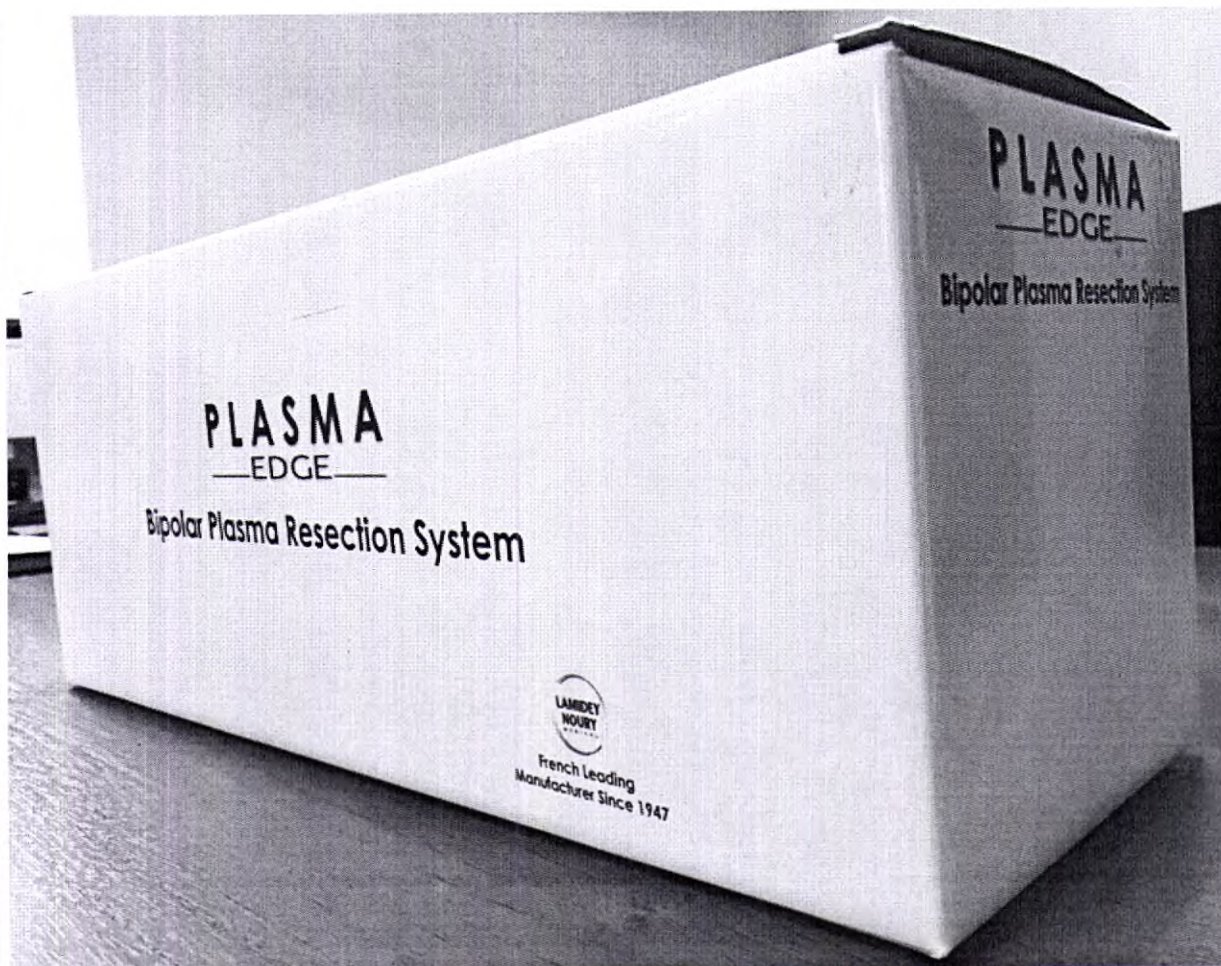


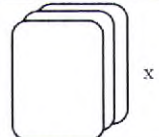
Рис.42. Фотографическое изображение групповой потребительской упаковки электродов биполярных.

26.2. Маркировка.

Маркировка, наносимая на блок генератора MCB.

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Рабочая часть тип CF		Не утилизировать как бытовые отходы
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	REF	Каталожный номер продукции.
CE	Знак соответствия директиве ЕС.	S/N	Серийный номер продукции
	Производитель		Эквипотенциальный терминал
	Электромагнитное излучение		Дата производства
НАДПИСЬ:	Соблюдать режим работы: 10 сек. работа/30 сек. перерыв	НАДПИСЬ:	«Класс 1» — имеется в виду: Класс защиты от поражения электрическим током.
НАДПИСЬ:	«IPX1» - имеется в виду: степень защиты корпуса от попадания вертикальных капель воды.		Место подключения ножного переключателя.

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку нестерильных медицинских изделий.

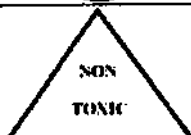
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Производитель		Дата производства
	Не утилизировать как бытовые отходы	REF	Каталожный номер продукции.
CE	Знак соответствия директиве ЕС.	LOT	Номер партии
	Годен до:		Обратиться к руководству.
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не стерильно
	Не токсично.		Температурный предел эксплуатации
	Количество изделий в упаковке		

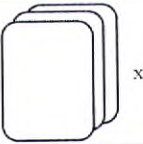
Маркировка, наносимая на групповую потребительскую упаковку нестерильных медицинских изделий.

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Производитель		Дата производства
	Не утилизировать как бытовые отходы	REF	Каталожный номер продукции.
CE	Знак соответствия директиве ЕС.	LOT	Номер партии

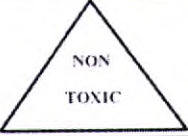
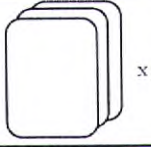
	Годен до:		Обратиться к руководству.
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не стерильно
	Не токсично.		Температурный предел хранения.
	Количество изделий в упаковке		

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку стерильных медицинских изделий.

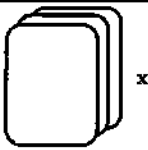
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Производитель		Дата производства
	Не утилизировать как бытовые отходы	REF	Каталожный номер продукции.
CE	Знак соответствия директиве ЕС.	LOT	Номер партии
	Годен до:		Обратиться к руководству.
	Не использовать при поврежденной упаковке	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не токсично.		Температурный предел эксплуатации
	Апирогенно		Повторное применение запрещено

	Повторная стерилизация запрещена		Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Количество изделий в упаковке		

Маркировка, наносимая на групповую потребительскую упаковку стерильных медицинских изделий.

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Производитель		Дата производства
	Не утилизировать как бытовые отходы	REF	Каталожный номер продукции.
CE	Знак соответствия директиве ЕС.	LOT	Номер партии
	Годен до:		Обратиться к руководству.
	Не использовать при поврежденной упаковке	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не токсично.		Температурный предел хранения.
	Апирогенно		Повторное применение запрещено
	Повторная стерилизация запрещена		Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Количество изделий в упаковке		

Маркировка, наносимая на транспортную тару медицинских изделий.

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Производитель		Количество изделий в упаковке
	Перерабатываемая упаковка	REF	Каталожный номер продукции.
	Знак соответствия директиве ЕС.	LOT	Номер партии
	Годен до:		Ограничение при штабелировании
	Верх	НАДПИСЬ:	Вес «НЕТТО» в (кг)
	Осторожное обращение		Температурный предел хранения.

Макет маркировки нестерильных медицинских изделий на русском языке.

Пример маркировки.

Рукоятка для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5 мм



Lamidey Noury Medical
3 rue des Petits Ruisseaux
- Z.A Les Godets,
91370 Verrières le Buisson, France.



XX/XXXX



1

REF XXXXXXXXXXXX



LOT XXXXXXXXXXXX



XX/XXXX

РУ № XXXXX/XXXXXXXXXX



УП В РФ: ООО «АНДРОМЕДА МЕДИКАЛ»

123060 Москва ул. Маршала Рыбалко,

д. 2, корп. 6, подъезд 5, оф. 801,802

Телефон: +7 499 506 74 00

+7 499 390 90 36

info@andromeda-ms.ru

www.andromeda-ms.ru

Макет маркировки стерильных медицинских изделий на русском языке.

Пример маркировки.

Лезвие одноразовое для щипцов биполярных THERMOCUT под диаметр 5
мм



Lamidey Noury Medical
3 rue des Petits Ruisseaux – Z.A Les
Godets,
91370 Verrières le Buisson, France.



XX/XXXX



10

REF XXXXXXXXXXXX



LOT XXXXXXXXXXXX



XX/XXXX



РУ № XXXXX/XXXXXXXXXX



УП В РФ: ООО «АНДРОМЕДА МЕДИКАЛ»
123060 Москва ул. Маршала Рыбалко,
д. 2, корп. 6, подъезд 5, оф. 801,802
Телефон: +7 499 506 74 00
+7 499 390 90 36
info@andromeda-ms.ru
www.andromeda-ms.ru

27. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «АНДРОМЕДА МЕДИКАЛ»
123060 Москва ул. Маршала Рыбалко,
д. 2, корп. 6, подъезд 5, оф. 801,802
Телефон: +7 499 506 74 00
+7 499 390 90 36
info@andromeda-ms.ru
www.andromeda-ms.ru



LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z.A. les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux
F-91370 Verrières-le-Buisson (France)

T +33 (0)1 69 20 30 21 - F +33 (0)1 60 13 97 47

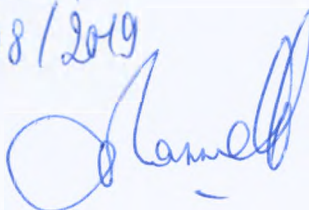
Email : info@lamidey-noury.fr

RCS Evry 445 145 105 - SIRET 445 145 105 00018

TVA : FR49 445 145 105 - APE : 3250 A

Vu pour la certification matérielle
par Maître MASSUELLE, Notaire de
la signature apposée ci-contre de

Monsieur Guillaume NOURY
A PARIS, le 28/08/2019



Утвердил:
Гийом НУРИ
Директор
14.08.2019 г.

Штамп: компания «LAMIDEY NOURY MEDICAL» («ЛАМИДЕЙ НОУРИ МЕДИКАЛ»
З.А. ле Годе - 3, ул. де Пети Рюиссо
F-91370 Веррьер-лэ-Бюиссон (Франция)
Тел.: +33 (0)1 69 20 30 21 – Факс: +323 (0)1 60 13 97 47
Адрес электронной почты: info@lamidey-noury.fr
Номер в Реестре коммерческих организаций и индивидуальных
предпринимателей г. Эври 445 145 105
Идентификационный номер предприятия во Франции (SIRET) 445 145 105 00018
НДС: FR49 445 145 105 – Код основного вида деятельности (APE): 3250 A

Компания «Ламидей Ноури Медикал», 3, ул. де Пети Рюиссо - З.А. ле Годе,
91370 Веррьер-лэ-Бюиссон, Франция

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Стефан Делакотт	Главный инженер	12.08.2019 г.	(Подписано)
Проверил	Гийом Нури	Директор	14.08.2019 г.	(Подписано)
Утвердил	Гийом Нури	Директор	14.08.2019 г.	(Подписано)

(Подписано)

Штамп: компания «LAMIDEY NOURY MEDICAL» («ЛАМИДЕЙ НОУРИ МЕДИКАЛ»
З.А. ле Года - 3, ул. де Пети Рюиссо
F-91370 Веррьер-лё-Бюиссон (Франция)
Тел.: +33 (0)1 69 20 30 21 – Факс: +323 (0)1 60 13 97 47
Адрес электронной почты: info@lamidey-noury.fr
Номер в Реестре коммерческих организаций и индивидуальных
предпринимателей г. Эври 445 145 105
Идентификационный номер предприятия во Франции (SIRET) 445 145 105 00018
НДС: FR49 445 145 105 – Код основного вида деятельности (APE): 3250 A

Штамп: Мэтр МАССЮЭЛЬ, нотариус,
просмотрел для материального удостоверения
поставленной рядом подписи
господина Гийома НУРИ
г. Париж, 28.08.2019 г.

(Подписано)

Печать: Мэтр Шарль МАССЮЭЛЬ, нотариус – член товарищества нотариусов.
г. Париж (75). Французская Республика.

Переводчик

Сергей Виктор Сергеевич С.С.С.
исполнил перевод с английского и
французского языков на русский язык

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 126 / сто
Габидуллина Э.З. листов.
Нотариус _____
Габидуллина Э.З.,
ВРИО нотариуса
г. Москвы Петрова А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Габидуллина Эльмира Загидулловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Петрова Алексея Анатольевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соркина Виктора Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/439-п/77-2019-10-375.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Э.З.Габидуллина