

54 611 678/0001-30
WEM EQUIPAMENTOS
ELETRÔNICOS LTDA.
R. MARCHEL MASCARENHAS DE MORAIS, 550
LAGOINHA - CEP 14095-120
RIBEIRÃO PRETO - SP

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Brazil

законный представитель/Legal Representative

(должность/position)

Ana Eloísa Morelli Ferlin

(имя/name)

1º SUBDISTRITO
(подпись/signature)

« 26 » 10 2021 г.

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

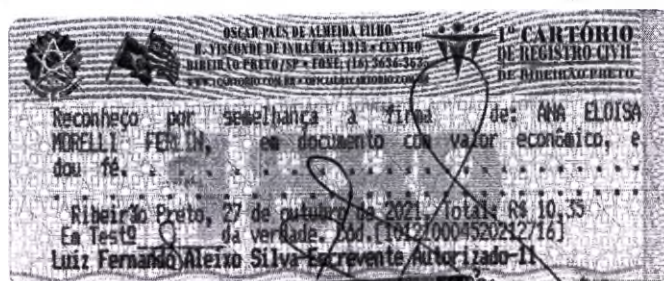
"Operating document" for submission in the Russian Federation

Argon Plasma Coagulator Argon 4 – with accessories

Manufactured by:

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.,

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP 14095-120 Brazil



Fábio de Freitas Alves Sturari
Escrevente Autorizado
Registro Civil
Ribeirão Preto - SP

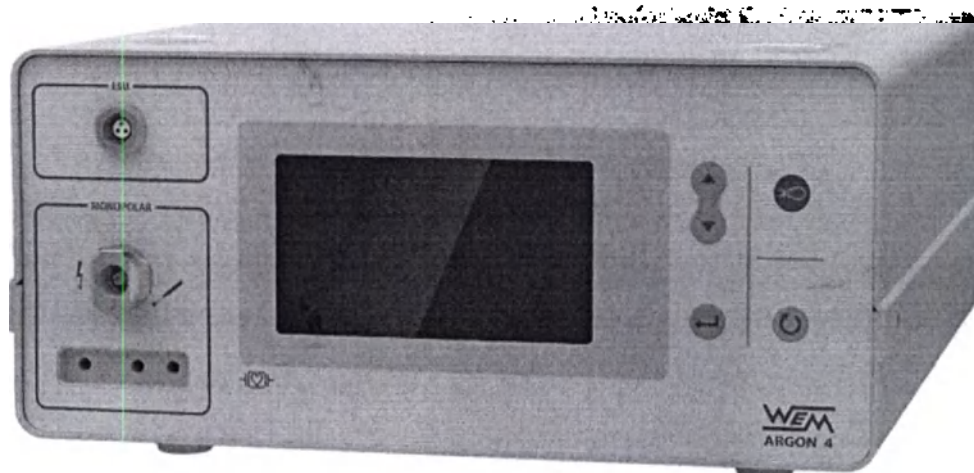
Para produzir efeito no Brasil e
para valer contra terceiros,
deverá ser vertido em
vernáculo, e registrado a tradução.

ARGON 4



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

АРГОНОПЛАЗМЕННЫЙ КОАГУЛЯТОР



Редакция 15
Издание 1

Руководство пользователя Argon 4



Предисловие

Данное руководство и описанное в нем устройство предназначено только для квалифицированного медицинского персонала, обученного специфической хирургической технике и операциям, которые должны выполняться в условиях больницы или медицинского центра.

Данное руководство является исключительно инструкцией пользователя по применению аргоноплазменного коагулятора Argon 4. Дополнительную техническую информацию, такую как принципиальные схемы, перечни запчастей, описания, инструкции по калибровке, замене элементов и обновлению программного обеспечения, можно найти в Сервисном руководстве аргоноплазменного коагулятора Argon 4 или при обращении в авторизованный сервисный центр WEM.

Для технической поддержки обратитесь в уполномоченный сервисный центр по телефону 0800 179 944 или по электронной почте supporte@covidien.com.

Ограниченная Гарантия

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. гарантирует, что выпускаемые устройства соответствуют строгим стандартам контроля качества и обеспечивают идеальную работу в условиях, описанных в настоящем руководстве пользователя.

ГАРАНТИЯ

Гарантия предоставляется покупателю бесплатно и ограничивается заменой и/или ремонтом любых неисправных деталей или исправлением каких-либо дефектов производства после проведения соответствующей проверки в сервисном центре WEM.

Замена или ремонт оборудования не распространяется на:

- детали, подверженные естественному износу
- оборудование, используемое неправильным или небрежным образом
- оборудование, которое подвергалось ремонту или модификациям без разрешения производителя или уполномоченного сервисного центра

В случае замены какого-либо компонента, на который распространяется данное условие, первоначальный гарантийный срок продлеваться не будет.

УСТРОЙСТВА

Настоящая гарантия распространяется на все устройства марки WEM, выпускаемые WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Установка и/или эксплуатация устройства, а также условия эксплуатации, должны соответствовать стандартам производителя, приведенным в настоящем Руководстве пользователя. Использование устройства в условиях, отличных от указанных, приведет к аннулированию гарантийных положений.

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА

Ремонт и/или замена деталей выполняется техническим персоналом WEM или сервисным центром, уполномоченным производителем.

В тех случаях, когда ремонт оборудования может произвести только производитель или уполномоченные сервисные центры, расходы на доставку (туда и обратно) ложатся на покупателя.

СРОК ГАРАНТИИ

Гарантийный срок для устройства вступает в силу с даты выставления счета-фактуры со стороны WEM или торгового посредника и действует в течение 12 месяцев. Гарантийный период для комплектующих определяется циклами стерилизации или составляет 90 (девяносто) дней, в зависимости от того, какой срок наступит раньше.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Данная гарантия действительна только для оборудования, которое используется покупателем и находится в его собственности.

Ответственность WEM ограничивается заменой и/или ремонтом деталей, и не включает в себя компенсацию за потерю прибыли или любые другие косвенные или прямые убытки.

Ознакомьтесь со списком уполномоченных сервисных центров WEM, прилагаемым к устройству. При необходимости обратитесь в уполномоченный сервисный центр (контактную информацию см. в предисловии).

ВНИМАНИЕ

Перед установкой или эксплуатацией устройства внимательно прочтите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.

С руководством должны ознакомиться все операторы, работающие с устройством.

Оригинал документа написан на португальском языке.

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. оставляет за собой право вносить любые изменения в информацию, представленную в данном руководстве, и в функции устройства без предварительного уведомления.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве пользователя

Предупреждение

Указывает на наличие потенциально опасной ситуации, которая, при несоблюдении соответствующих мер безопасности, может привести к травмированию пациента или хирургической бригады.

Внимание

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования.

Важно

Указывает на наличие рекомендации по эксплуатации или обслуживанию.

Содержание	
1 Идентификация	6
1.1 Название и модель	6
1.2 Описание оборудования	6
1.3 Физические и технологические основы функционирования и эксплуатации оборудования	6
1.4 Спецификации и технические характеристики	7
2 Особые условия для хранения, обслуживания и/или транспортировки оборудования	9
3 Обзор оборудования	10
3.1 Ознакомление с передней панелью устройства	10
3.2 Ознакомление с задней панелью устройства	11
3.3 Используемые символы	11
3.4 Совместимость аксессуаров	12
3.5 Принадлежности, сопутствующие и расходные материалы	12
4 Установка оборудования и принадлежностей	14
4.1 Установка оборудования	14
4.2 Установка принадлежностей	16
4.3 Использование с тележкой WEM	17
4.4 Сетевая кабель	18
4.5 Заземление	18
4.6 Эквипотенциальное заземление	18
4.7 Напряжение электросети	18
4.8 Установка или замена баллона	18
5 Использование устройства	19
5.1 Условия эксплуатации	19
5.2 Обозначения на мониторе	19
5.3 Эксплуатация оборудования	20
6 Начало работы с Argon 4	23
6.1 Аргоновая коагуляция	23
6.2 Резание в среде аргона	24
6.3 Использование с инструментами ручного управления	25
6.4 Завершение процедуры	26
7 Предупреждения и меры предосторожности	26
7.1 При транспортировке и хранении	26
7.2 Во время установки	26
7.3 Во время эксплуатации	26
7.4 Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности в ходе операций	26
7.5 Меры предосторожности для эндоскопии и эндохирургии	27
7.6 Меры предосторожности при использовании инструментов	28
8 Характеристики оборудования в отношении к требованиям безопасности и эффективности применения, возможные нежелательные побочные эффекты	28
8.1 Цель использования и клинические показания к применению оборудования	28
8.2 Побочные эффекты и противопоказания	28
8.3 Безопасность и эффективность оборудования	28
9 Устранение и предупреждение неисправностей	29
9.1 Устранение неисправностей	29
9.2 Профилактическое техническое обслуживание	30
10 Дополнительные действия при повторном использовании	30
10.1 Очистка и дезинфекция оборудования	30
10.2 Очистка и стерилизация инструментов	30
10.3 Хранение	31
11 Дополнительные процедуры перед эксплуатацией оборудования	31
12 Меры предосторожности в случае изменений в работе оборудования	31
13 Электромагнитная совместимость	31
14 Чувствительность к предвидимым экологическим условиям при нормальных условиях эксплуатации	34
15 Меры предосторожности для случаев утилизации аппарата и инструментов	34

1 Идентификация

1.1 Название и модель

Коммерческое название:
Модель:

Argon Plasma Coagulator
Argon 4



1.2 Описание оборудования

Аргонплазменный коагулятор Argon 4 предназначен для использования совместно с электрохирургическими генераторами «WEM» и «Valleylab®», он прекрасно работает при выполнении множества монополярных хирургических операций. Устройство уменьшает повреждение тканей и улучшает контроль над кровотечением благодаря использованию аргон-усиленного рассечения и плазменной коагуляции.

Интерактивный дисплей помогает хирургу в процессе операции, интуитивно понятный интерфейс позволяет быстро и точно настроить подачу газа отдельно для рассечения и коагуляции, с шагом 0,1 л/мин. Оборудование позволяет присоединить два баллона с аргонem. Аргонплазменный коагулятор Argon 4 постоянно контролирует давление газа в системе, и сигнализирует пользователю о необходимости замены баллона.

Предупреждение

Это оборудование не предназначено для работы во взрывоопасной среде.

Обратите внимание

Мобильные средства связи могут вызывать вредные помехи в работе оборудования

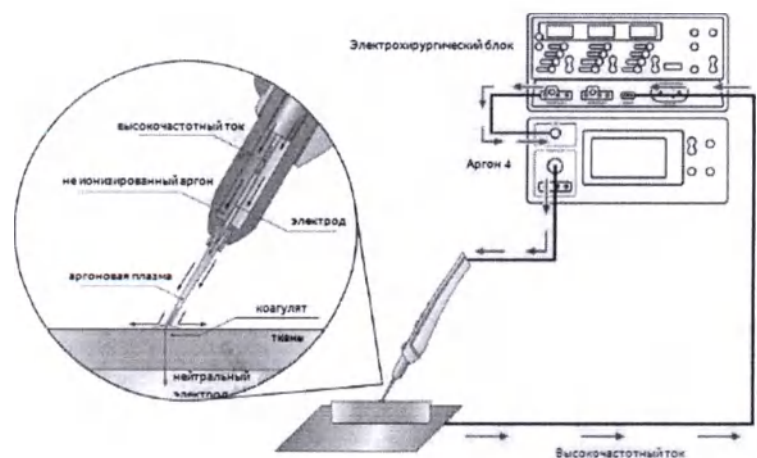
1.3 Физические и технологические основы функционирования и эксплуатации оборудования

Аргонплазменный коагулятор — это прибор, контролирующий поток газа аргона и функционирующий совместно с электрохирургическим генератором. При включении аргонного блока одновременно активизируется электрическая цепь режимов резания или коагуляции электрохирургического генератора.

Радиочастотный электрический ток, подающийся электрохирургическим генератором к активному электроду инструмента, обдуваемого аргонem, ионизирует поток аргона, который становится проводником электрического тока и образует аргонную плазму.

Следующий рисунок показывает применение аргонплазменного коагулятора Аргон 4. Для работы аргонплазменного коагулятора всегда рекомендуется использовать режимы спрей-коагуляции или фульгурации, поскольку они имеют уровень напряжения, адекватный для ионизации газа.

Поток ионизированной плазмы обеспечивает однородную поверхностную коагуляцию с более нежным на вид струпом, по сравнению с традиционной коагуляцией.

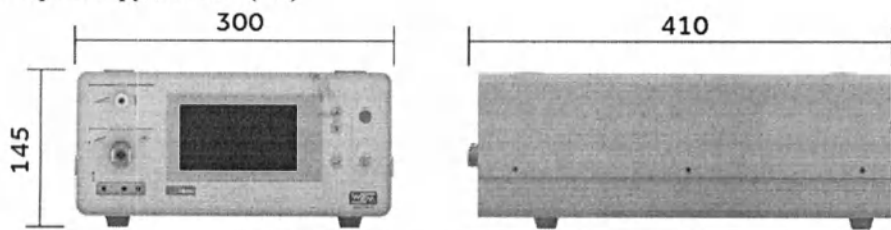


Принцип работы

1.4 Спецификации и технические характеристики

Классификация ANVISA (Национальное агентство наблюдения за здоровьем Бразилии)	Класс III
Классификация (Директива ЕС 93/42)	Класс IIb
Размеры упаковки	485 x 385 x 245 мм
Тип упаковки	Полиэтиленовая губка и картон
Вес нетто	5,35 кг
Вес брутто	7,0 кг
Диапазон номинального напряжения	От 100 до 240 вольт переменного тока с автоматическим выбором напряжения
Номинальная частота электросети	50/60 Гц
Нижний предел потребляемого тока	0,3 А (сети 127 В), 0,2 А (сети 220 В)
Тип тока	Переменный ток
Количество фаз	Одна фаза
Рабочий режим	Прерывистый режим работы (10 секунд активация и 30 секунд пауза)
Защита от поражения электрическим током	Выходы типа CF Класс I
Защита от проникновения влаги – Аргон 4	IP21
Защита от проникновения влаги - педали	IPX7
Минимальная входная мощность	29 вольт-ампер
Максимальная входная мощность	35 вольт-ампер
Внешние плавкие предохранители	2 А/250 В
Тип плавкого предохранителя	5 x 20 быстродействующий F, H, 250 В переменного тока (F2AH/250V / IEC 127-1) с большой отключающей способностью (керамическая трубка)
Количество предохранителей	2
Диапазон регулировки потока аргона для резания	Шаг 0,1 л/мин по всему диапазону (до 10 л/мин)
Диапазон регулировки потока аргона для коагуляции	Шаг 0,1 л/мин по всему диапазону (до 10 л/мин)
Точность измерения расхода газа	15% или 0,5 л/мин (по наибольшему)
Максимальное давление на входе	2900 PSI (20 000 кПа или 200 Бар)
Максимальное давление на выходе	58 PSI (400 кПа или 4 Бар)

Размеры оборудования (мм)



Плавкие предохранители

В случае перегорания предохранителей их можно заменить на предохранители F 2AH, 250В. Для замены предохранителя снимите крышку блока предохранителей на задней панели с помощью отвертки или аналогичного инструмента и замените сгоревший предохранитель запасным, который хранится в крышке блока предохранителей.



Стандарты, применяющиеся к проектированию и разработке оборудования (основные)

Стандарт NBR IEC 60601-1:2010	Электроmedizinическое оборудование – часть 1: Общие требования к безопасности
Стандарт NBR IEC 60601-2-2:2013	Электроmedizinическое оборудование – часть 2-2: Особые требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования
Стандарт NBR IEC 60601-1-2:2017	Электроmedizinическое оборудование – часть 1: Общие требования безопасности – 2. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – предписания и испытания

Стандарты, применяющиеся к процессу производства (основные)

Стандарт NBR ISO 14971	Медицинская продукция – управление рисками применительно к медицинской продукции
Стандарт RDC 16 (ANVISA)	Надлежащая практика организации производства для продукции медицинского назначения
Стандарт EN ISO 13485	Системы качества для медицинской продукции – требования для регуляторных процессов

Классификация

Аргонплазменный коагулятор модели Argon 4 соответствует следующим классификациям:

- Режим эксплуатации

Аппарат классифицируется как оборудование непостоянной работы с повторно-кратковременной нагрузкой.

- Степень защиты от электрического удара

Оборудование класса I: имеет защитное заземление.

- Тип защиты от поражения электрическим током

Выходы типа CF: имеет розетки, защищенные от разряда дефибриллятора. Оборудование предназначено для непосредственного применения на сердце.

Условное обозначение указано в разделе 3.3 данного руководства.

- Уровень безопасности

Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или оксиды азота (см. подраздел 7.4).

Данное оборудование не классифицируется в категории аргонплазменных генераторов.

- Уровень защиты от опасного проникновения воды

Оборудование соответствует уровню защиты IP21 от опасного проникновения объектов и воды: оно защищено от твердых частиц диаметром 12,5 мм и более, и от вертикально падающих капель воды.

Корпус оборудования защищает его от такого количества свободно стекающей воды, которое могло бы влиять на удовлетворительную и безопасную эксплуатацию оборудования.

Условное обозначение показано в подразделе 3.3 данного руководства.

Высокое напряжение

При активации оборудования возникает высокое напряжение в инструментальных розетках и на кончиках инструментов. Поэтому оборудование должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Условное обозначение показано в подразделе 3.3 данного руководства.

Установка оборудования

Необходимо следовать подробным указаниям об установке оборудования, приведенным в разделе 4 настоящего руководства.

Эксплуатация оборудования

Подробная информация по безопасной эксплуатации оборудования приведена в подразделе 1.3 (Физические и технологические основы функционирования и эксплуатации оборудования) и разделе 5 (Эксплуатация оборудования).

Биосовместимость

Устройство не содержит деталей, контактирующих непосредственно с организмом пациента.

Комплектующие, упомянутые в руководстве (см. подраздел 3.5) и контактирующие с тканями пациента, биосовместимы согласно стандарту ISO 10993-1.

См. полный список комплектующих в подразделе 3.5 настоящего руководства.

Замена комплектующих

Меры предосторожности при замене комплектующих указаны в подразделе 7.6 данного руководства.

Риски и способы утилизации комплектующих и оборудования по окончании жизненного цикла указаны в подразделе 15.2 данного руководства.

Принципиальные схемы, список деталей, компонентов и другое

См. подраздел 9.1 данного руководства

Механическая устойчивость

Оборудование защищено от падения, если оно располагается на наклонной поверхности под углом до 5° .

Оборудование на сертифицированной транспортировочной тележке (см. подраздел 3.5), защищено от падения, при наклоне до 10° .

Защитная упаковка

Необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении упаковки оборудования и комплектующих, они указаны в разделе 2 данного руководства.

Условия транспортировки и хранения

См. раздел 2 данного руководства.

Обратите внимание

Следует избегать установки Argon 4 рядом или поверх другого, оборудования, не упомянутого в данном руководстве, так как это может привести к неправильной работе устройства. При необходимости следует убедиться, что данное и другое оборудование работают нормально.

Обратите внимание

При активации внутренние компоненты системы используют РЧ энергию для диагностических и лечебных целей. При включении системы убедитесь, что расположенное рядом медицинское оборудование не испытывает неблагоприятных электромагнитных воздействий. На основании этого обеспечьте правильное расположение электронного медицинского оборудования.

Обратите внимание

Оборудование для мобильной радиосвязи может создавать вредные помехи для описываемого оборудования.

Важно

Для сохранения должного уровня электромагнитного излучения и помехоустойчивости в течение всего срока службы, необходимо периодически проводить техническое обслуживание оборудования, и осуществлять проверку целостности кабелей, экранирования и заземления.

Важно

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ГАЗА АРГОН

Аргон является инертным бесцветным благородным газом без запаха, он содержится в свободной форме в атмосфере, но при его использовании следует соблюдать осторожность.

Баллоны, используемые при операциях, должны содержать газ аргон минимальной чистоты 99.997%. Максимальное давление на входе в аппарат не должно превышать 2900 фунтов на кв.дюйм (PSI) или 200 Бар. К аппарату можно присоединить два баллона с аргонном.

Аргон не токсичен, но в высокой концентрации он может быть причиной асфиксии, поэтому при работе с ним и хранении необходимо соблюдать все меры предосторожности.

Аргон не горюч, но баллоны с аргонном могут взорваться при воздействии огня или тепла. Они не должны подвергаться воздействию температуры выше 52°C (125°F).

Баллоны не должны подвергаться риску падения, их необходимо перевозить в тележке-держателе. Баллон нельзя волочить, катить и ронять. При утечке газа необходимо закрутить вентиль и отсоединить баллон от Argon 4. Необходимо вынести баллон в хорошо проветриваемое место и вызвать представителя газораспределительной компании для замены или технического обслуживания.

Хранение

Необходимо хранить оборудование в оригинальной упаковке в месте, защищенном от влаги, дождя и прямого солнечного света.

В случае хранения нескольких коробок с упакованным оборудованием их укладка друг на друга должна осуществляться в соответствии с символами, указанными на упаковке.

Содержание при

Используемое оборудование необходимо протирать влажной тканью.

Руководство пользователя Argon 4



использовании Следует сохранить оборудование чистым до следующего использования.
Недопустимо попадание жидкости в оборудование.
Нельзя использовать для чистки оборудования органические растворители, например разбавитель для краски.
Нельзя хранить оборудование в условиях повышенной запыленности.

Транспортировка Не подвергать оборудование в заводской упаковке вибрациям и ударам, и не допускать его падений.

Символы на упаковке о хранении и транспортировке



Этой стороной вверх



Инструкции по эксплуатации



Продажа по предписанию врача



Максимальное количество в штабеле



Хрупкий предмет



Максимальный вес штабеля



Ограничение по влажности



Ограничение по температуре



Предел атмосферного давления

Условия транспортировки и хранения

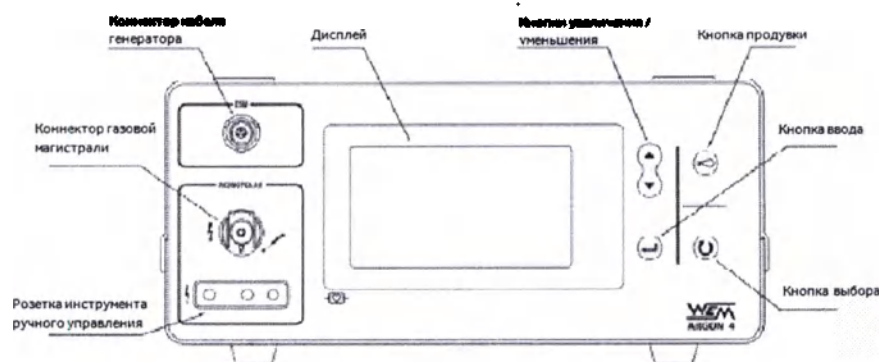
Температура окружающей среды: от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 15% - 90%

Атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа (375 мм рт.ст. – 795 мм рт.ст.)

3 Обзор оборудования

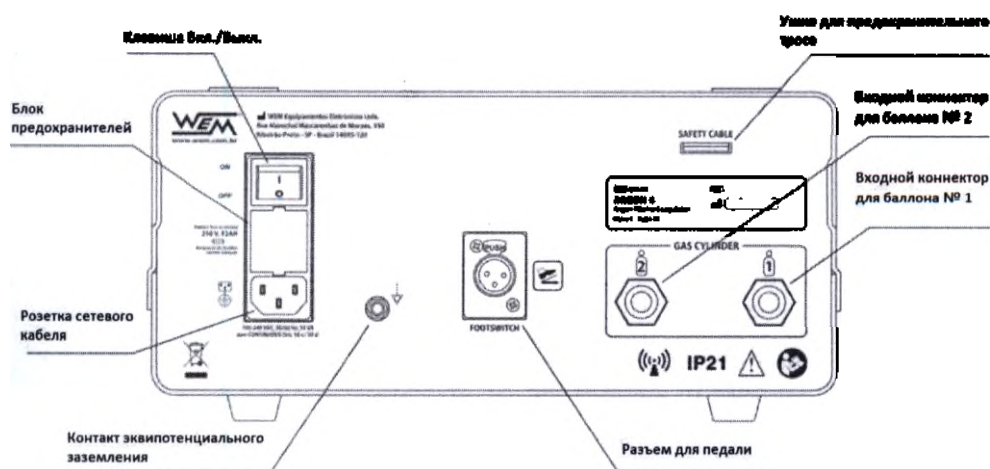
3.1 Ознакомление с передней панелью устройства



Руководство пользователя Argon 4



3.2 Ознакомление с задней панелью устройства



3.3 Используемые символы

	Опасное напряжение
	Оборудование типа CF с защитой от дефибрилляции
	Коннектор выходной газовой
	Неионизирующее излучение
	Обратитесь к инструкции / буклету
	Предупреждение
IP21	Класс влагозащиты
	Соедините Аргон 4 с заземленное стенной розеткой
	Разъём педали
SN	Серийный номер
	Эквипотенциальное заземление
	Предохранители

Руководство пользователя Argon 4





Оборудование нельзя выбрасывать с обычным мусором



Производитель



Дата изготовления



Срок использования

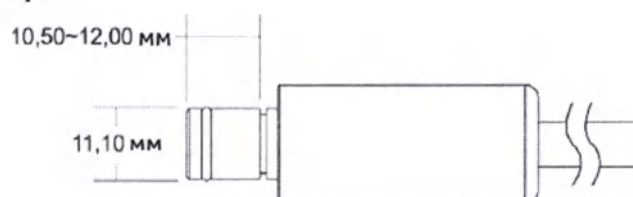


Одноразовое

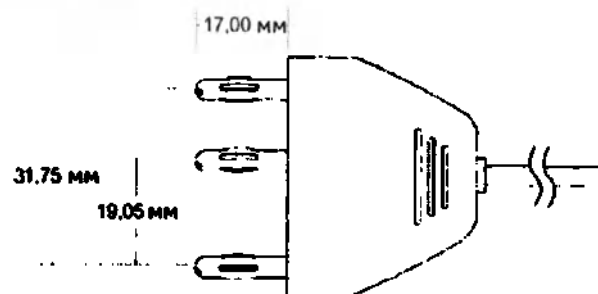
3.4 Совместимость аксессуаров

Данное оборудование предназначено для использования с монополярными аксессуарами из перечня в подразделе 3.5. Но и иные монополярные инструменты могут быть совместимы с Аргон 4, если они имеют такую же конфигурацию, как на рисунке ниже, и соответствуют показателю пикового напряжения используемого с ним электрохирургического блока.

Аргоновый коннектор



3-штырьковая монополярная вилка



3.5 Принадлежности, сопутствующие и расходные материалы

а. Принадлежности

Модели	Код	Описание
Монополярные инструменты		
CA-02	06971	Одноразовый аргонный зонд (катетер) для электрохирургии (2.3 мм x 3.2 м)
CA-03	06972	Одноразовый аргонный зонд (катетер) для электрохирургии (1.6 мм x 2.5 м)

Руководство пользователя Argon 4



GRIFF	07994	Многофункциональная аргоновая ручка GRIFF, длина 25 мм, одноразовая
GRIFF 85	08313	Многофункциональная аргоновая ручка GRIFF, длина 85 мм, одноразовая
-	E2520H	Одноразовый держатель аргоновых электродов с ручной активацией
-	E2530-3	Изгибаемый аргоновый электрод 76 мм
-	E2530-6	Изгибаемый аргоновый электрод 150 мм
-	E2530-28	Изгибаемый аргоновый электрод 280 мм
-	E2580-28	Выдвигаемый лапароскопический электрод-скальпель 280 мм
-	E2581-28	Выдвигаемый лапароскопический электрод L-крючок 280 мм
-	E2583-28	Выдвигаемый лапароскопический электрод тупая игла 280 мм, вольфрамовый
-	E3520H	Одноразовый держатель аргоновых электродов с ручной активацией
-	E3530-3	Изгибаемый аргоновый электрод 76 мм
-	E3530-6	Изгибаемый аргоновый электрод 150 мм
-	E3530-28	Изгибаемый аргоновый электрод 280 мм
-	E3580-28	Выдвигаемый лапароскопический электрод-скальпель 280 мм
-	E3581-28	Выдвигаемый лапароскопический электрод L-крючок 280 мм
-	E3583-28	Выдвигаемый лапароскопический электрод тупая игла 280 мм, вольфрамовый
-	E2532	Вольфрамовый электрод-острая игла
ES-10	03721	Ручка аргоновая педального управления, автоклавируемый
EA-5	04145	Аргоновый электрод, длина 55 мм, использовать с держателем ES10
EA-70	03718	Аргоновый электрод, длина 70 мм, использовать с держателем ES10
EA-150	03719	Аргоновый электрод, длина 150 мм, использовать с держателем ES10
EA-320	04078	Аргоновый электрод, длина 320 мм, использовать с держателем ES10
Соединение аппаратов		
-	10761	Кабель ESU для связи с электрохирургическим блоком 170 мм
-	10762	Кабель ESU для связи с электрохирургическим блоком 450 мм
Адаптер		
AD-E25	10760	Адаптер для инструмента E2520H производства Valleylab®
Тележки		
TU-30	04818	Модуль транспортный (тележка-держатель) для Argon 4
-	UC8009	Универсальная тележка Valleylab®
-	UC8010	Верхняя полка к универсальной тележке Valleylab®
-	UC8015	Держатель аргоновых баллонов к универсальной тележке Valleylab®
Педали		
FS-10	03752	Педаль одноклавишная
FS-11	04029	Педаль двухклавишная
Соединение с баллоном		
-	10763	Соединительный шланг аргоновый 280 мм
-	10764	Соединительный шланг аргоновый 750 мм
-	10765	Соединительный шланг аргоновый 1500 мм
-	10960	Соединительный шланг аргоновый с соединением ABNT 245-1 (CGA 580) - 280 мм
-	10961	Соединительный шланг аргоновый с соединением ABNT 245-1 (CGA 580) - 750 мм
-	10962	Соединительный шланг аргоновый с соединением ABNT 245-1 (CGA 580) - 1500 мм
-	10766	Коннектор аргонового шланга ABNT 245-1 (CGA 580)
-	10767	Коннектор аргонового шланга ISO 5145 № 4
-	10769	Коннектор аргонового шланга DIN 477-1 № 6 (MIE-AP7 Type C)
-	10770	Коннектор аргонового шланга BS341-3 № 3 (AS 2473.2 Type 10)
-	10771	Коннектор аргонового шланга UNI 11144 № 8
-	10772	Коннектор аргонового шланга JIS B 8246
-	10773	Коннектор аргонового шланга NEN 3268 RU 3
-	10774	Коннектор аргонового шланга FT G ¾" RH плоский ниппель
-	10776	Коннектор аргонового шланга IRAM 2539 № 3
-	04207	Аргоновый баллон пустой емкостью 1 м³ ABNT 245-1 (CGA 580)
Сетевые кабели		
-	07077	Сетевой кабель для Бразилии, 5 м
-	207002060	Сетевой кабель NEMA 5-15, 15 "
-	207002061	Сетевой кабель для Европы, 3 м
-	207002062	Сетевой кабель для Европы, 5 м
-	1010563	Сетевой кабель для Дании, 3 м
-	1010564	Сетевой кабель для Дании, 5 м
-	1010565	Сетевой кабель для Швейцарии, 3 м
-	1010566	Сетевой кабель для Швейцарии, 5 м
-	1010567	Сетевой кабель для Индии/Южной Африки, 3 м
-	1010568	Сетевой кабель для Индии/Южной Африки, 5 м
-	1010569	Сетевой кабель для Великобритании, 3 м
-	1010570	Сетевой кабель для Великобритании, 5 м
-	1010582	Сетевой кабель для Аргентины, 3 м

Руководство пользователя Argon 4



-	1010583	Сетевой кабель для Аргентины, 5 м
-	PT00062254	Сетевой кабель для Италии, 2,5 м

Примечание: Процедуры очистки и стерилизации принадлежностей и расходных материалов – см. раздел 10

Предупреждение

Применяйте только инструменты, устойчивые к максимальному (пиковому) напряжению используемых режимов, указанному в руководствах к электрохирургическим блокам. Если номинальное значение напряжения для инструмента ниже максимального выходного напряжения используемого режима, его использование может привести к травме пациента и/или оператора, и к повреждению инструмента.

Обратите внимание

Только пользователь отвечает за использование принадлежностей, не предусмотренных в настоящем руководстве, они должны применяться квалифицированным персоналом.

Обратите внимание

Использование инструментов или кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или ухудшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

Важно

Все комплектующие «WEM» имеют максимальное номинальное напряжение выше максимальных выходных напряжений электрохирургических генераторов «WEM» и поэтому полностью совместимы с ними. Информацию о максимальном номинальном напряжении инструментов, произведенных не под брендом «WEM», можно получить у производителя комплектующих.

Важно

Необходимо ознакомиться с инструкциями в данном Руководстве и инструкциями к комплектующим до их использования. Специфические инструкции к комплектующим отсутствуют в данном Руководстве.

б. Справочные материалы поставляемые с данной продукцией

Перечень авторизованных сервисных центров.

4 Установка оборудования и принадлежностей

4.1 Установка оборудования

Распакуйте Argon 4 и проверьте его на наличие видимых повреждений. При обнаружении любых явных повреждений от падения или неправильной транспортировки, немедленно свяжитесь с перевозчиком для получения инструкций по дальнейшим действиям.

«WEM» принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работу оборудования при следующих условиях:

- Оборудование используется в соответствии с указаниями настоящего руководства.
 - Электропроводка соответствует местным правилам и стандартам электропитания для стационарных учреждений здравоохранения, таким как IEC и BSI.
- Оборудование должно быть размещено так, чтобы исключить растягивание кабелей электродов и не мешать перемещению медицинского персонала.

Расположение должно обеспечивать беспрепятственный доступ к функциям оборудования и позволять хирургу видеть всю информацию на передней панели, такую как световая индикация и уровни потока аргона.

Предупреждение

Оборудование должно быть размещено за пределами стерильного поля.

Предупреждение

Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к розетке с защитным заземлением.

Аргон 4 позволяет безопасно расположить сверху разные аппараты WEM. Для предотвращения соскальзывания резиновые ножки на днище электрохирургического блока должны войти в выемки на крышке Аргон 4. Выемки разработаны для размещения блоков SS-501SX, SS-501LX и SS-601MCa.

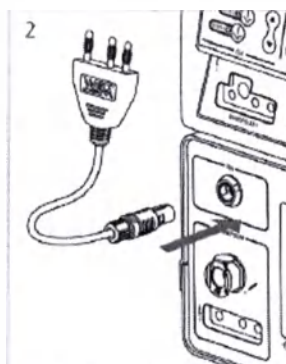
Для электрохирургических блоков Valleylab® (Force FX, Force Triad и FT10) рекомендуется при установке оборудования использовать разрешенную тележку (см. подраздел 3.5).

При использовании иной модели генератора, старайтесь располагать оборудование согласно инструкциям производителя для предупреждения его падения.

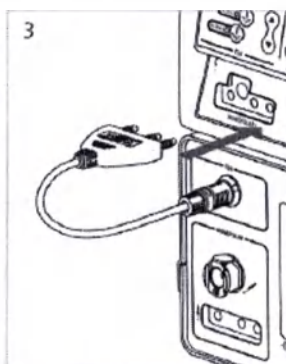
Подключение аргоноплазменного коагулятора Аргон 4 к электрохирургическому блоку WEM. Передняя панель



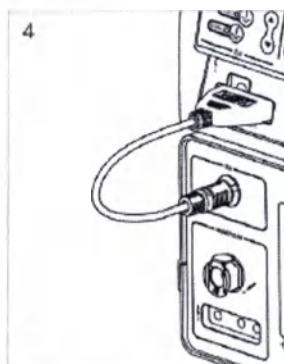
Аргон 4 разместите на тележке или ровной поверхности, а электрохирургический блок поставьте сверху



Подключите соединительный кабель ESU в верхний разъем аппарата Аргон 4.

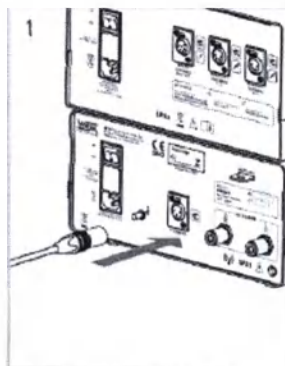


Подключите другой конец соединительного кабеля к монополярным розеткам 1 или 2 на электрохирургическом блоке.

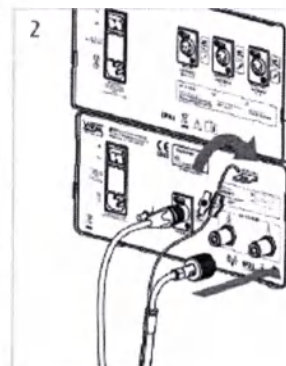


Соединение должно выглядеть как показано на рисунке

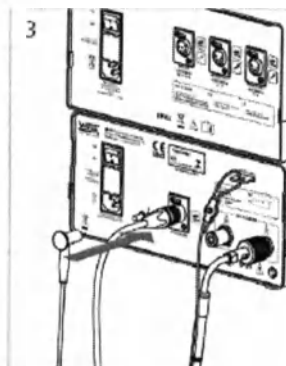
Задняя панель



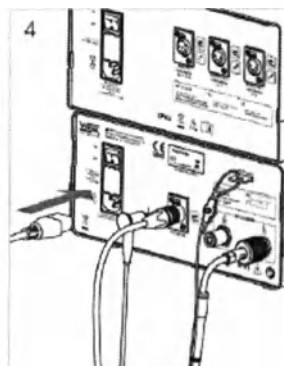
Присоедините педаль к коннектору на задней панели.



Присоедините аргоновый шланг ко входу газовой магистрали 1 или 2, удалив с них заглушки, и прицепив тросик безопасности к ушку.*



Если есть заземляющий контур, соедините с ним аппарат Аргон 4 эквипотенциальным кабелем.



Убедившись, что сетевой переключатель находится в положении ВЫКЛ, подключите сетевой кабель к разъему.

* Повторите эту процедуру, если вы используете второй аргоновый баллон.

Предупреждение

Не активируйте электрохирургический генератор, соединенный с Аргон 4 ножной педалью. Это может привести к активации оборудования без применения газа и к нежелательным эффектам. Производите активацию оборудования педалью, подключенной к аргоновому коагулятору или с помощью органов управления на инструменте.

Фиксация коннектора с баллоном на газовом шланге

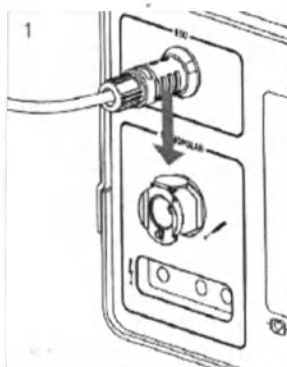


Нанесите клей непосредственно на резьбу. Вставьте уплотнительное кольцо.

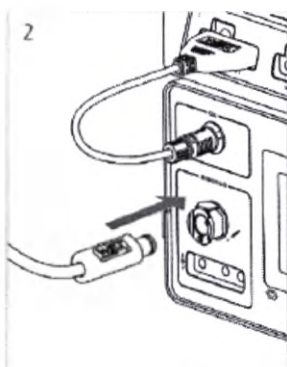


Привинтите коннектор баллона к аргоновому шлангу с помощью гаечного ключа

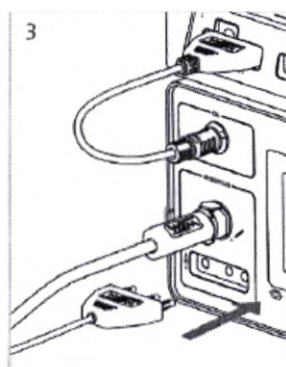
4.2 Установка принадлежностей



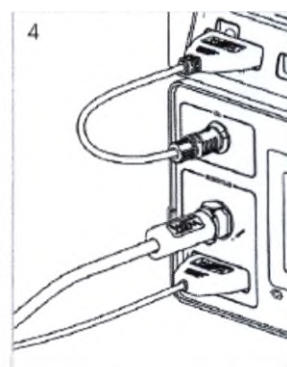
Прижмите кнопку пневморозетки до щелчка. Кнопка должна оставаться фиксированной в нижней позиции, чтобы газовый коннектор инструмента мог быть вставлен.



Введите коннектор газовой магистрали инструмента в патрубок пневморозетки до следующего щелчка. Кнопка вернется в исходное верхнее положение, зажав газовый коннектор инструмента.



Если инструмент имеет ручное управление, соедините 3-штырьковую вилку его кабеля с розеткой на аргоновом аппарате.



Все соединения должны выглядеть как показано на рисунке.

Прижмите кнопку пневморозетки до щелчка. Кнопка должна оставаться фиксированной в нижней позиции, чтобы газовый коннектор инструмента мог быть вставлен.

Введите коннектор газовой магистрали инструмента в патрубок пневморозетки до следующего щелчка. Кнопка вернется в исходное верхнее положение, зажав газовый коннектор инструмента.

Если инструмент имеет ручное управление, соедините 3-штырьковую вилку его кабеля с розеткой на аргоновом аппарате.

Все соединения должны выглядеть как показано на рисунке.

Предупреждение

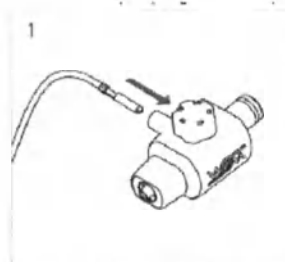
Для использования аргона не подключайте аргоновую ручку к выходам электрохирургического генератора. Аргоновый инструмент должен быть подключен непосредственно к выходам аргонного коагулятора. Неправильное подключение может привести к активации оборудования без применения газа и неблагоприятным последствиям.

Важно

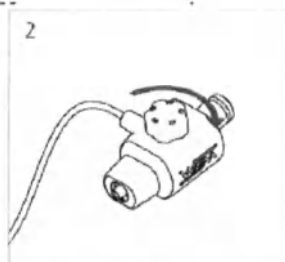
Для извлечения инструмента из разъема пневморозетки на аппарате просто нажмите на ее кнопку до щелчка. Коннектор магистрали теперь может быть извлечен.

Использование аргонной ручки Valleylab® E3520H (прежний код E2520H)

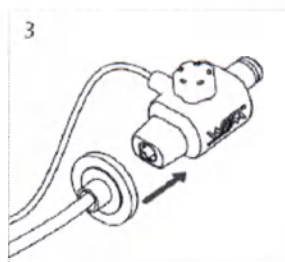
Для использования электрохирургической ручки Valleylab® E3520H нужен переходник AD-E25. Этот адаптер используется для соединения 3-мм провода и воздушного фильтра с пневморозеткой аргонного аппарата. 3-штырьковая вилка инструмента должна быть подключена к инструментальной розетке аргонного аппарата как описано выше.



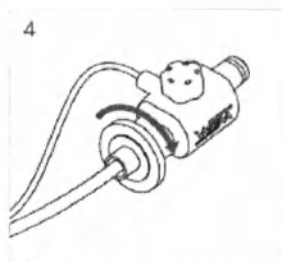
1 Вставьте 3-мм конец провода инструмента E3520H полностью в боковое отверстие переходника.



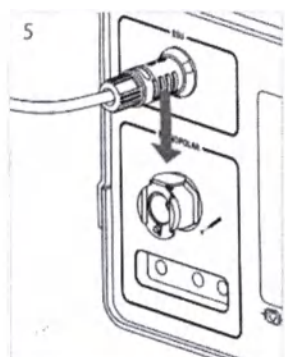
2 Поверните винт по часовой стрелке для фиксации провода, не прилагая большого усилия. Проверьте фиксацию провода, чтобы он не вывалился при использовании.



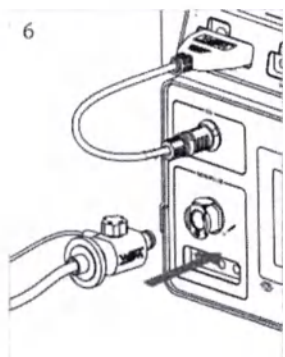
3 Присоедините фильтр газовой магистрали инструмента E3520H к переднему выходу адаптера.



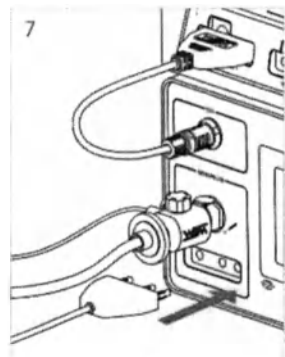
4 Поверните фильтр по часовой стрелке для фиксации в переходнике.



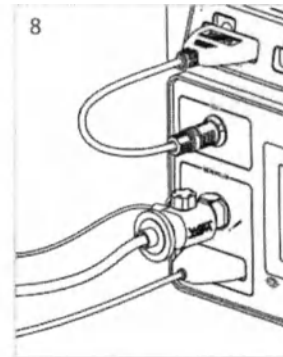
5 Нажмите кнопку пневморозетки аппарата до щелчка. Кнопка должна оставаться фиксированной в нижней позиции, чтобы газовый коннектор инструмента мог быть вставлен.



6 Вставьте адаптер, нажав на него до щелчка. Кнопка вернется в прежнее положение, зафиксировав переходник в пневморозетке устройства.



7 Подключите 3-штырьковую вилку держателя электродов E3520H к электрической розетке аргонного аппарата.



8 Все соединения должны выглядеть как показано на рисунке.

Предупреждение

Если 3-мм штырек кабеля инструмента не вставляется полностью в переходник, это может быть опасно для пользователя. Убедитесь, что провод правильно вставлен, и его штырек прикасается к контакту камеры адаптера до того, как закрутите винт.

4.3 Использование с тележкой WEM

Транспортировочная тележка WEM приобретается дополнительно. При ее наличии поместите Argon 4 и генератор на верхнюю часть так, чтобы передняя панель была повернута к передней ручке тележки. Для простоты демонтажа аппараты устанавливаются один на другой и не фиксируются механически с помощью болтов. Всегда перемещайте тележку за ее переднюю ручку как показано ниже. При транспортировке по неровной поверхности придерживайте рукой генератор во избежание падения оборудования.

После завершения перемещения заблокируйте колеса тележки для предотвращения движения и отсоединения инструментальных и сетевых кабелей.

При отсутствии транспортировочной тележки, поместите генератор на надежную опору.



4.4 Сетевой кабель

Вилка сетевого кабеля имеет заземляющий штырек. Убедитесь, что она подсоединена к заземленной стенной розетке. Необходимо периодически проверять сетевой кабель для выявления повреждений изоляции или контактов. Для отсоединения вилки из розетки всегда тяните за вилку, а не за кабель.

4.5 Заземление

Для обеспечения безопасности пациента и хирурга необходимо должным образом заземлить Argon 4. Провод заземления в сетевом кабеле присоединен к корпусу оборудования для предотвращения циркуляции опасных токов при внутренних повреждениях электрической цепи. Если в месте использования оборудования не имеется хорошего заземления, необходимо обеспечить его до включения оборудования.

Предупреждение

Использование оборудования, подключенного к электрической сети без должного заземления может привести к неправильной работе устройства и представляет опасность для пользователя.

4.6 Эквипотенциальное заземление

Контактный штырек эквипотенциального заземления позволяет заземлить плазменный коагулятор Аргон 4. Если это требуется местными правилами, соедините электрохирургический блок и Аргон 4 с больничной системой выравнивания потенциалов с помощью эквипотенциального кабеля.

Предупреждение

Контактный штырек эквипотенциального заземления не заменяет заземления через сетевой кабель, и не должен использоваться как единственный вариант заземления для Аргон 4.

4.7 Напряжение электросети

Argon 4 можно подключить к любой розетке с напряжением от 100 до 240 вольт. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с квалифицированным персоналом. Проверьте соответствие характеристик плавкого предохранителя техническим параметрам, указанным на задней панели оборудования или в подразделе 1.4.

4.8 Установка или замена баллона

Присоединяемые баллоны должны содержать газ аргон минимальной чистоты 99,997%. Максимальное входное давление не должно превышать 2900 PSI (20000 кПа или 200 бар). Оборудование рассчитано на одновременное подключение двух баллонов аргона, но может работать и с одним баллоном. В этом случае присоединяйте баллон к любому входному разъему Argon 4.

Предупреждение

Шланги, описанные в этом руководстве, соответствуют требованиям, предъявляемым к шлангам высокого давления согласно ISO 21969 и NBR 16669. Используйте только соединительные аргонные шланги, описанные в этом руководстве. Иные шланги могут быть опасны для пользователя в случае их разрыва.

Предупреждение

Шланги, описанные в этом руководстве, оснащены предохранительным тросом. Для обеспечения безопасности, при установке закрепите тросик на баллоне с аргоном и на приборе (см. подраздел 4.1).

Для присоединения баллона пользуйтесь следующими инструкциями.

1. Откройте отделение для баллонов на задней стороне тележки WEM.
2. Установите баллон с аргоном в основание транспортировочной тележки, и зафиксируйте их там ремнями.
3. Прикрутите плотно руками газовый шланг к коннекторам на задней панели Argon 4. Для этого не нужно использовать инструменты.

Обратите внимание

Чрезмерное крутящее усилие для соединения шлангов с газовым штуцером может повредить оборудование.

4. Закрепите предохранительный тросик шланга в ушке на задней панели аппарата (см. подраздел 4.1).
5. Привинтите коннектор баллона к аргоновому шлангу с помощью гаечного ключа
6. Сопоставьте резьбу на баллоне с коннектором газового шланга и до конца закрутите его рукой.
7. Медленно отверните газовый вентиль. При этом вы услышите краткое шипение.

Обратите внимание

Если вы заметите утечку газа, немедленно закрутите вентиль и проверьте, нет ли недозакрученных и/или не сопоставленных соединений, и проверьте состояние прокладок в шланге. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр «WEM».

При отсоединении баллона следуйте нижеприведенным указаниям.

1. Закрутите газовый вентиль на баллоне.
2. Нажмите кнопку продувки (Purge), пока индикатор уровня аргона в баллоне на дисплее не опустеет.

3. Отсоедините баллон, открутив его против часовой стрелки.

Перед заменой баллона или после подсоединения нового баллона нажмите на кнопку продувки газа (Purge) для удаления газа, оставшегося в системе (см. подраздел 5.3). Перед повторным использованием Argon 4 убедитесь, что объем потока газа соответствует выбранному уровню мощности или предпочтениям хирурга.

5 Использование устройства

5.1 Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающей среды: от +10°C до +40°C.

Диапазон относительной влажности: от 20% до 80% (без конденсации)

Диапазон атмосферного давления: от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.).

5.2 Обозначения на мониторе

Аргонплазменный коагулятор Аргон 4 имеет легко читаемый графический интерфейс, помогающий хирургу и всей бригаде во время операции.

Изображение ниже показывает все пиктограммы, доступные обозрению на дисплее.



Руководство пользователя Argon 4



5.3 Эксплуатация оборудования

Убедитесь, что оборудование включено. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ расположен на задней панели.

Включите электрохирургический блок. Если электрохирургический аппарат имеет режим ожидания, переключите его в рабочий режим для монополярного использования.

Загрузка оборудования

Аргоноплазменный коагулятор Аргон 4 загружается, выполняя самотестирование, проверяя электронные компоненты и уровень газа, оставшегося в системе.



Если оборудование определяет сбой или проблему в системе, слева на экране появится предупреждение об ошибке.



Предупреждения об ошибках включают следующие сообщения:



Проблема с оборудованием – обратитесь в уполномоченный сервисный центр «WEM» (см. подраздел 9.1)



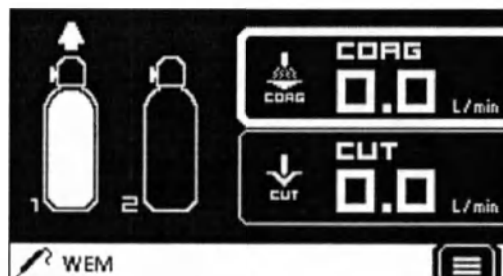
Нет аргона в системе – откройте или замените газовый баллон (см. подраздел 4.8)

Важно

Если какой-либо компонент или инструмент остаются активированными в процессе запуска Аргон 4, это может привести к ошибке, отображающейся на экране в виде пиктограммы **HW** (Проблема с оборудованием).

Настройка расхода газа

Используя кнопку выбора Select,  расположенную на передней панели, переключайтесь между режимами коагуляции, резания и настройками меню. Выбранная тема будет подсвечена.



Подходящий уровень потока газа подбирается кнопками увеличения/уменьшения , расположенными на передней панели. Если объем потока равен 0,0 л/мин, на экране автоматически отразится индикация режимов РЕЗАНИЯ и

Руководство пользователя Аргон 4



КОАГУЛЯЦИИ без усиления аргоном. Если газ аргон поступает в аппарат, и поток настроен от 0,1 л/мин до 10,0 л/мин, автоматически будут высвечиваться символы АРГОНОВОГО РЕЗАНИЯ и АРГОНОВОЙ КОАГУЛЯЦИИ.

На левой стороне дисплея изображены баллоны 1 и 2, с приблизительным количеством газа, доступного для использования. Если оба баллона подключены одновременно, оборудование автоматически определяет и использует менее полный баллон. Стрелка сверху баллона показывает, какой из баллонов сейчас используется.



Выбор соответствия газового потока и мощности коагуляции на генераторе

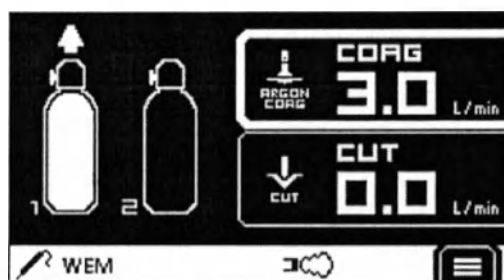
Поток	Рекомендованная мощность
0-2 л/мин	10 - 40 Ватт
2-4 л/мин	20 - 60 Ватт
4-6 л/мин	40 - 80 Ватт
6-8 л/мин	60 - 100 Ватт
8-10 л/мин	80 - 120 Ватт

Важно

При активации электрохирургического блока, по соображениям безопасности, панель Аргон 4 блокируется, и ни один из параметров не может быть изменен пока активация не завершится.

Продувка газом

Для удаления газа из системы, нажмите и удерживайте кнопку продувки Purge,  расположенную на передней панели. Когда газ удаляется из системы, на дисплее появится символ продувки в центре  функциональной полосы.



Продувка необходима для удаления воздуха из инструмента начала операции или при их замене. Кнопка продувки этого убедитесь, что объем потока соответствует уровню мощности, предпочитаемой хирургом.

и замены его аргоном. Продувайте инструменты до должна быть нажата примерно 5 секунд. После выбранной для коагулятора мощности или

Аргон не должен удаляться при помощи кнопки Продувки, если инструмент обращен к больному, т.к. это может быть опасно.

Обратите внимание

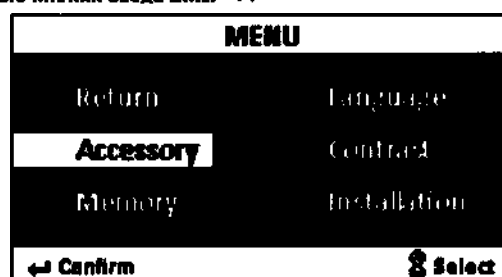
Электрохирургический блок не будет активирован при нажатии кнопки Продувки. При продувке аргон выдувается из системы потоком большим, чем 10 л/мин.

Доступ к экранному меню

Для доступа к меню аппарата используйте кнопку выбора Select пока нужная опция не появится в нижнем правом углу, затем нажмите на кнопку ввода Enter.



Несколько функций меню аппарата включаются кнопкой Select или стрелками увеличения/уменьшения, с подтверждением выбора с помощью кнопки ввода Enter.



Функции экранного меню

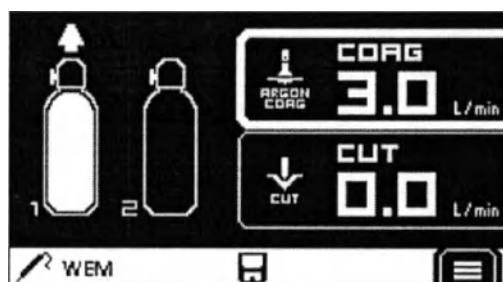
Меню имеет несколько функций, доступных для пользователя. Стрелки увеличения/уменьшения или кнопкой выбора Select осуществляют переходы между ними. Выбор функции просто подтверждаем нажатием кнопки ввода Enter.

• Аксессуары

Аргоноплазменный коагулятор Аргон 4 создан для использования с инструментами брендов WEM и Valleylab®. Для использования всех доступных возможностей хирург должен выбрать марку подключаемого инструмента на передней панели. Таким образом аппарат будет корректно отвечать на специальные команды некоторых инструментов ручного управления.

• Память

Использование этой функции позволит аппарату сохранить пользовательские настройки потока газа во внутренней памяти. Когда аппарат загружается, сведения автоматически выводятся на экран. При включении на экране будет отражен символ функции памяти в середине функциональной панели.



• Язык

Аргоноплазменный коагулятор Аргон 4 имеет несколько языков общения. Выбранная опция будет сохранена в памяти устройства, и оно будет автоматически начинать работать на ранее выбранном языке.

• Контрастность

Пользователь может выбрать контрастность ЖК-экрана аргоноплазменного коагулятора Аргон 4 из 10 доступных уровней.

• Установка

Аппарат графически отражает установки аргоноплазменного коагулятора Аргон 4 и его инструментов. Информация на экране также включена в данное Руководство.

• Функция «Назад»

Руководство пользователя Argon 4



Нажатие кнопки ввода Enter в данной опции меню возвращает аппарат к главному экрану.

6 Начало работы с Аргон 4

Обратите внимание

Перед любой хирургической операцией проверьте давление аргона в баллоне. Мы рекомендуем заменять пустые баллоны сразу после предупреждения на экране. О замене баллонов см. подраздел 4.8 данного руководства.

Важно

Для правильного расположения возвратного электрода см. инструкции для электрода или генератора.

Важно

Рекомендуется иметь запасное оборудование, если с используемым во время операции оборудованием возникают проблемы.

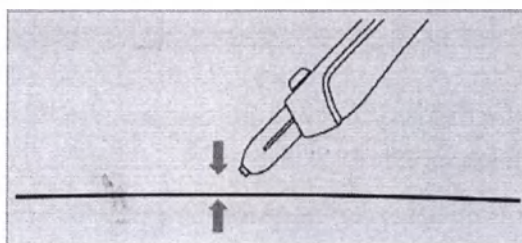
6.1 Аргоновая коагуляция

Для выполнения аргоновой коагуляции нажмите на синюю клавишу педали COAG или на синюю кнопку инструмента с ручным управлением.

Инициация потока плазмы

Так как появление плазмы зависит от нескольких переменных, таких как выходная мощность электрохирургического блока, тип ткани и модель аргоновой ручки, получайте факел плазмы удерживая кончика инструмента вблизи от тканей пациента. Когда плазма возникла, кончик ручки можно медленно отвести на нужное расстояние от ткани для лучшего обзора операционного поля.

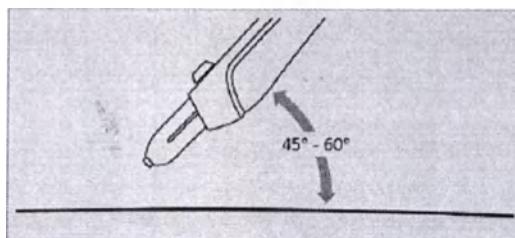
Рекомендуется не прикасаться кончиком инструмента к тканям, чтобы не заблокировать канал выхода газа.



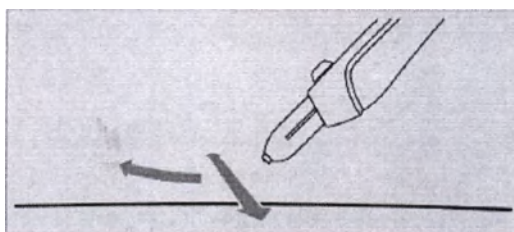
Обратите внимание

Красный накал электрода указывает на то, что он находится слишком близко к поверхности тканей, или о слишком большой мощности электрокоагулятора.

Для достижения идеального результата рекомендуется держать аргоновый инструмент под углом 45° - 60° к поверхности тканей. Это позволяет потоку газа сдувать жидкость и остатки тканей из операционного поля.



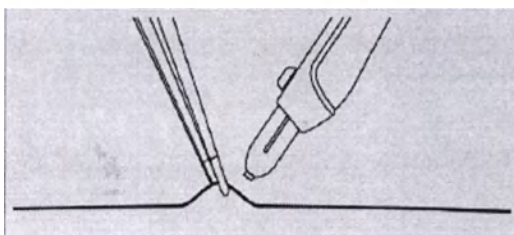
Держа ручку под указанным углом, направьте поток плазмы на область кровотечения. Перемещайте инструмент вперед и в стороны как показано на рисунке ниже.



Совершайте медленные и точные движения инструментом, используя рекомендованные уровни мощности.

Обратите внимание

Не отводите инструмент далеко назад и не допускайте быстрых и прерывистых движений. Это уменьшает воздействие потока плазмы и приводит к недостаточной коагуляции.



Обратите внимание

Не допускайте движения плазмы по зажимам или другим металлическим предметам в операционном поле, т.к. они проводят электрический ток. Избегайте помещать наконечник отсоса очень близко к потоку газа, т.к. это может изменить направление потока плазмы.

Предупреждение

Не направляйте поток газа на зияющие сосуды. Не коагулируйте сосуды диаметром более 3 мм.

Погасшая плазма

Если поток плазмы гаснет при движении от тканей, это значит, что способность генератора поддерживать проводимость канала ионизированного аргона превышена. Для продолжения коагуляции необходимо снова придвинуть инструмент ближе к тканям пациента.

Чем ниже уровень мощности генератора или пикового напряжения, тем меньше должно быть расстояние между инструментом и тканями для того, чтобы начать коагуляцию аргоновой плазмой.

6.2 Резание в среде аргона

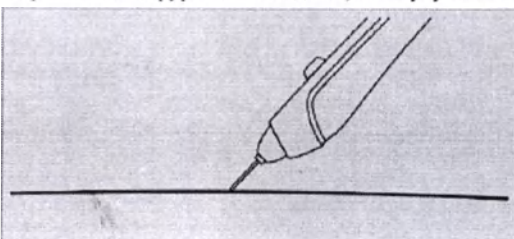
Для осуществления резания в среде аргона необходимо нажать желтую клавишу CUT педали или желтую кнопку на инструменте. Преимуществами рассечения в среде аргона являются охлаждение разрезаемых тканей и уменьшение задымления от электрохирургической процедуры. Поток газа удаляет кровь и остатки ткани из операционного поля, обеспечивая лучшую визуализацию в процессе резания.

Резание в среде аргона возможно только при использовании дополнительных инструментов с этой специальной функцией, например это многофункциональные электрохирургические инструменты Griff, Griff 85 и Valleylab E3520H. Эти инструменты имеют функцию контроля длины активного электрода для осуществления рассечения в среде аргона.

Инициация рассечения

Так как начало резания зависит от нескольких переменных, таких как выходная мощность генератора, тип ткани и модель аргоновой ручки, начните воздействие, держа кончик инструмента в хорошем контакте с тканями.

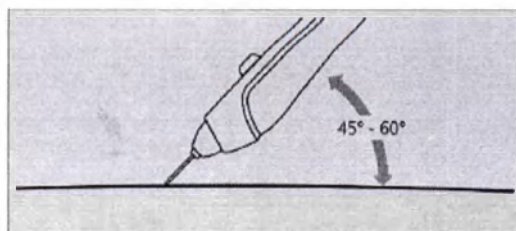
Резание в среде аргона уменьшает образование хирургического дыма, этим улучшая визуализацию.



Для достижения идеального результата держите ручку под углом от 45° до 60° относительно поверхности тканей. Это позволяет потоку газа сдвигать жидкость и остатки тканей из поля зрения.

Обратите внимание

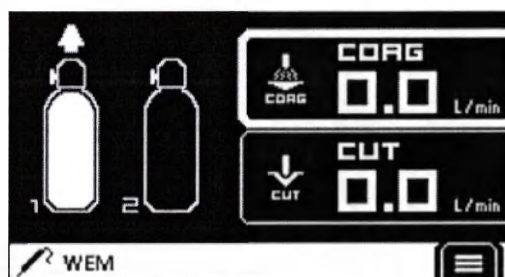
Красный накал электрода указывает на слишком большую мощность электрокоагулятора.



6.3 Использование с инструментами ручного управления

Аргонплазменный коагулятор Argon 4 можно использовать с инструментами, имеющими кнопку «Включить/отключить подачу газа».

При отключении подачи газа, оборудование издает троекратный звуковой сигнал и интенсивность потока снижается до нуля. Это дает возможность резать и коагулировать без применения аргона. С этого момента символы рассечения и коагуляции на экране отображаются как CUT и COAG.



При включении подачи газа, оборудование пикает 4 раза и восстанавливает ранее установленные значения потока газа, позволяя проводить аргонные рассечение и коагуляцию. С этого момента символы рассечения и коагуляции на экране включаются как ARGON CUT и ARGON COAG.



Выбранные инструменты идентифицируются в левом нижнем углу экрана, позволяя правильно осуществлять управление ручным контролем газа. У инструментов WEM фиолетовая кнопка включает и выключает подачу газа. У инструмента Valleylab® ползунок включает и выключает подачу газа, в зависимости от его положения.

Предупреждение

Если пользователь не может прервать подачу энергии, необходимо отсоединить инструмент от прибора и отвести его от пациента.

Обратите внимание

Для правильного подключения и использования инструмента всегда обращайтесь к инструкциям в Руководстве пользователя.

6.4 Завершение процедуры

После завершения хирургической операции оборудование необходимо отключить перед отсоединением от него инструмента и пластины пациента. Заверните вентиль на баллоне. После выключения оборудование должно пройти стандартную процедуру очистки (см. подраздел 10.1 – Очистка и дезинфекция устройства). Если баллон требует замены, обратитесь к подразделу 4.8 данного Руководства.

7 Предупреждения и меры предосторожности

7.1 При транспортировке и хранении

Не допускайте вибраций и ударов оборудования во время перевозки (упакованное изделие).

Не допускайте воздействия дождя, повышенной влажности и падений упакованного оборудования. За дополнительными сведениями по транспортировке и хранению обратитесь к разделу 2.

Баллоны должны аккуратно перевозиться в тележках. Не допускается катить баллоны, их необходимо защищать от падений, воздействия высоких температур и огня.

7.2 Во время установки

Не устанавливайте Argon 4 рядом или поверх другого, не упомянутого в этом Руководстве оборудования, так как это может привести к неправильной работе устройства. При необходимости рекомендуется заранее проверить правильность работы аппаратов.

При активации внутренние компоненты системы используют радиочастотную энергию для самотестирования и работы. В процессе активации устройства необходимо проверить расположенное рядом оборудование на предмет неблагоприятного электромагнитного воздействия. Полученные данные позволят правильно расставить электронное медицинское оборудование.

Не устанавливайте оборудование рядом с источниками воды, например водопроводными кранами. Не устанавливайте оборудование в нарушение технических условий, указанных в подразделе 5.1, например в условиях высокой влажности, воздействия прямых солнечных лучей, плохой вентиляции, в щелочной или кислотной среде, пыльных помещениях, а также в помещениях с газообразными хлором и сернистыми соединениями.

Необходимо удостовериться, что оборудование установлено на устойчивой поверхности без риска опрокидывания, вибраций или механических ударов.

Убедитесь, что параметры напряжения и частоты оборудования соответствуют местной электросети.

Проверьте заземление розеток, к которым будет присоединяться оборудование.

Для безопасности удостоверьтесь, что аппарат не подключен к сети во время установки.

Удостоверьтесь, что баллон находится в правильном положении, хорошо закреплен в тележке, и нет утечки газа в местах соединений.

Если нет специальной тележки, установите оборудование на расстоянии 10 см от стен или других препятствий, чтобы обеспечить легкое отсоединение вилки сетевого кабеля от розетки и беспрепятственный доступ к переключателю вкл/выкл и коннекторам на задней панели.

7.3 Во время эксплуатации

Не используйте оборудование или любые его части для не присущих ему функций.

Не изменяйте конструкцию оборудования. Любые не санкционированные модификации оборудования могут представлять опасность для пациента и хирургической бригады.

Никогда не пытайтесь ремонтировать оборудование. При необходимости свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

При отключении от сети всегда тяните за вилку, а не за сетевой кабель.

Оборудование должно применяться только квалифицированным персоналом или под его руководством.

7.4 Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности в ходе операций

Проверьте все инструменты и их соединения с Argon 4 и генератором перед началом операции. Удостоверьтесь, что инструменты работают должным образом. Неправильное соединение может вызвать искрение и утечку тока, что приведёт к нейромышечной стимуляции у пациента, неправильной работе инструментов и нежелательным хирургическим последствиям.

Электрохирургия должна применяться с осторожностью у пациентов с имплантированным кардиостимулятором. Помехи, вызываемые электрохирургическим током, могут привести к неправильной работе кардиостимулятора. Для получения более подробной информации обратитесь к кардиологу или производителю кардиостимулятора.

Нейтральный электрод должен всей поверхностью прилегать к телу пациента и располагаться максимально близко к операционному полю.

Пациент не должен непосредственно контактировать с заземлёнными металлическими предметами (операционный стол, стол для инструментов, опоры, и т.д.) в процессе проведения электрохирургической операции для предотвращения возникновения ожогов в результате отклонения пути электрического тока. Если это невозможно, необходимо работать

осторожно и сосредоточить внимание на безопасности пациента. В этом случае рекомендуется использовать антистатические барьеры.

Контакт между частями тела может стать причиной ожогов в результате прохождения электрохирургического тока в местах соприкосновения. Они должны быть отделены друг от друга сухими салфетками или пленками.

Рекомендуется иметь запасные приборы на случай, если дефект или неправильная работа генератора или Argon 4 становится причиной перерыва в операции.

В случае одновременного применения высокочастотного хирургического оборудования и оборудования для контроля физиологических функций, рекомендуется располагать электроды мониторинга как можно дальше от хирургических электродов. Нельзя использовать игольчатые электроды для мониторинга. В этих случаях рекомендуется использовать системы мониторингования, имеющие компоненты ограничения высокочастотного тока.

Необходимо соблюдать осторожность при применении электрохирургии в непосредственной близости с металлическими объектами, такими как пинцеты, зеркала, зажимы и т.д. Использование электричества в этих условиях может вызвать деструкцию тканей и неожиданные ожоги.

Всегда используйте рекомендованные уровни мощности, пригодные для хирургической операции. Если у хирурга нет личного опыта в выборе уровня мощности, рекомендуется начать с малой мощности и ступенчато увеличивать ее до достижения желаемого электрохирургического эффекта.

Никогда не увеличивайте уровень мощности без предварительной оценки состояния принадлежности (ручки, зонда, кабеля нейтрального электрода) и их соединений. Необходимость в очень сильном увеличении мощности может указывать на проблемы в кабелях или их соединениях. С целью снижения вероятности ожогов используйте активный электрод минимальное время, необходимое для получения желаемого хирургического эффекта.

Кабели комплектующих должны быть расположены так, чтобы исключить их контакт с пациентом или с другими проводниками. Безопаснее, если не используемые активные электроды убраны и изолированы от пациента.

Если операция проводится на телесных структурах с малой площадью сечения, то для предотвращения нежелательных эффектов, рекомендуется использовать биполярные инструменты.

Искрообразование и выделение тепла в результате электрохирургического воздействия могут стать источником возгорания для таких материалов как:

- a. Воспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) или кислород, используемые в ходе хирургических операций на грудной клетке и голове, если эти вещества не удаляются аспирацией.
- b. Воспламеняющиеся растворы, которые могут накапливаться под пациентом, в углублениях или полостях его тела, таких как пупок или алагалище. Все жидкости, скапливающиеся в этих местах, должны быть удалены до использования оборудования.
- c. Эндогенные газы.
- d. Гидрофильная вата или насыщенная кислородом марля.
- e. Воспламеняющиеся вещества, такие как спиртовые красители, используемые при подготовке пациента.
- f. Природные горючие газы, скапливающиеся в таких полостях, как кишечник.
- g. Клеевые композиции из воспламеняющихся растворителей.

При возможности используйте негорючие вещества для отмывки и дезинфекции. Или дайте им испариться перед использованием высокочастотной электрохирургии.

Данное оборудование имеет опасное напряжение и должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Для уменьшения риска газовой эмболии, не направляйте поток газа в зияющие сосуды.

Используйте аргон с осторожностью при работе с деликатными тканями, такими как кишечник, мочевой пузырь, мочеточник и крупные сосуды.

При необходимости рекомендуется проводить аспирацию дыма, образующегося во время операции, чтобы обеспечить хирургу и его бригаде лучшую визуализацию операционного поля и обезопасить ее от заражения.

7.5 Меры предосторожности для эндоскопии и эндохирургии

Непреднамеренное включение генератора или перемещение активированного электрода вне поля зрения могут нанести травму пациенту.

Кончик электрода может оставаться достаточно горячим чтобы вызвать ожог уже после дезактивации оборудования.

Электрический ток, прошедший через проводники (например, через канюли и лапароскопы) может вызвать ожоги у больного или хирурга. Электрический ток может возникнуть в токопроводящем объекте через прямой контакт с активным электродом или если активированные инструменты (электрод или кабель) находились очень близко к проводящему объекту. Помните, что в эндохирургии сам эндоскоп может быть каналом для тока утечки.

Убедитесь в том, что используемые эндоскопические инструменты относятся к изделиям, имеющим рабочие части типа CF, и их изоляции достаточна, чтобы выдерживать максимальное напряжение относительно используемых режимов работы (согласно стандартам МЭК 60601-2-2 и МЭК 60601-2-18). Использование оборудования, не отвечающего этим требованиям, может привести к возникновению токов утечки, могущих вызвать ожоги у хирурга.

Не используйте гибридные троакары, имеющие диэлектрический фиксатор, расположенный на проводящей канюле. Используйте полностью металлические или полностью пластиковые троакары для оперативного доступа. Электрическая

мощность не должна проходить через гибридную систему троакара, емкостной РЧ ток может быть причиной неожиданных ожогов.

Использование лапароскопических инструментов с металлическими канюлями чревато опасностью ожогов брюшной стенки из-за прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ током. Это чаще всего бывает в ситуации длительных периодов активации энергетической платформы при высокой мощности, вызывающей значительные токи в канюле.

Убедитесь, что изоляция многоканальных и одноканальных лапароскопических инструментов не нарушена. Пробой изоляции могут приводить к искрению между металлами при недосмотре, а также к неожиданной нейромышечной стимуляции и/или обжиганию прилегающих тканей.

Не активируйте электрод при непосредственном контакте с другими инструментами, т.к. это может привести к непреднамеренному повреждению тканей.

Не активируйте электрохирургический блок при разомкнутой цепи (без возвратного электрода). Для уменьшения возможности ожогов активируйте генератор только если рабочий электрод расположен вблизи или касается целевой ткани.

Используйте самые низкие настройки мощности, при которых достигается требуемый хирургический эффект, и используйте низковольтные режимы для уменьшения возможности создания емкостной связи.

Некоторые инструменты и принадлежности могут быть опасны и при низких настройках мощности. Например, при аргонплазменной коагуляции риск газовой эмболии растет, если высокочастотной энергии мало, и не удается быстро создать непроницаемый коагулят на ткани.

Вдувание газов при эндоскопии и эндохирургии может приводить к газовой эмболии.

Вводите и извлекайте из канюли активные электроды аккуратно для исключения повреждения инструментов и/или травмирования пациента. Внешняя поверхность любого эндонструмента должна регулярно проверяться на отсутствие острых зазубрин, шероховатых поверхностей и других нежелательных выступов, которые могут нанести вред пациенту. Осматривайте целостность этих инструментов, если возможно, с применением увеличительного стекла.

Рекомендуется использовать поток аргона не более 4 л/мин.

Держите клапан канюли троакара открытым. Для удаления газа используйте аспирационную систему.

Постоянно отслеживайте внутрибрюшное давление во время активации Argon 4 и не допускайте его увеличения выше 18 мм рт. ст.

7.6 Меры предосторожности при использовании инструментов

Перед каждым использованием проверяйте состояние кабелей электродов (ручка, зонд, нейтральный электрод и т.д.), изоляцию (на сухость, трещины и повреждения), и повреждения переходников. При необходимости заменяйте их, для большей безопасности пациента и хирургов.

Утилизируйте наклеиваемые электроды пациента после каждого применения согласно инструкции производителя.

Комплекующие, перечисленные в руководстве (см. подраздел 3.5), одобрены и сертифицированы для применения с устройством. В случае возникновения сомнений свяжитесь с авторизованным сервисным центром (контактные данные указаны в предисловии).

Не оборачивайте кабели нейтрального электрода или инструментов вокруг металлических объектов. Это может вызвать опасные токи в данных предметах, и стать причиной удара током и ожогов пациента или операционной бригады.

Не подключайте влажные или промокшие комплекующие к Argon 4. Это влечет за собой риск электрического удара.

Недостаточная мощность или неправильная работа оборудования в обычных условиях может говорить о неправильном положении пластины пациента (нейтрального электрода) или плохом контакте между соединениями (см. подраздел 9.1).

8 Характеристики оборудования в отношении к требованиям безопасности и эффективности применения, возможные нежелательные побочные эффекты

8.1 Цель использования и клинические показания к применению оборудования

Показания: рассечение и коагуляция тканей и органов

Назначение: рассечение и коагуляция тканей и органов с помощью аргон-усиленного резания и коагуляции.

8.2 Побочные эффекты и противопоказания

Изделие не производит нежелательных побочных или сопутствующих эффектов при соблюдении всех рекомендаций, приведенных в данном руководстве пользователя. У оборудования не имеется противопоказаний. Оно может использоваться и эксплуатироваться только квалифицированным сотрудником или под его/ее руководством.

8.3 Безопасность и эффективность оборудования

Изделие соответствует стандартам безопасности для электромедицинского оборудования согласно директивам NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 и NBR IEC 60601-1-2; оно может быть эффективно использовано при соблюдении всех рекомендаций приведенных в данном руководстве.

Основные требования к характеристикам аппарата Argon 4 основаны на принципах базовой безопасности, определенных стандартами МЭК 60601-2-2. Не бывает клинических функций, не относящихся к базовой безопасности, которые составили бы основные характеристики.

9 Устранение и предупреждение неисправностей

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед началом технического обслуживания изделия, отсоедините сетевые кабели от электрических розеток для полной изоляции генератора и коагулятора от сети.

9.1 Устранение неисправностей

Предупреждение

Техническое обслуживание не должно выполняться, если устройство используется, или пациент подключен к оборудованию.

ПРОБЛЕМА	ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ
Оборудование не включается	• Проверьте соединение сетевого кабеля с сетью. • Проверьте наличие электричества в розетке. • Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. • Проверьте клавишу включения на наличие повреждений. • Проверьте, не перегорели ли плавкие предохранители на задней панели. Если это так, отключите оборудование и замените их.
Утечка газа	• Утечка внутри оборудования. Выключите и снова включите оборудование. Если звук утечки газа не исчезает, свяжитесь с техническим центром «WEM».
В оборудовании перегорают предохранители	• Проверьте, соответствует ли маркировка силы тока на предохранителе фактической силе тока. • Проверьте, нет ли короткого замыкания в проводке или соединениях.
У оборудования отсутствует подача газа и/или выходная мощность	• Проверьте правильность соединений кабеля педали с аппаратом. • Проверьте, соединение 3-штырьковой вилки кабеля ESU с монополярной розеткой генератора. • Проверьте правильность присоединения комплектующих (ручка, зонд и т.д.) к пневморозетке Argon 4. • Проверьте исправность комплектующих инструментов. • Проверьте, есть ли в баллоне давление и настроен ли поток газа. Если нет, откройте вентиль и отрегулируйте выходной поток. • Проверьте, включен ли генератор. • Проверьте, не находится ли генератор в режиме ожидания и достаточна ли его мощность. • Убедитесь, что активация осуществляется ножной педалью, подключенной к аппарату Argon 4.
Сигнал тревоги с пластины пациента	• Убедитесь, что кабель пластины правильно соединен с электродом и электрохирургическим блоком. • При сомнении замените кабель электрода на другой исправный кабель.
Нейромышечная стимуляция	• Проверьте все соединения комплектующих и удостоверьтесь, что проблема в контактах отсутствует. • Уменьшение мощности уменьшает нейромышечную стимуляцию. • Фульгурация может вызывать большую стимуляцию, нежели резание из-за наличия большего электрического напряжения. Десикация (контактная коагуляция) не искрит и не вызывает нейромышечную стимуляцию.
Помехи на кардиомониторе	• Проверьте целостность заземляющего кабеля прибора. • Проверьте соединение Argon 4, генератора и монитора с контуром заземления. • Проверьте адекватность цепи заземления электрической проводки в операционной. • Проверьте соединения кабелей инструментов и нейтрального электрода. Искрение между металлическими контактами может вызывать помехи. • Фульгурация вызывает больше помех, чем резание. Более низкие уровни мощности вызывают меньше помех.
Помехи в кардиостимуляторе	• Проверьте соединения кабелей инструментов и нейтрального электрода. Искрение между металлическими контактами может вызывать помехи. • При использовании монополярных инструментов устанавливайте нейтральный электрод как можно ближе к оперируемой области и проследите, чтобы путь прохождения тока был как можно дальше от сердечной мышцы.

Если проблема не разрешилась с помощью вышеуказанных действий, обратитесь в авторизованный сервисный центр (контактную информацию см. в разделе «Предисловие») или изучите перечень авторизованных сервисных центров в документации, приложенной к оборудованию.

Электрические и электронные схемы, список запчастей и техническая информация

Схемы оборудования, список запасных частей и другая необходимая информация может предоставляться «WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda), если необходимость в техническом обслуживании оборудования пользователем является совместной договоренностью между сторонами.

9.2 Профилактическое техническое обслуживание

Ежедневные проверки

- наличие окисления контактов кабелей, используемых с оборудованием
- появление необычного запаха при включении оборудования
- наличие физических повреждений на корпусе оборудования

Еженедельные проверки

- хорошее состояние источника питания (сетевая розетка)
- наличие утечек в соединениях баллона

Профилактическое техническое обслуживание рекомендуется проводить каждые 6 месяцев.

Мы рекомендуем проводить замену высокоэффективного внутреннего фильтра (HEPA) каждые шесть месяцев, поскольку он загрязняется частицами и/или примесями, из баллонов с аргонном, что может в свою очередь ухудшать эффективность оборудования.

Замена внутреннего HEPA фильтра должна осуществляться каким-либо из авторизованных сервисных центров.

10 Дополнительные действия при повторном использовании

10.1 Очистка и дезинфекция оборудования

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед началом технического обслуживания изделия, отсоедините сетевые кабели от электрических розеток для полной изоляции генератора и коагулятора

Для наружной протирки корпуса используйте губку, нейтральный детергент и теплую воду или раствор с детергентом, водой и спиртом. Очищайте оборудование, оттирая всю поверхность. Не допускайте проникновения жидкости внутрь оборудования. Если этого не удалось избежать, не включайте оборудование и немедленно позвоните в авторизованный сервисный центр.

Удаляйте детергент или раствор используя мягкую ткань. Просушите бумажным полотенцем.

Используйте дезинфектанты согласно инструкциям производителей.

Не используйте абразивные материалы и стальные мочалки для чистки. Не используйте органические растворители или чистящие средства, содержащие эфиры, смывки, бензин и т.д. Не используйте аэрозоли или иные формы жидкого спрея. Не применяйте силу при очистке, особенно около кнопок и частей, чувствительных к механическим повреждениям.

10.2 Очистка и стерилизация инструментов

Все монополярные и биполярные кабели, изготовленные «WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda), выдерживают до 40 циклов паровой стерилизации при температуре 134°C в течение 15 минут. Для получения дополнительной информации о моделях монополярных и биполярных кабелей см. подраздел 3.5 - Принадлежности, сопутствующие и расходные материалы.

Очистка и дезинфекция

1. Мягким моющим раствором или растворяющим кровь детергентом, удалите с инструмента остатки крови, слизи и тканей.
2. Дезинфекция инструментария производится в ультразвуковой мойке, замачиванием, мытьем под высоким давлением или в моечно-стерилизующей машине.
3. Полоскание принадлежностей в воде.
4. Высушивание перед стерилизацией.
5. Стерилизация инструментов по процедуре, описанной ниже.

Стерилизация

Количество использований инструмента зависит материалов, из которых он изготовлен. Для получения дополнительной информации см. инструкции к инструментарию.

1. Заверните каждый многоразовый инструмент отдельно или упакуйте их так, чтобы инструменты не касались друг друга. Тепло при стерилизации может размягчить материал инструмента, а контакт с другими инструментами способен вызвать их повреждение.
2. Используйте паровой автоклав типа Plogas при температуре 134°C в течение 15 минут или стандартный сухой цикл, принятый в лечебном учреждении.

Обратите внимание

Использование других методов очистки и стерилизации может повредить инструмент

Обратите внимание

Данные инструкции утверждены для подготовки изделий к повторному использованию. Ответственность за проведение стерилизации с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала лежит на пользователе. Любое отклонение от описанных инструкций должно быть оценено с позиции эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

10.3 Хранение

Хранить в защищенном от дождя или воздействия повышенной влажности месте. Рекомендуется отключать оборудование от электросети и закрывать вентиль баллона, если оборудование не используется в течение продолжительного периода времени.

11 Дополнительные процедуры перед эксплуатацией оборудования

Оборудование необходимо протереть даже перед первым применением и в дальнейшем следовать процедурам повторного использования, указанным в разделе 4.8 – «Установка или замена баллона» данного руководства пользователя.

12 Меры предосторожности в случае изменений в работе оборудования

В случае если оборудование перегревается или издает нетипичные звуки, проверьте его на наличие каких-либо проблем, перечисленных в подразделе 9.1 «Устранение неисправностей» и немедленно приостановите его использование. Если решить проблему не удается, свяжитесь с уполномоченным сервисным центром. В этой ситуации необходимо отключить оборудование, вынуть сетевой кабель из розетки и связаться с уполномоченным сервисным центром (контактная информация указана в разделе «Предисловие»).

13 Электромагнитная совместимость

Директива и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Аргоноплазменный коагулятор Argon 4 предназначен для использования в нижеописанной электромагнитной среде. Пользователь обязан удостовериться, что оборудование используется именно в этих условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
Радиочастотное излучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 использует РЧ энергию только для внутренних функций. Его РЧ излучение крайне мало, и не вызывает помех у близко расположенного электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических токов IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение в связи с колебаниями напряжения/искрообразования IEC 6100-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ: CISPR 11.класс А – характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11.класс А). Если устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11.класс В CISPR 11.класс А CISPR 11.класс А), оно может не обеспечивать надлежащей защиты для радиочастотных видов связи. Могут потребоваться меры для уменьшения влияния, например перемещение или изменение положения оборудования.		

Директива и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан удостовериться, что оно используется именно в этой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по условиям ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Импульсные помехи / Взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линии электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ в линии электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в обычных лечебных или коммерческих учреждениях.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ стандартный режим 0% Ut; 0,5 цикл в 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ стандартный режим 0% Ut; 0,5 цикл в 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в обычных лечебных или коммерческих учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut; 1 цикл и 70% Ut; 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% Ut; 250/300 циклов	0% Ut; 1 цикл и 70% Ut; 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% Ut; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в обычных лечебных или коммерческих учреждениях. Если пользователю необходимо продолжить работу с оборудованием во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется запитать устройство от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля сети переменного тока должны соответствовать стандартным параметрам для зданий коммерческого или медицинского назначения
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Ut – напряжение переменного тока в сети электропитания до начала испытания. ПРИМЕЧАНИЕ 2: перебой или перепады сетевого напряжения могут привести к отключению устройства. Когда нормальное состояние источника электропитания восстановится, оборудование перезапустится автоматически и выполнит тестирование системы, что может привести к появлению пиктограммы ошибки  если устройство было активировано во время отключения электроэнергии. Это условие безопасной работы, позволяющее оборудованию прерывать активацию, выключиться и вновь включиться.			

Директива и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан удостовериться, что оно используется именно в этой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по условиям ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное 0,15 МГц - 80 МГц 6 В среднеквадратичное в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В среднеквадратичное 0,15 МГц - 80 МГц 6 В среднеквадратичное в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны располагаться на расстоянии от любой части оборудования, включая кабели, не менеем рекомендуемого, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние между устройствами:

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м при 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). При исследовании электромагнитной зоны ^a , напряженность поля от установленных передатчиков радиочастот ^b должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот. Возможно возникновение помех при нахождении вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	-------------------------------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется значение более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^aНапряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики АМ и FM радиопрограмм и телепередач, не может быть теоретически определена с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными передатчиками радиочастот, необходимо провести электромагнитное исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в зоне использования оборудования превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо провести осмотр оборудования на предмет нормального функционирования. Если выявлены нарушения в функционировании, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение пространственного положения и перемещение оборудования.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и аргонплазменным коагулятором модели Argon 4			
Аргонплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь оборудования может предотвратить электромагнитные помехи соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и оборудованием, как рекомендовано в таблице ниже, согласно максимальной мощности оборудования для связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23 ^a
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих большую чем указанная максимальную выходную мощность, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в Ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика.			
a. Для частот, перечисленных в таблице ниже, используется разделяющее расстояние 0,3 м.			
Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и аргонплазменным коагулятором модели Argon 4			
Диапазоны частот и тестовые условия для полос излучения передатчиков			
Диапазоны (МГц)	Тестовые Частоты (МГц)	Модуляции	Заявленный уровень соответствия (В/м)
380-390	385	Импульсы ^a – 18 Гц	27
430-470	450	Отклонение FM±5 Гц или импульсы ^a – 18 Гц	28
704-787	710, 745, 780	Импульсы ^a – 217 Гц	9
800-960	810, 870, 930	Импульсы ^a – 18 Гц	28
1700-1990	1720, 1845, 1970	Импульсы ^a – 217 Гц	28
2400-2570	2450	Импульсы ^a – 217 Гц	28
5100-5800	5240, 5500, 5785	Импульсы ^a – 217 Гц	9
Для передатчиков, имеющих большую чем указанная максимальную выходную мощность, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в Ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика.			

Руководство пользователя Argon 4



ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние для большего по частоте диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей.
а. Импульсная модуляция определяется как подаваемая волна прямоугольной формы с 50% рабочим циклом указанной частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Минимальное время задержки в процессе тестирования составило 7 сек.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Минимальное разделяющее расстояние 0,3 м устанавливалось между любым передающим устройством данного диапазона и аппаратом Аргон 4. Это были сотовые телефоны, планшеты, беспроводные устройства локальной сети, устройства радиочастотной идентификации и Bluetooth™ передатчики.

14 Чувствительность к предвидимым экологическим условиям при нормальных условиях эксплуатации

Аргоноплазменный коагулятор модели Аргон 4 был разработан так, чтобы избежать чувствительности к помехам в виде магнитных полей, воздействиям внешнего электричества, электростатическим разрядам, атмосферного давления и его перепадам при условии, что оборудование правильно установлено, содержится в чистоте, а также хранится, перевозится и эксплуатируется в соответствии с данным руководством пользователя.

15 Меры предосторожности для случаев утилизации аппарата и инструментов

Ниже приведены риски, связанные с утилизацией оборудования и комплектующих по окончании их жизненного цикла:

- заражение

- неправильное повторное использование или использование после окончания срока службы может приводить к неправильному функционированию оборудования и комплектующих.

Неисправность оборудования и/или комплектующих может причинить травму или ожоги пользователю или пациенту.

Для минимизирования вышеуказанных рисков необходимо предпринять следующие действия:

а. Оборудование

По окончании жизненного цикла оборудование должно быть утилизировано надлежащим образом (согласно местному законодательству).

б. Комплектующие

После использования одноразовые и многоразовые комплектующие должны быть удалены, промаркированы как медицинские отходы и отправлены в соответствующее место, а затем вывезены службой, имеющей право утилизации медицинских отходов.

- одноразовые комплектующие

Это одноразовые ручки, одноразовые электрохирургические зонды, одноразовые пластины пациента и одноразовые электроды.

- комплектующие многоразового использования

Это многоразовые ручки, многоразовые пластины пациента и многоразовые электроды.

Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.

Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или место продажи оборудования.



Устройство изготовлено и зарегистрировано компанией

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 – Lagoinha

CEP 14095-120 - Ribeirão Preto – São Paulo – Brazil

Телефон: +55 (16) 3512-4600

Веб-сайт: www.wem.com.br

Электронная почта: wem@wem.com.br

Идентификационный номер юр.лица – плательщика налогов (CNPJ): 54.611.678/0001-30

Государственная регистрация: 582.181.462.110

Технический руководитель: Thiago Soares da Silva Fernandes CREA-SP nº 5063009837

Регистрационный номер ANVISA (Национальное агентство наблюдения за здоровьем Бразилии): 10247670033



Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park,
Tullamore, Ireland.
Telephone: +353 (0) 57 93 27269

Руководство пользователя Argon 4



Приложение к Руководству пользователя

1. Наименование медицинского изделия	Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями. I. Состав: - коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.; - зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 55 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см) – не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см) – не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см – не более 201 шт. (при необходимости); - электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см – не более 201 шт. (при необходимости); - электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см – не более 201 шт. (при необходимости); - электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см – не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см) – не более 201 шт. (при необходимости); - ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости); - ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости); - ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости); - держатель электродов аргоновых Valleylab – не более 201 шт. (при необходимости); - кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для аргона, 750 мм - не более 2 шт. (при необходимости);
--------------------------------------	--

Предоставляется по требованию

	- шланг соединительный для аргона, 1500 мм - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для аргона, 280 мм - не более 2 шт. (при необходимости); - педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт. (при необходимости); - педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости); - переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт. (при необходимости); - переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости); - кабель ESU, 450 мм – не более 2 шт. (при необходимости); - адаптер для держателя электродов Valleylab – не более 2 шт. (при необходимости); - эксплуатационная документация. II. Принадлежности: - адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер); - модуль транспортный; - стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab (при необходимости); - навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab (при необходимости); - держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab (при необходимости). <i>Используемые сокращения:</i> <i>Обобщающее название электродов: электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см); электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см); электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см, далее по тексту допускается читать как «Электроды аргоновые гибкие» или «Электроды аргоновые гибкие изгибаемые».</i> <i>Обобщающее название электродов:</i> - электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см; электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см; электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см, далее по тексту допускается читать как «Электроды аргоновые выдвижные». <i>Электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см), далее по тексту «Электрод аргоновый вольфрамовый»</i>
2.1 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Разработчик: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. «BEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.» Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14095-120

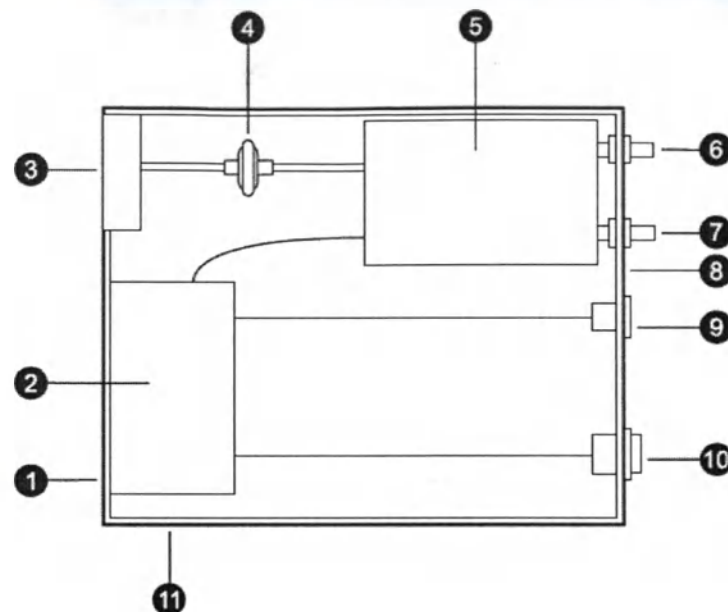
Предоставляется по требованию

	Производитель: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. «BEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.» Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14095-120 Адреса мест производства медицинского изделия: 1. WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP 14095-120 Brazil. 2. Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA. 3. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F, No.51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C. 4. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO 80229. 5. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.
2.2 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями для рассечения и коагуляции тканей и органов с помощью аргонового потенцирования электрохирургических режимов.
4. Классификация	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26; Классификация изделий по продолжительности контакта: категория А - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч; Классификация медицинских отходов: А; Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия: В; Стерильность: Коагулятор плазменный Argon 4 поставляется нестерильным (составные части и принадлежности см. раздел 17); Кратность применения: Коагулятор плазменный Argon 4 многократного применения (составные части и принадлежности см. раздел 17); Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с внутренней средой организма (менее 24 часов).
5. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Показания Коагулятора плазменного Argon 4 с принадлежностями Рассечение и коагуляция тканей и органов. Противопоказания и Побочные эффекты Коагулятора плазменного Argon 4 с принадлежностями Изделие не производит нежелательных побочных или сопутствующих эффектов при соблюдении всех рекомендаций,

Предоставляется по требованию

	приведенных в данном руководстве пользователя. У оборудования не имеется противопоказаний. Оно может использоваться и эксплуатироваться только квалифицированным сотрудником или под его/ее руководством. Показания к применению Держателя электродов аргоновых Valleylab, электродов аргоновых гибких, электродов аргоновых выдвижных и Электрода аргонового вольфрамового Предназначены для использования при проведении открытых и минимально инвазивных хирургических операций методами стандартного или потенцированного аргоном монополярного рассечения или коагуляции. Для использования в диапазоне напряжений до 9000 В. Электрод аргоновый вольфрамовый предназначен для точной обработки во время проведения электрохирургических операций в монополярном режиме при низком уровне мощности. Противопоказания к применению Держателя электродов аргоновых Valleylab, электродов аргоновых гибких, электродов аргоновых выдвижных и Электрода аргонового вольфрамового Компания Covidien не рекомендует проводить потенцированные газом электрохирургические процедуры пациентам с пороками сердца со сбросом крови справа налево в связи с высоким риском артериальной газовой эмболии. Компания Covidien не рекомендует проводить потенцированные газом электрохирургические процедуры пациентам с дефектом межпредсердной перегородки в связи с высоким риском артериальной газовой эмболии. Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические процедуры с использованием методов потенцированной газом электрохирургии пациентам весом менее 30 килограмм из-за малого объема брюшной полости таких пациентов и большой вероятности того, что приток газа в эту полость приведет к увеличению в ней давления до потенциально опасного уровня.
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	К использованию и эксплуатации медицинского изделия допускается исключительно высококвалифицированный персонал: Врачи, хирурги и медицинские работники, которые входят в операционную бригаду. Все лица, которые будут допущены до работы с медицинским изделием, обязаны подробно его изучить и ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. Все манипуляции с аппаратом должны происходить только под присмотром и руководством ответственного хирурга – главы операционной бригады.
7. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	Внешний вид медицинского изделия Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями.

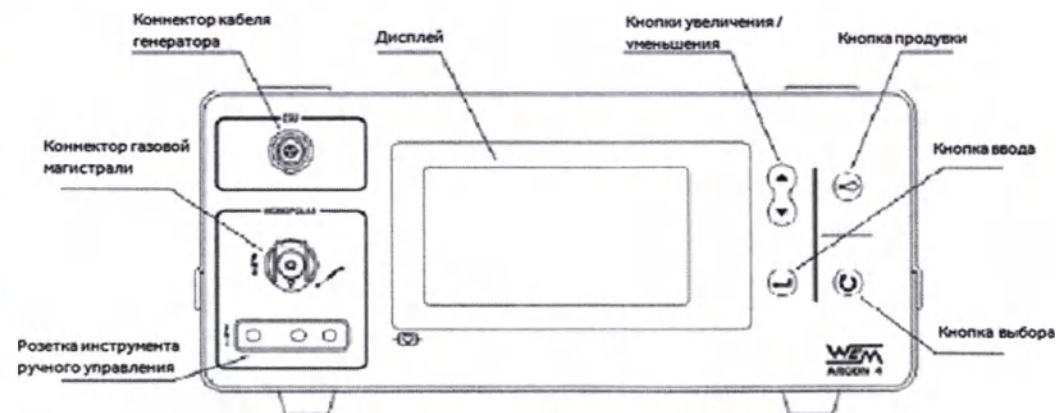
Предоставляется по требованию



Схематичное указание местоположения основных частей изделия:

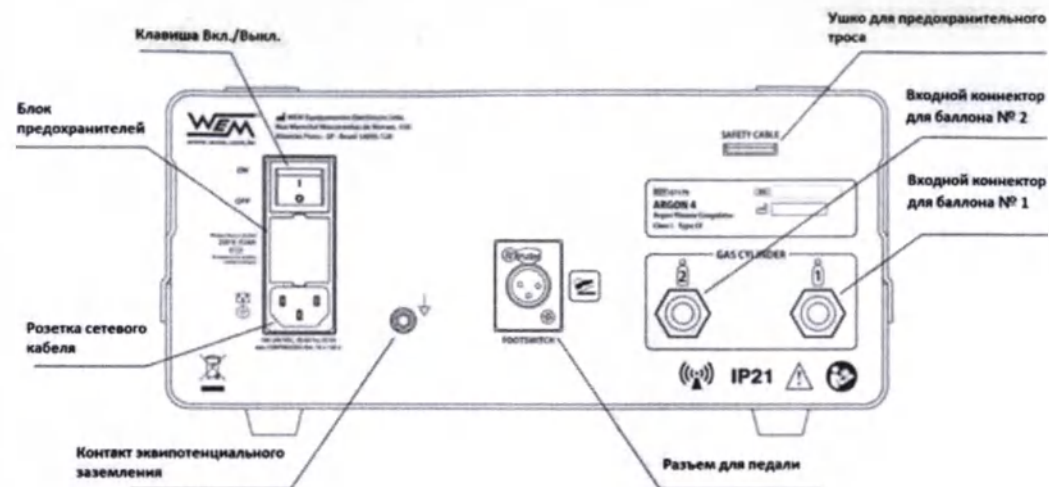
- 1 – передняя панель
- 2- блок управления
- 3 – панель выхода
- 4 – фильтр
- 5 – пневматический модуль
- 6- входное соединение аргона № 1
- 7 - входное соединение аргона № 2
- 8 – задняя панель
- 9 - соединение ножного переключателя
- 10 – модуль питания
- 11 – корпус

Схематичное изображение передней панели управления медицинского изделия



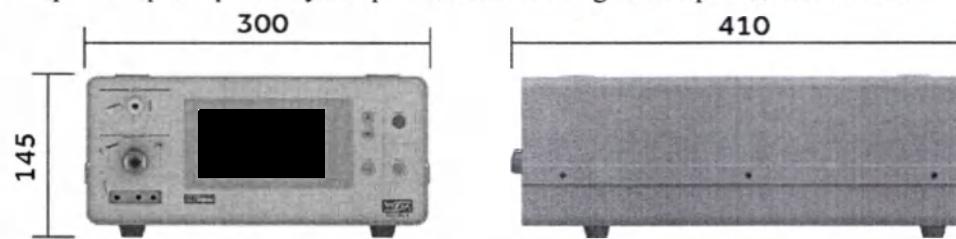
Предоставляется по требованию

Схематичное изображение задней панели управления медицинского изделия



8. Информация об основных технических характеристиках медицинского изделия

Габаритные размеры коагулятора плазменного Argon 4 с принадлежностями



Основные технические характеристики медицинского изделия Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями:

Примечание: в данном разделе отклонение составляет $\pm 10\%$ для величин, где оно не указано.

Габариты	145 мм x 300 мм x 410 мм
Размеры упаковки	485 x 385 x 245 мм
Тип упаковки	Полиэтиленовая губка и картон
Масса нетто	5,35 кг
Масса брутто	7,0 кг

Приложение к Руководству пользователя

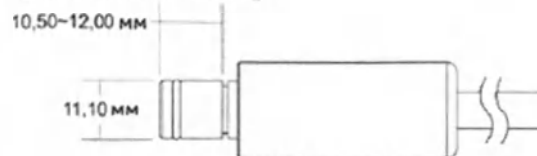
Рабочий диапазон источника питания	От 100 до 240 В переменного тока с автоматическим выбором напряжения
Частота питания электросети	50/60 Гц
Потребляемый ток	0,3 А (сети 127 В), 0,2 А (сети 220 В)
Тип тока	Переменный ток
Количество фаз	Одна фаза
Переключатель рабочего напряжения	Автоматический выбор напряжения
Рабочий режим	Непродолжительный режим работы (прерывистый – 10 секунд активации 30 секунд дезактивации)
Защита от электрического удара	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Защита от проникновения влаги – Аргон 4	IP21
Защита от проникновения влаги - педали	IPX7
Минимальная входная мощность	29 вольт-ампер
Максимальная входная мощность	35 вольт-ампер
Внешние плавкие предохранители	2 А/250 В
Тип плавкого предохранителя	5 x 20 быстродействующий F, H, 250 В переменного тока (F2AH/250V / IEC 127-1) с большой отключающей способностью (керамическая трубка)
Количество предохранителей	2
Диапазон регулирования потока аргона для резания	Шаг 0,1 л/мин по всему диапазону (до 10 л/мин)
Диапазон регулирования потока для коагуляции	Шаг 0,1 л/мин по всему диапазону (до 10 л/мин)
Точность измерения расхода газа	15% или 0,5 л/мин (по наибольшему)
Максимальное давление на входе	2900 PSI (20 000 кПа или 200 Бар)
Максимальное давление на выходе	58 PSI (400 кПа или 4 Бар)
Минимальное усилие для нажатия кнопок на передней панели, Н	1,5
Размер дисплея, “ (мм)	5” (127)
Разрешение экрана	240x128
Усилие необходимое для нажатия ножного переключателя, Н	≤20
Сетевой кабель для Европы, 3 м, мм	3000
Сетевой кабель для Европы, 5 м, мм	5000
Диаметр кабеля питания, мм	3 x 1 мм ²

Предоставляется по требованию

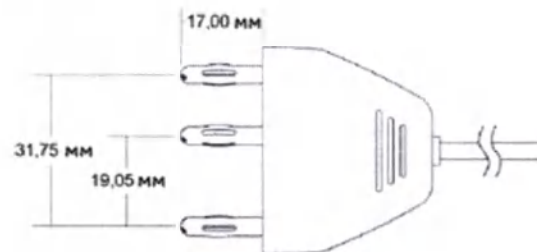
Сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями.

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями предназначен для использования с монополярными аксессуарами, если они имеют такую же конфигурацию, как на рисунке ниже, и соответствуют показателю пикового напряжения используемого с ним электрохирургического блока.

Аргоновый коннектор



3-штырьковая монополярная вилка



9. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Принадлежности

1 Зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый, не более 200 шт.

Зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый предназначен для доставки ионизированного аргонного газа для лечения электрохирургической коагуляцией посредством



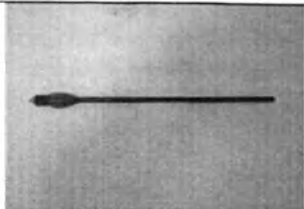
Технические характеристики

Длина, мм: 3200 ± 2 ;
Внешний диаметр трубки, мм: $2,5 \pm 0,02$;
Максимальная скорость потока, л/мин: 5;
Диаметр места соединения трубки, мм: $2,4 \pm 0,05$;
Длина соединения с коагулятором, мм: $10,7 \pm 0,1$;
Внешний диаметр коннектора провода, мм: $6,25 \pm 0,03$;
Диаметр коннектора, мм: $10,6 \pm 1$;

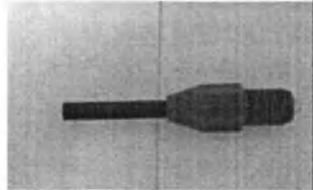
Предоставляется по требованию

		минимально-инвазивных процедур.		Максимальное давление в трубке, Гпа: 0,39-0,6; Удлинение при разрыве, %: 200-550; Рабочее давление, Па: 300000 (3 bar); Масса, г: 36
2	Зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый, не более 200 шт.	Зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый предназначен для доставки ионизированного аргонного газа для лечения электрохирургической коагуляцией посредством минимально-инвазивных процедур.		Длина, мм: 2500±2; Внешний диаметр трубки, мм: 1,6±0,02; Максимальная скорость потока, л/мин: 5; Диаметр места соединения трубки, мм: 1,7±0,05; Длина соединения с коагулятором, мм: 10,7±0,1; Внешний диаметр коннектора провода, мм: 6,25±0,03; Диаметр коннектора, мм: 10,6±1; Максимальное давление в трубке, Гпа: 0,39-0,6; Удлинение при разрыве, %: 200-550; Рабочее давление, Па: 300000 (3 bar); Масса, г: 36
3	Электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый, не более 200 шт.	Электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый предназначен для монополярной аргонной плазменной коагуляции в процедурах, где необходимо контролировать большие по площади кровотечения, так как она имеет лучшую эффективность при повреждении тканей. Электроды рекомендуются для использования при		Длина, мм: 355,5±3%; Внешний диаметр, мм: 4,8±5%; Толщина стенок, мм: 0,65±5%; Масса, г: 26

Предоставляется по требованию

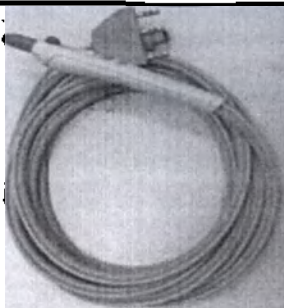
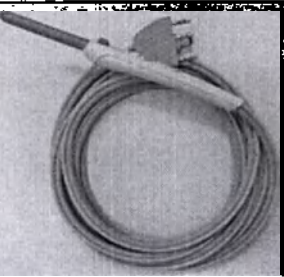
			проведении всевозможных хирургических процедур.		
	4	Электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый, не более 200 шт.	Электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый предназначен для монополярной аргоновой плазменной коагуляции в процедурах, где необходимо контролировать большие по площади кровотечения, так как она имеет лучшую эффективность при повреждении тканей. Электроды рекомендуются для использования при проведении всевозможных хирургических процедур.		Длина, мм: $185,5 \pm 3\%$; Внешний диаметр, мм: $4,8 \pm 5\%$; Толщина стенок, мм: $0,65 \pm 5\%$; Масса, г: 17
	5	Электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый, не более 200 шт.	Электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый предназначен для монополярной аргоновой плазменной коагуляции в процедурах, где необходимо контролировать большие по площади кровотечения, так как она имеет лучшую эффективность при повреждении тканей. Электроды рекомендуются для		Длина, мм: $105,5 \pm 3\%$; Внешний диаметр, мм: $4,8 \pm 5\%$; Толщина стенок, мм: $0,65 \pm 5\%$; Масса, г: 13

Предоставляется по требованию

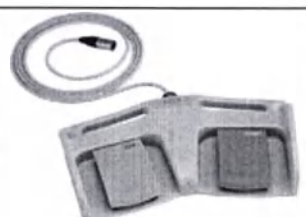
			использования при проведении всевозможных хирургических процедур.		
	6	Электрод аргоновый, длиной 55 мм, многоразовый, не более 200 шт.	Электрод аргоновый, длиной 5 мм, многоразовый, предназначен для монополярной аргоновой плазменной коагуляции в процедурах, где необходимо контролировать большие по площади кровотечения, так как она имеет лучшую эффективность при повреждении тканей. Электроды рекомендуются для использования при проведении всевозможных хирургических процедур.		Длина, мм: 55,5±5%; Внешний диаметр, мм: 4,8±5%; Толщина стенок, мм: 0,65±5%; Масса, г: 12
	7	Ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м, не более 200 шт.	Ручка аргоновая педального управления, многоразовая, предназначена для открытых и лапароскопических процедур		Общая кабеля, мм: 3000±2%; Длина коннектора, мм: 20±0,5; Диаметр пина, мм: 3,97±5%; Внешний диаметр кабеля, мм: 7,3±5%; Внутренний диаметр кабеля, мм: 4,7±5%; Длина рукоятки, мм: 160±3%; Рабочий диапазон давления, Бар: 2,5-3 Масса, г: 29

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

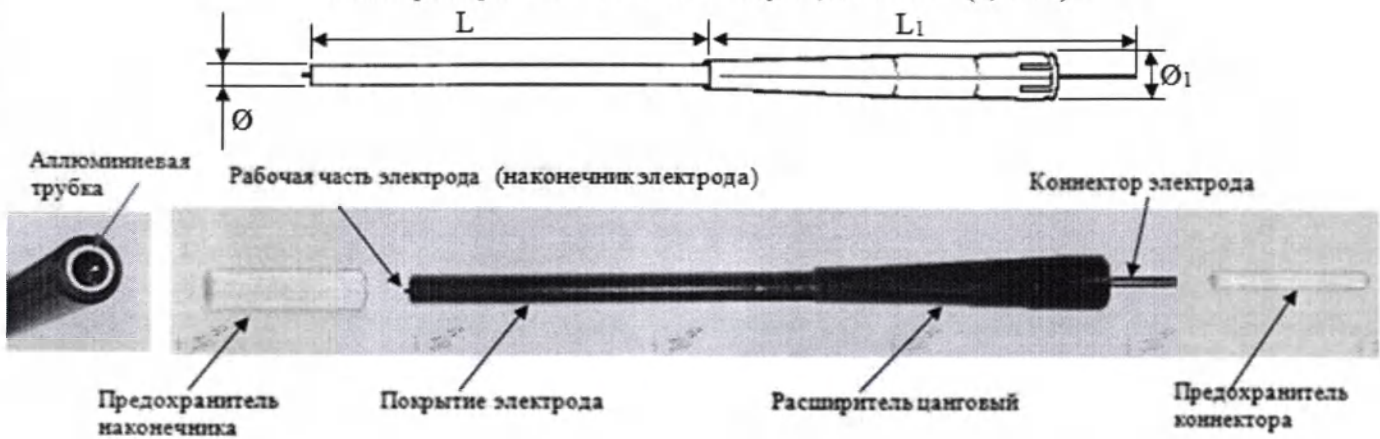
	8	Ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая, не более 200 шт.	Ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм предназначена для работы в четырех различных режимах: Стандартный разрез, стандартная коагуляция, аргоновый разрез и коагуляция в среде аргона - в одной принадлежности, что позволяет избежать необходимости использования нескольких инструментов.		Длина кабеля, мм: $3000 \pm 1\%$; Максимальная скорость потока, л/мин: 10 Длина сдвигаемого наконечника, мм: $25 \pm 3\%$; Длина коннектора, мм: $10,9 \pm 0,2$; Внутренний диаметр наконечника, мм: $4,1 \pm 0,05$; Внешний диаметр трубки, мм: $7 \pm 0,05$; Толщина стенки трубки, мм: $1 \pm 0,05$; Длина рукоятки, мм: $160 \pm 3\%$; Рабочий диапазон давления, Бар: 2,5-3 Масса, г: 266; 3-х пиновая вилка.
	9	Ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая, не более 200 шт.	Ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм предназначена для работы в четырех различных режимах: Стандартный разрез, стандартная коагуляция, аргоновый разрез и коагуляция в среде аргона - в одной принадлежности, что позволяет избежать необходимости использования нескольких инструментов.		Длина, мм: $3000 \pm 1\%$; Максимальная скорость потока, л/мин: 10 Длина сдвигаемого наконечника, мм: $85 \pm 3\%$; Длина коннектора, мм: $10,9 \pm 0,2$; Внутренний диаметр наконечника, мм: $4,1 \pm 0,05$; Внешний диаметр трубки, мм: $7 \pm 0,05$; Толщина стенки трубки, мм: $1 \pm 0,05$; Длина рукоятки, мм: $220 \pm 3\%$; Рабочий диапазон давления, Бар: 2,5-3 Масса, г: 268; 3-х пиновая вилка.

Предоставляется по требованию

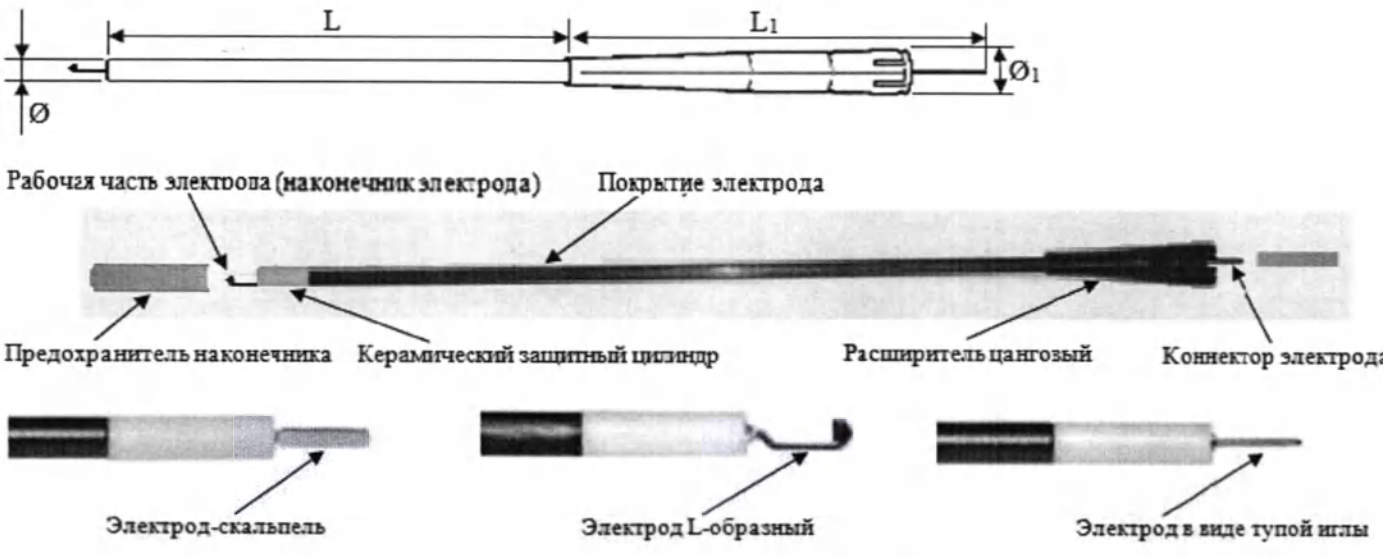
	10	Шланг соединительный для подачи аргона к аппарату	Шланг соединительный для подачи аргона к аппарату предназначен для подведения газа аргона к аппарату.		Длина шланга, мм: $3000 \pm 3\%$; Диаметр шланга, мм: $12,7 \pm 3\%$; Внешний диаметр, мм: $27 \pm 5\%$; Внутренний диаметр, мм: $4 \pm 5\%$; Максимальное давление газа, кгс/см²: 351; Рабочее давление газа, кгс/см²: 211; Масса, г: 425; Усилие на разрыв, Бар: 820 Ниппель плоский; Разъем: папа.
	11	Педаля для плазменного коагулятора, не более 2 шт.	Педаля для плазменного коагулятора предназначена для активации процесса коагуляции при применении с плазменным коагулятором Argon4.		Длина кабеля, мм: $3000 \pm 3\%$; Диаметр разъема кабеля, мм: $19,05 \pm 5\%$; Масса, г: 1114; Количество педалей: 1 Класс IP: IPX7; Усилие необходимое, для нажатия на педаль, Н: 20
			Педаля для плазменного коагулятора предназначена для активации процесса резания и коагуляции при применении с плазменным коагулятором Argon4.		Длина кабеля, мм: $3000 \pm 3\%$; Диаметр разъема кабеля, мм: $19,05 \pm 5\%$; Масса, г: 1130; Количество педалей: 2 Класс IP: IPX7; Усилие необходимое, для нажатия на педаль, Н: 20
	12	Переключатель ножной биполярный, не более 2 шт	Переключатель ножной биполярный предназначен для использования в биполярных применениях с плазменным коагулятором Argon4.		Длина кабеля, мм: $3000 \pm 3\%$; Диаметр разъема кабеля, мм: $19,05 \pm 5\%$; Масса, г: 1130; Количество педалей: 2 Класс IP: IPX7; Усилие необходимое, для нажатия на педаль, Н: 20

		Переключатель ножной биполярный предназначен для использования в биполярных применениях с плазменным коагулятором Argon4.		Длина кабеля, мм: 3000±3%; Диаметр разъема кабеля, мм: 19,05±5%; Масса, г: 1114; Количество педалей: 1 Класс IP: IPX7; Усилие необходимое, для нажатия на педаль, Н: 20
13	Адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер)	Адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер) используется как переходник между различными разъемами.		Длина адаптера, мм: 95±5%; Внутренний диаметр коннектора, мм: 4; Диаметр внешнего коннектора, мм: 8; Масса, г: 35;
14	Кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3м, 8 мм штекер	Кабель монополярный предназначен для подключения к коагулятору с целью проведения эндоскопических процедур		Длина кабеля, мм: 3000±3%; Диаметр кабеля, мм: 3,6±5%; Диаметр штекера, мм: 8 мм ±5%; Масса, г: 68;
15	Модуль транспортный	Модуль транспортный предназначен для транспортировки и перемещения электрохирургического блока, аргонного плазменного коагулятора и принадлежностей внутри помещений ЛПУ.		Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 900 x 515 x 450 ±3%; Усилие перемещения, Н: 100; Диаметр колесика, мм: 50,8±3%; Диаметр ручки, мм: 19±3%; Количество колесиков: 4 шт.; Масса, кг: 12 Имеются тормоза.

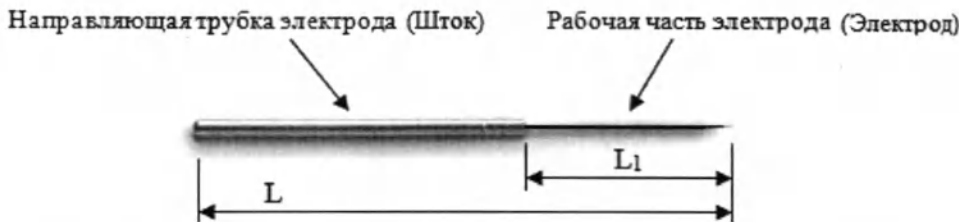
Предоставляется по требованию

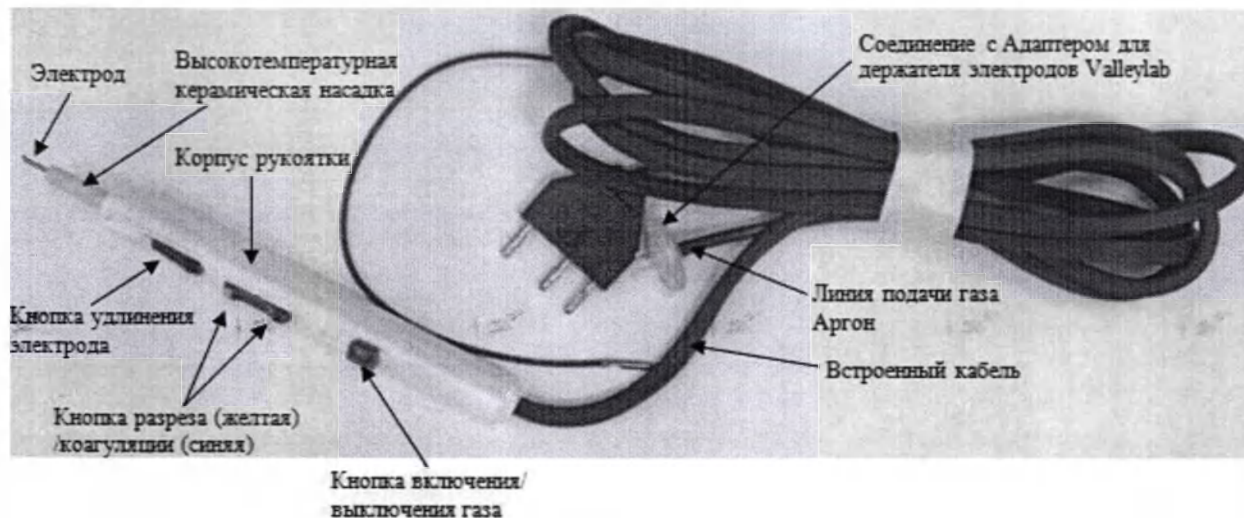
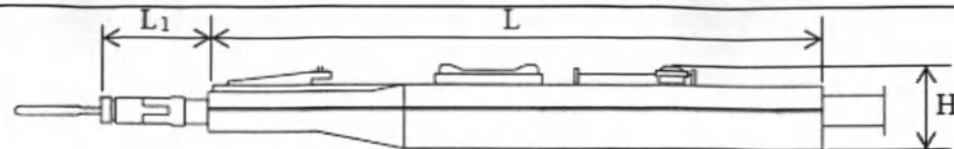
№	Наименование	Принадлежности		Технические характеристики
		Назначение		
Конструкция и обозначение размеров на примере изделия «Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см)»				
				
1	Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см), мм	Электрод аргоновый гибкий (изгибаемый) используется в сочетании с держателем электродов аргоновых Valleylab при проведении открытых хирургических операций, когда требуется более длинный электрод для достижения углубленных областей тела (только для газовой коагуляции). Стерилизован этилен оксидом (ЭО).		L – 76,2 ±1,5 мм; L ₁ – 74 ±1,5 мм; Ø - не более 5 мм; Ø ₁ – 10,0 ±0,1 мм; Масса, г: 6,0 ±5%; Внутренний диаметр оболочки электрода, не менее 2,54 мм; Номинальная длина выступа вольфрамовой проволоки, 1,01 мм;
2	Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см), мм			L - 150,0 ±1,5 мм; L ₁ - 74,0 ±1,5 мм; Ø - не более 5 мм; Ø ₁ – 10,0 ±0,1 мм; Масса, г: 8,0 ±5%; Внутренний диаметр оболочки электрода, не менее 2,54 мм; Номинальная длина выступа вольфрамовой проволоки, 1,01 мм;

Предоставляется по требованию

3	Электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см, мм	Электрод аргоновый гибкий (изгибаемый) лапароскопический используется в сочетании с держателем электродов аргоновых Valleylab при проведении лапароскопических процедур (только для газовой коагуляции). Стерилизован этилен оксидом (ЭО).	$L - 280,0 \pm 1,5$ мм; $L_1 - 74,0 \pm 1,5$ мм; $\varnothing$ - не более 5 мм; $\varnothing_1 - 10,0 \pm 0,1$ мм; Масса, г: $10,4 \pm 5\%$; Внутренний диаметр оболочки электрода, не менее 2,54 мм; Номинальная длина выступа вольфрамовой проволоки, 1,01 мм;
Конструкция и обозначение размеров на примере изделия «Электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см» 			
4	Электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	Используются в сочетании с держателем электродов аргоновых Valleylab для	Эдентичные характеристики: $L - 280,0$ мм $\pm 1,5$ мм;

Предоставляется по требованию

5	Электрод лапароскопический аргонный модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	рассечения и коагуляции при лапароскопических и хирургических процедурах методом стандартной или потенцированной аргонном электрохирургии.	$L_1 - 74,0 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм};$ $\varnothing - \text{ не более } 5 \text{ мм};$ $\varnothing_1 - 10,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм};$ Масса, г: $13,7 \pm 5\%$;
	6	Электрод-игла лапароскопический аргонный тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	Внутренний диаметр оболочки электрода, не менее 2,54 мм; Минимальная длина выступа наконечника электрода: полностью втянутый, мм - $0,51 \pm 0,01 \text{ мм};$ полностью вытянутый, мм - $10,16 \pm 0,01 \text{ мм}.$
7	Конструкция и обозначение размеров изделия «Электрод аргонный вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см)» 		
	Электрод аргонный вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см)	Используется при проведении открытых хирургических операций методом стандартной или потенцированной аргонном электрохирургии. Игольчатый электрод предназначен для точной обработки тканей во время проведения электрохирургических операций. Стерилизовано радиацией	Общая длина (L), мм - $43,0 \pm 0,2 \text{ мм};$ Длина рабочей части электрода (L_1), мм - $16,0 \pm 0,1 \text{ мм}$ Масса, г - $0,5 \pm 5\%$;
8	Конструкция и обозначение размеров изделия «Держатель электродов аргонных Valleylab»		



Держатель электродов аргоновых Valleylab

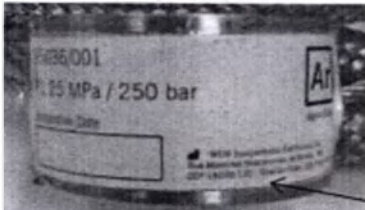
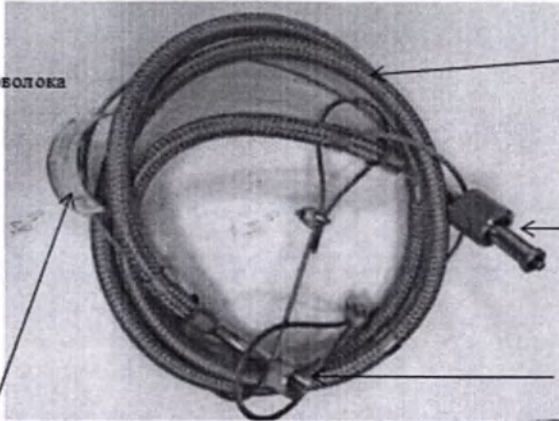
Обеспечивает стандартную или усиленную аргонном монополярную электрохирургию как для открытых, так и для лапароскопических хирургических процедур. Включает следующий функционал:

- стандартный разрез и коагуляция,
- усиленный аргонном разрез и коагуляция,
- использование сменных электродов: выдвижного изгибаемого электрода, лапароскопического электрода
- наличие высокотемпературной керамической насадки.

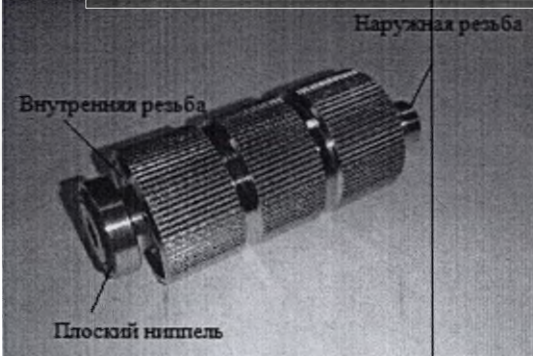
Совместим с газовым хирургическим блоком (GSU) Valleylab Force Argon и аргоновым коагулятором Argon 4 (через адаптер). Предназначен для одноразового использования.

$L - 178 \text{ мм}, \pm 2 \text{ мм};$
 $L_1 - 24 \text{ мм}, \pm 0,5 \text{ мм};$
 $H - 25 \text{ мм}, \pm 0,5 \text{ мм};$
 Длина встроенного кабеля – 305,0 см, $\pm 5 \text{ см};$
 Масса 160 г. $\pm 5\%;$
 Сила активации (вкл./выкл.), Н от 2 до 4;
 Сила перемещения кнопки для выдвижения электрода, Н от 2 до 19;
 Керамическая насадка должна выдерживать усилие не менее 40 Н;
 Усилие для вставки и удаления электрода, Н от 2 до 29.
 Соединение выходной аргоновой

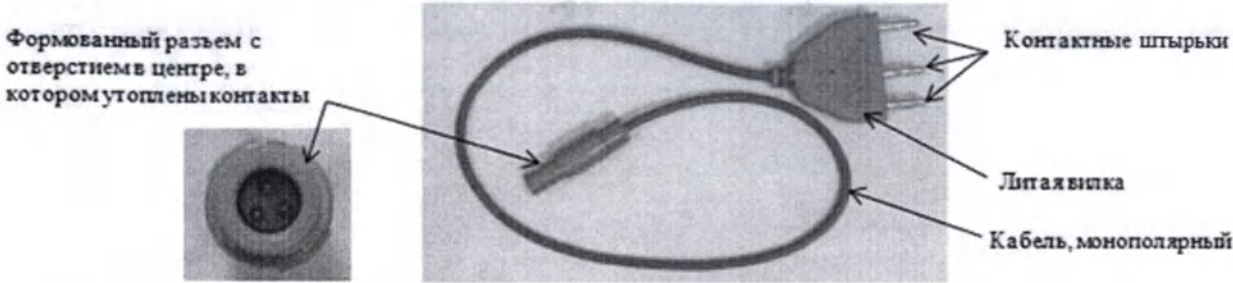
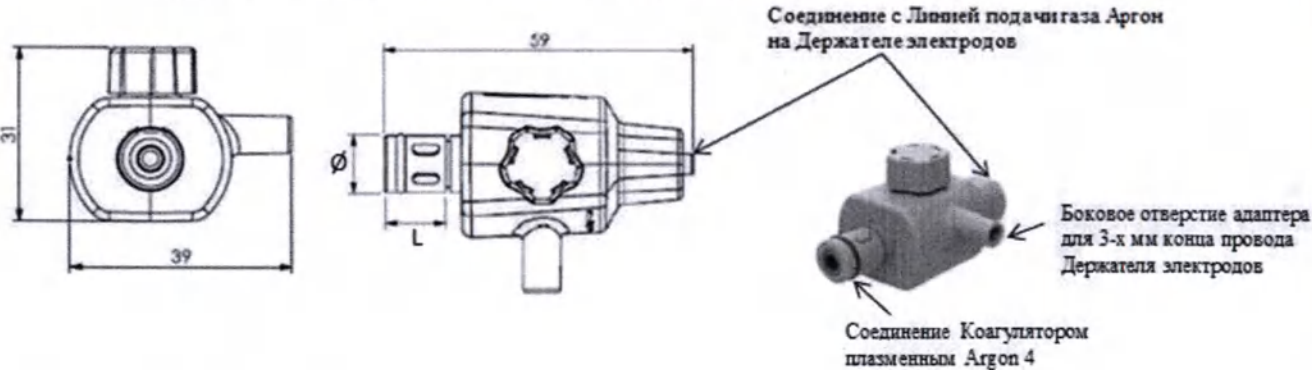
Предоставляется по требованию

		Стерилизовано радиацией	пневморозеткой или с Адаптером для держателя электродов Valleylab типа Луэр-Лок гнездовое (LLF), соответствует стандарту ISO 80369-7					
9, 10, 11	Конструкция изделия на примере изделия «Шланг соединительный для аргона, 750 мм» (конструкция идентична для размеров 280 мм и 1500 мм)  Развернутый вид шланга Страховочная проволока  Штыдик с маркировкой шланга  Металлическая оплетка шланга Выходное соединение. Разъем штекерный, соединение резьбовое Входное соединение резьбовое							
9. Шланг соединительный для аргона, 750 мм, Длина (L ₁), мм	Предназначен для подведения газа аргона к аппарату. Шланг высокого давления, соответствует EN ISO 21969 (Гибкое соединение высокого давления) <u>Совместим с коннекторами:</u> <table><tr><td>Коннектор аргонового шланга (C) ABNT 245-1</td></tr><tr><td>Коннектор аргонового шланга ISO 514</td></tr><tr><td>Коннектор аргонового шланга (MIE-C) DIN 477-1-6</td></tr><tr><td>Коннектор аргонового шланга (AS 24 10) BS341-3-3</td></tr><tr><td>Коннектор аргонового шланга UNI 11</td></tr></table>			Коннектор аргонового шланга (C) ABNT 245-1	Коннектор аргонового шланга ISO 514	Коннектор аргонового шланга (MIE-C) DIN 477-1-6	Коннектор аргонового шланга (AS 24 10) BS341-3-3	Коннектор аргонового шланга UNI 11
Коннектор аргонового шланга (C) ABNT 245-1								
Коннектор аргонового шланга ISO 514								
Коннектор аргонового шланга (MIE-C) DIN 477-1-6								
Коннектор аргонового шланга (AS 24 10) BS341-3-3								
Коннектор аргонового шланга UNI 11								
10. Шланг для аргона, 1500 мм, Длина (L ₂), мм	L₁ – 750,0 ± 5 мм; L₂ – 1500,0 ± 5 мм; L₃ – 280,0 ± 5 мм; Внешний диаметр шланга - 13,0 мм ± 5%; Максимальное давление газа - 250 Бар (25 МПа) (испытано под давлением 345 Бар); Усилие на разрыв, Бар: 820 Ниппель плоский; Выходное соединение (Коннектор аргонового шланга (CGA 580)): разъем штекерный, соединение резьбовое соответствует стандарту							
11. Шланг соединительный для аргона, 280 мм, Длина (L ₃), мм								

Предоставляется по требованию

		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1102 157 1534 187">Коннектор аргонового шланга JIS B 824</td><td data-bbox="1534 157 1653 187">ABNT 245-1;</td><td data-bbox="1653 157 2002 187"></td></tr> <tr> <td data-bbox="1102 187 1534 218">Коннектор аргонового шланга NEN 3268</td><td data-bbox="1534 187 1653 218">Входное</td><td data-bbox="1653 187 2002 218">соединение: разъем</td></tr> <tr> <td data-bbox="1102 218 1534 274">Коннектор аргонового шланга плоский ниппель FT G 3/4" RH</td><td data-bbox="1534 218 1653 274">гнездовой, шаг резьбы M14, внешний диаметр</td><td data-bbox="1653 218 2002 274">19,0 мм ±0,1 мм.</td></tr> <tr> <td data-bbox="1102 274 1534 304">Коннектор аргонового шланга IRAM 2539-3</td><td data-bbox="1534 274 1653 304"></td><td data-bbox="1653 274 2002 304"></td></tr> </table> Коннектор аргонового шланга плоский ниппель FT G 3/4" RH предназначен для присоединения аргонового шланга к вентилю аргонового баллона. Состоит из двух полых деталей. Наружная деталь имеет внутреннюю метрическую резьбу, распространенную в российской Федерации для соединения с банноном. Внутренняя деталь имеет плоский ниппель, и с другой стороны, наружную резьбу для соединения со шлангом. Наружная резьба: R UNF 9/16" – 18 F/P; Внутренняя резьба: DIN G 3/4  Наружная резьба Внутренняя резьба Плоский ниппель	Коннектор аргонового шланга JIS B 824	ABNT 245-1;		Коннектор аргонового шланга NEN 3268	Входное	соединение: разъем	Коннектор аргонового шланга плоский ниппель FT G 3/4" RH	гнездовой, шаг резьбы M14, внешний диаметр	19,0 мм ±0,1 мм.	Коннектор аргонового шланга IRAM 2539-3		
Коннектор аргонового шланга JIS B 824	ABNT 245-1;													
Коннектор аргонового шланга NEN 3268	Входное	соединение: разъем												
Коннектор аргонового шланга плоский ниппель FT G 3/4" RH	гнездовой, шаг резьбы M14, внешний диаметр	19,0 мм ±0,1 мм.												
Коннектор аргонового шланга IRAM 2539-3														

Предоставляется по требованию

12	Конструкция изделия «Кабель ESU, 450 мм»  Формованный разъем с отверстием в центре, в котором утоплены контакты Контактные штырьки Литая вилка Кабель, монополярный
Кабель ESU, 450 мм	Предназначен для связи с электрохирургическим блоком Длина кабеля – 460,0 мм ± 2; Ширина вилки – 42,0 мм $\pm 0,5$; Длина контактного штырька – 16,8 мм $\pm 0,7$; Масса, г – 35,0 $\pm 5\%$
13	Конструкция и размеры изделия «Адаптер для держателя электродов Valleylab»  Соединение с Линией подачи газа Аргон на Держателе электродов Боковое отверстие адаптера для 3-х мм конца провода Держателя электродов Соединение Коагулятором плазменным Argon 4
Адаптер для держателя электродов Valleylab	Предназначен для подключения линии подачи газа Аргон Держателя электродов Габаритные размеры (Длина x Ширина x высота), мм $\pm 0,5$ 59,0 x 39,0 x 31,0; Масса – 85,0 г $\pm 3\%$;

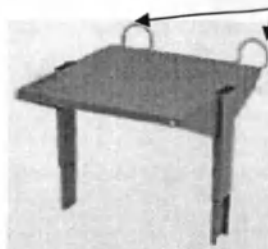
Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

			Соединение с Линией подачи газа Аргон в Держателе электродов - типа Луэр-Лок штекерное (LLM), соответствует стандарту ISO 80369-7. Соединение с Коагулятором плазменным Argon 4: наружный диаметр (Ø), мм $\pm 0,2 - 11,1$ мм; длина (L), мм – 10,5 – 12,0. Наружный диаметр Бокового отверстия адаптера – 6,7 мм $\pm 0,2$; Внутренний диаметр Бокового отверстия адаптера – 4,1 мм $\pm 0,2$;
14	Стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab, см ± 5 мм	Предназначена для установки и перемещения электрохирургического блока, аргонного плазменного коагулятора и принадлежностей внутри помещений ЛПУ. 	Глубина x Ширина x Высота, см $\pm 0,5$ 65,4 x 49,5 x 87,0 Толщина листовой стали от 1,5 до 1,9 мм $\pm 0,5$ Максимальная нагрузка на центр полки – 34,0 кг 4 самоориентирующихся колеса, диаметром – 12,7 мм $\pm 0,5$ мм, 2 передних колеса с тормозом Масса – 23,8 кг $\pm 0,1$ кг
15	Навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab	Подходит для второго коагулятора, системы электролигирования сосудов, дымоэвакуатора или блока подачи аргона. Снабжена скобами для крепления кабелей	Глубина x Ширина x Высота, см $\pm 0,5$ 48,3 x 49,5 x 28,0 Масса – 7,2 кг $\pm 0,1$ кг

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

			Скоба для крепления кабелей
16	Держатель аргоновых баллонов к тележке универсальной Valleylab	Удерживает 2 баллона емкостью 5-6 литров 	Глубина x Ширина x Высота, см $\pm 0,5$ 20,3 x 41,5 x 45,7 Масса – 6,8 кг $\pm 0,1$ кг

10. Комплектация медицинского изделия	№	Компонент	Кол-во
	Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями:		
	I.	Состав:	
		- коагулятор плазменный Argon 4	1 шт.;
		- зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый	не более 201 шт. (при необходимости);
		- зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый	не более 201 шт. (при необходимости);
		- электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый	не более 201 шт. (при необходимости);
		- электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый	не более 201 шт. (при необходимости);
		- электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый	не более 201 шт. (при необходимости);
		- электрод аргоновый, длиной 55 мм, многоразовый	не более 201 шт. (при необходимости);
		- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см)	не более 201 шт. (при необходимости)
		электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см)	не более 201 шт. (при необходимости)
		- электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной	не более 201 шт. (при необходимости)

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

	28 см		
	электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	не более 201 шт. (при необходимости)	
	- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	не более 201 шт. (при необходимости)	
	- электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	не более 201 шт. (при необходимости)	
	электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см)	не более 201 шт. (при необходимости)	
	- ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м	не более 201 шт. (при необходимости)	
	- ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая	не более 201 шт. (при необходимости);	
	- ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая	не более 201 шт. (при необходимости);	
	- держатель электродов аргоновых Valleylab	не более 201 шт. (при необходимости)	
	- кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- шланг соединительный для подачи аргона к аппарату	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- шланг соединительный для аргона, 750 мм	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- шланг соединительный для аргона, 1500 мм	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- шланг соединительный для аргона, 280 мм	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- педаль для плазменного коагулятора (одинарная)	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- педаль для плазменного коагулятора (двойная)	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- переключатель ножной биполярный (одинарный)	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- переключатель ножной биполярный (двойной)	не более 2 шт. (при необходимости);	
	- кабель ESU, 450 мм	не более 2 шт. (при необходимости)	
	- адаптер для держателя электродов Valleylab	не более 2 шт. (при необходимости)	
	- эксплуатационная документация.		
II.	Принадлежности:		
	- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер)	1 шт.	
	- модуль транспортный;	1 шт.	
	- стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab	1 шт. (при необходимости)	
	- навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab	1 шт. (при необходимости)	
	- держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab	1 шт. (при необходимости)	

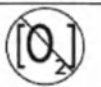
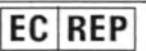
Предоставляется по требованию

11. Данные о маркировке
медицинского изделия

Обозначение символов

Символ	Описание/Расшифровка
	Изучите руководство по эксплуатации
	Предупреждение
	Опасное напряжение
	Оборудование с рабочей частью типа CF с защитой от дефибрилляции
IP21	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Соединить с заземленной сетью электропитания
	Изоляция от радиочастотного излучения – соединения с пациентом изолированы от земли при высокой частоте
	Включение питания – указывает на подключение к сети питания
	Выключение питания – указывает на отключение от сети питания
	Управление громкостью динамика
	Ножная педаль
	Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
	См. инструкцию по эксплуатации

Предоставляется по требованию

	Номер модели
	Серийный номер
	Номер партии
	Эквипотенциальное заземление
	Предостережение: см. сопутствующую документацию
	Неионизирующее излучение
	Взрывоопасность при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	Раздельный сбор отходов после истечения срока службы в соответствии с требованиями директив ЕС. Утилизировать в соответствии с действующим законодательством страны.
	В соответствии с IEC 60601-1, ES 60601-1 и IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Производитель
	Не использовать в среде, обогащенной кислородом
	Предостережение: Согласно федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешается только врачам или по их предписанию.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Применяется в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС.
	Соединение с наконечником

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

	Соединение с ручкой ES-10, зондом СА-XX, ручка-электрод для электрохирургии Griff
	Поток для лапароскопических процедур
	Предохранители
	Соединение ножного переключателя
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Дата окончания срока службы
	Стерилизовано этиленоксидом (ЭО)
	Стерилизовано R-радиацией
	Стерилизовано одноразово
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

	Подлежит вторичной переработке (полиэтилен высокого давления (HDPE))
	Изготовлено на 100% из вторично переработанного материала
	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Ограничения по укладке (максимальное количество в штабеле)
	Хрупкий предмет
	Ограничение по атмосферному давлению
	Максимальный вес штабеля
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское устройство
	В упаковке 10 шт.
	В упаковке 50 шт.
	Не подвергать попаданию солнечных лучей
	Этой стороной вверх

Предоставляется по требованию

12. Декларация об электромагнитной совместимости	Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
	Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан удостовериться, что оно используется именно в этой среде.			
	Анализ излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
	Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 использует радиочастотные мощности только для внутренних функций. Однако его радиоизлучение очень низкое, и воздействие его помех на близко расположенное электронное оборудование очень маловероятно.	
	Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Класс А	Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 подходит для использования во всех нежилых учреждениях и в учреждениях, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.	
	Эмиссия гармонического тока IEC 61000-3-2	Класс А		
	Излучение в связи с колебаниями мощности/искрообразования IE 6100-3-3	Соответствует		
	Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
	Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан удостовериться, что оно используется именно в этой среде.			
	Анализ помехоустойчивости	Уровень анализа ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактом ± 8 кВ воздухом	± 6 кВ контактом ± 8 кВ воздухом	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.	
Электрический быстрый переходный процесс/серия импульсов («Взрыв») IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линии электроснабжения ± 1 кВ в линии ввода/вывода	± 2 кВ в линии электроснабжения ± 1 кВ в линии ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в стационарном лечебном учреждении или в обычном коммерческом учреждении.	

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

	Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ стандартный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ стандартный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в стационарном лечебном учреждении или в обычном коммерческом учреждении.
	Перепады напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входной линии электроэнергии IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) на 0,5 периода 40% UT (60% перепадов напряжения в UT) на 5 периодов 70% UT (30% перепадов напряжения в UT) на 25 периодов < 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) в 5 секунд	< 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) на 0,5 периода 40% UT (60% перепадов напряжения в UT) на 5 периодов 70% UT (30% перепадов напряжения в UT) на 25 периодов < 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) в 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в стационарном лечебном учреждении или в обычном коммерческом учреждении. Если пользователю оборудования требуется продолжить работу во время нехватки мощности, рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или аккумулятор.
	Магнитное поле при частоте питания электросети (59/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте питания электросети должно находиться на уровнях, типичных для стационарного лечебного учреждения или обычного коммерческого учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это напряжение переменного тока, потребляемое от сети до осуществления тестирования.				
Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение				
Аргоноплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан удостовериться, что оно используется именно в этой среде.				
Анализ помехоустойчивости	Уровень анализа ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство	

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству пользователя

	Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 СКЗ от 150 кГц до 80 МГц 3 СКЗ от 80 МГц до 2,5 Гц	3 СКЗ 3 В/м	Нельзя использовать портативное и мобильное радиочастотное оборудование вблизи какой-либо детали оборудования, включая кабели, на расстоянии меньшем чем рекомендованное расстояние, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ ГГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ где P - максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). Как выявлено в ходе исследования электромагнитной зоны⁸, напряженность поля от установленных передатчиков радиочастот должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Возможно возникновение помех при нахождении вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
	ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Предоставляется по требованию

^aНапряженность поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, передача радиопрограмм АМ и FM, телепередачи, не может быть теоретически определена с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой установленными передатчиками радиочастот, необходимо провести исследование электромагнитной зоны. Если измеренная напряженность поля в зоне использования оборудования превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо провести осмотр оборудования на предмет нормального функционирования. Если выявлены нарушения в функционировании, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение пространственного положения и перемещение оборудования.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами и аргонплазменным коагулятором модели Argon 4

Аргонплазменный коагулятор модели Argon 4 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь оборудования может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и оборудованием, как указано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Наибольшая номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,04	0,24	0,4	0,46
0,4	0,76	0,7	1,45
4	2,4	2,4	4,6
40	7,6	7,6	14,5
400	24	24	46

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного

Не применимо

средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения																							
14. Информация о программном обеспечении	Интегрированное ПО Класс ПО: В Тип устройства FPGA; Производитель Altera; Семейство ACEX 1K; Компонент EP1K50TC144-3; Инкапсуляция TQFP - 144 контакта; Логические элементы (LE) – 2,880; Общая оперативная память (бит) – 40 960; Входные и выходные каналы – 102																						
15. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	Используемое оборудование необходимо протирать влажной тканью. Следует сохранять оборудование чистым до следующего использования. Недопустимо попадание жидкости в оборудование. Нельзя использовать для чистки оборудования органические растворители, например разбавитель для краски. Эксплуатация медицинского изделия допускается исключительно в следующих условиях окружающей среды: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th><th>Значение параметра</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура в помещении</td><td>от +10⁰С до +40⁰С</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 20% до 80% (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th><th>Значение параметра</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Для изделий:</td></tr> <tr> <td colspan="2">- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см);</td></tr> <tr> <td colspan="2">- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см);</td></tr> <tr> <td colspan="2">- электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см;</td></tr> <tr> <td colspan="2">- электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;</td></tr> <tr> <td colspan="2">- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;</td></tr> </tbody> </table>	Параметр	Значение параметра	Температура в помещении	от +10 ⁰ С до +40 ⁰ С	Относительная влажность	от 20% до 80% (без конденсации)	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).	Параметр	Значение параметра	Для изделий:		- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см);		- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см);		- электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см;		- электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;		- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;	
Параметр	Значение параметра																						
Температура в помещении	от +10 ⁰ С до +40 ⁰ С																						
Относительная влажность	от 20% до 80% (без конденсации)																						
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).																						
Параметр	Значение параметра																						
Для изделий:																							
- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см);																							
- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см);																							
- электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см;																							
- электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;																							
- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;																							

Предоставляется по требованию

- электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;
- электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см);
- держатель электродов аргоновых Valleylab

Температура в помещении	от +10 ⁰ С до +40 ⁰ С
Относительная влажность	от 15% до 90%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).

Необходимо хранить оборудование в оригинальной упаковке в месте, защищенном от влаги, дождя и прямого солнечного света.

В случае хранения нескольких коробок с упакованным оборудованием их укладка друг на друга должна осуществляться в соответствии с символами, указанными на упаковке.

Хранить в защищенном от дождя или воздействия повышенной влажности месте. Рекомендуется отключать оборудование от электросети и закрывать вентиль баллона, если оборудование не используется в течение продолжительного периода времени.

Условия транспортировки и хранения

Параметр	Значение параметра
Температура в помещении	от -40 ⁰ С до 60 ⁰ С
Относительная влажность	от 15% до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).

Параметр	Значение параметра
Для изделий:	
- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см);	
- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см);	
- электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см;	
- электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;	
- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;	
- электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;	
- электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см);	
- держатель электродов аргоновых Valleylab	
Температура в помещении	от -30 ⁰ С до +60 ⁰ С

Предоставляется по требованию

	Относительная влажность	от 15% до 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).
	Для изделий: - шланг соединительный для аргона, 750 мм; - шланг соединительный для аргона, 1500 мм; - шланг соединительный для аргона, 280 мм; - кабель ESU, 450 мм; - адаптер для держателя электродов Valleylab; - стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab; - навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab; - держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab.	
	Температура в помещении	от -10°C до +60°C
	Относительная влажность	от 15% до 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).
16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Дополнительные действия при повторном использовании Очистка и дезинфекция оборудования Для наружной протирки корпуса используйте губку, нейтральный детергент и теплую воду или раствор с детергентом, водой и спиртом. Очищайте оборудование, оттирая всю поверхность. Не допускайте проникновения жидкости внутрь оборудования. Если этого не удалось избежать, не включайте оборудование и немедленно позвоните в авторизованный сервисный центр. Удаляйте детергент или раствор используя мягкую ткань. Просушите бумажным полотенцем. Используйте дезинфектанты согласно инструкциям производителей. Не используйте абразивные материалы и стальные мочалки для чистки. Не используйте органические растворители или чистящие средства, содержащие эфиры, смывки, бензин и т.д. Не используйте аэрозоли или иные формы жидкого спрея. Не применяйте силу при очистке, особенно около кнопок и частей, чувствительных к механическим повреждениям. Очистка и стерилизация инструментов Все монополярные и биполярные кабели, изготовленные «BEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda), выдерживают до 40 циклов паровой стерилизации при температуре 134°C в течение 15	

Предоставляется по требованию

	минут. Для получения дополнительной информации о моделях монополярных и биполярных кабелей см. подраздел 3.5 - Принадлежности, сопутствующие и расходные материалы. Очистка и дезинфекция 1. Мягким моющим раствором или растворяющим кровь детергентом, удалите с инструмента остатки крови, слизи и тканей. 2. Дезинфекция инструментария производится в ультразвуковой мойке, замачиванием, мытьем под высоким давлением или в моечно-стерилизующей машине. 3. Полоскание принадлежностей в воде. 4. Высушивание перед стерилизацией. 5. Стерилизация инструментов по процедуре, описанной ниже. Стерилизация Количество использований инструмента зависит материалов, из которых он изготовлен. Для получения дополнительной информации см. инструкции к инструментарию. 1. Заверните каждый многоразовый инструмент отдельно или упакуйте их так, чтобы инструменты не касались друг друга. Тепло при стерилизации может размягчить материал инструмента, а контакт с другими инструментами способен вызвать их повреждение. 2. Используйте паровой автоклав типа Provac при температуре 1340C в течение 15 минут или стандартный сухой цикл, принятый в лечебном учреждении. Обратите внимание Использование других методов очистки и стерилизации может повредить инструмент. Данные инструкции утверждены для подготовки изделий к повторному использованию. Ответственность за проведение стерилизации с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала лежит на пользователе. Любое отклонение от описанных инструкций должно быть оценено с позиции эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Хранение Хранить в защищенном от дождя или воздействия повышенной влажности месте. Рекомендуется отключать оборудование от электросети и закрывать вентиль баллона, если оборудование не используется в течение продолжительного периода времени.
17. Описание метода стерилизации	Методы стерилизации нестерильных принадлежностей Количество использований инструмента зависит материалов, из которых он изготовлен. Для получения дополнительной информации см. инструкции к инструментарию. 1. Заверните каждый многоразовый инструмент отдельно или упакуйте их так, чтобы инструменты не касались друг друга. Тепло при стерилизации может размягчить материал инструмента, а контакт с другими инструментами способен вызвать их повреждение.

Предоставляется по требованию

2. Используйте паровой автоклав типа Provac при температуре 134⁰С в течение 15 минут или стандартный сухой цикл, принятый в лечебном учреждении.

Обратите внимание

Использование других методов очистки и стерилизации может повредить инструмент

Обратите внимание

Данные инструкции утверждены для подготовки изделий к повторному использованию. Ответственность за проведение стерилизации с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала лежит на пользователе. Любое отклонение от описанных инструкций должно быть оценено с позиции эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Информация о методе стерилизации одноразовых стерильных компонентов (принадлежностей)

Наименование	Метод стерилизации
Зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см)	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см)	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см	Окись этилена (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см)	R- радиация (ОДНОРАЗОВЫЙ)
Держатель электродов аргоновых Valleylab	R- радиация (ОДНОРАЗОВЫЙ)

18. Требования к техническому обслуживанию и

Устранение неисправностей

Предупреждение

Предоставляется по требованию

ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание не должно выполняться, если устройство используется, или пациент подключен к оборудованию.

ПРОБЛЕМА	ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ
Оборудование не включается	• Проверьте соединение сетевого кабеля с сетью. • Проверьте наличие электричества в розетке. • Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. • Проверьте клавишу включения на наличие повреждений. • Проверьте, не перегорели ли плавкие предохранители на задней панели. Если это так, отключите оборудование и обратитесь к авторизованному сервисному центру.
Утечка газа	• Утечка внутри оборудования. Выключите и снова включите оборудование. Если звук утечки газа не исчезает, обратитесь к авторизованному сервисному центру «WEM».
В оборудовании перегорают предохранители	• Проверьте, соответствует ли маркировка силы тока на предохранителе фактической силе тока. • Проверьте, нет ли короткого замыкания в проводке или соединениях.
У оборудования отсутствует подача газа и/или выходная мощность	• Проверьте правильность соединений кабеля педали с аппаратом. • Проверьте, соединение 3-штырьковой вилки кабеля ESU с монополярной розеткой генератора. • Проверьте правильность присоединения комплектующих (ручка, зонд и т.д.) к пневморозетке Argon 4. • Проверьте исправность комплектующих инструментов. • Проверьте, есть ли в баллоне давление и настроен ли поток газа. Если нет, откройте вентиль и отрегулируйте. • Проверьте, включен ли генератор. • Проверьте, не находится ли генератор в режиме ожидания и достаточна ли его мощность. • Убедитесь, что активация осуществляется ножной педалью, подключенной к аппарату Argon 4.
Сигнал тревоги с пластины пациента	• Убедитесь, что кабель пластины правильно соединен с электродом и электрохирургическим блоком. • При сомнении замените кабель электрода на другой исправный кабель.
Нейромышечная стимуляция	• Проверьте все соединения комплектующих и удостоверьтесь, что проблема в контактах отсутствует. • Уменьшение мощности уменьшает нейромышечную стимуляцию. • Фульгурация может вызывать большую стимуляцию, нежели резание из-за наличия большего электрического сопротивления. • Десикация (контактная коагуляция) не искрит и не вызывает нейромышечную стимуляцию.
Помехи на кардиомониторе	• Проверьте целостность заземляющего кабеля прибора. • Проверьте соединение Argon 4, генератора и монитора с контуром заземления. • Проверьте адекватность цепи заземления электрической проводки в операционной. • Проверьте соединения кабелей инструментов и нейтрального электрода. Искрение между металлическими контактами может вызывать помехи. • Фульгурация вызывает больше помех, чем резание. Более низкие уровни мощности вызывают меньше помех.
Помехи в кардиостимуляторе	• Проверьте соединения кабелей инструментов и нейтрального электрода. Искрение между металлическими контактами может вызывать помехи. • При использовании монополярных инструментов устанавливайте нейтральный электрод как можно ближе к области и проследите, чтобы путь прохождения тока был как можно дальше от сердечной мышцы.

Если проблема не разрешилась с помощью вышеуказанных действий, обратитесь в авторизованный сервисный центр (контактную информацию см. в разделе «Предисловие») или изучите перечень авторизованных сервисных центров в документации, приложенной к оборудованию.

Предоставляется по требованию

	Электрические и электронные схемы, список запчастей и техническая информация Схемы оборудования, список запасных частей и другая необходимая информация может предоставляться «WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda), если необходимость в техническом обслуживании оборудования пользователем является совместной договоренностью между сторонами. Профилактическое техническое обслуживание Ежедневные проверки - наличие окисления контактов кабелей, используемых с оборудованием - появление необычного запаха при включении оборудования - наличие физических повреждений на корпусе оборудования Еженедельные проверки - хорошее состояние источника питания (сетевая розетка) - наличие утечек в соединениях баллона Профилактическое техническое обслуживание рекомендуется проводить каждые 6 месяцев. Мы рекомендуем проводить замену высокоэффективного внутреннего фильтра (HEPA) каждые шесть месяцев, поскольку он загрязняется частицами и/или примесями, из баллонов с аргонном, что может в свою очередь ухудшать эффективность оборудования. Замена внутреннего HEPA фильтра должна осуществляться каким-либо из авторизованных сервисных центров.
19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Ниже приведены риски, связанные с утилизацией оборудования и комплектующих по окончании их жизненного цикла: - заражение -неправильное повторное использование или использование после окончания срока службы может приводить к неправильному функционированию оборудования и комплектующих. Неисправность оборудования и/или комплектующих может причинить травму или ожоги пользователю или пациенту. Для минимизирования вышеуказанных рисков необходимо предпринять следующие действия: а. Оборудование По окончании жизненного цикла оборудование должно быть утилизировано надлежащим образом (согласно местному законодательству). б. Комплектующие После использования одноразовые и многоразовые комплектующие должны быть удалены, промаркированы как медицинские отходы и отправлены в соответствующее место, а затем вывезены службой, имеющей право утилизации медицинских отходов. - одноразовые комплектующие

Предоставляется по требованию

	Это одноразовые ручки, одноразовые электрохирургические зонды, одноразовые пластины пациента и одноразовые электроды. - комплектующие многоразового использования Это многоразовые ручки, многоразовые пластины пациента и многоразовые электроды. Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или место продажи оборудования. Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов. Утилизация изделий, имеющих контакт с внутренней средой организма и кровью должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы); Утилизация изделий, не имеющих контакт с внутренней средой организма и кровью осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы)
20. Предупреждения и меры предосторожности	Предупреждения и меры предосторожности При транспортировке и хранении Не допускайте вибраций и ударов оборудования во время перевозки (упакованное изделие). Не допускайте воздействия дождя, повышенной влажности и падений упакованного оборудования. За дополнительными сведениями по транспортировке и хранению обратитесь к разделу 2. Баллоны должны аккуратно перевозиться в тележках. Не допускается катить баллоны, их необходимо защищать от падения, воздействия высоких температур и огня. Во время установки Не устанавливайте Аргон 4 рядом или поверх другого, не упомянутого в этом Руководстве оборудования, так как это может привести к неправильной работе устройства. При необходимости рекомендуется заранее проверить правильность работы аппаратов. При активации внутренние компоненты системы используют радиочастотную энергию для самотестирования и работы. В процессе активации устройства необходимо проверить расположенное рядом оборудование на предмет неблагоприятного электромагнитного воздействия. Полученные данные позволят правильно расставить электронное медицинское оборудование. Не устанавливайте оборудование рядом с источниками воды, например водопроводными кранами. Не устанавливайте оборудование в нарушение технических условий, например в условиях высокой влажности, воздействии прямых

Предоставляется по требованию

солнечных лучей, плохой вентиляции, в щелочной или кислотной среде, пыльных помещениях, а также в помещениях с газообразными хлором и сернистыми соединениями.

Необходимо удостовериться, что оборудование установлено на устойчивой поверхности без риска опрокидывания, вибраций или механических ударов.

Убедитесь, что параметры напряжения и частоты оборудования соответствуют местной электросети.

Проверьте заземление розеток, к которым будет присоединяться оборудование.

Для безопасности удостоверьтесь, что аппарат не подключен к сети во время установки.

Удостоверьтесь, что баллон находится в правильном положении, хорошо закреплен в тележке, и нет утечки газа в местах соединений.

Если нет специальной тележки, установите оборудование на расстоянии 10 см от стен или других препятствий, чтобы обеспечить легкое отсоединение вилки сетевого кабеля от розетки и беспрепятственный доступ к переключателю вкл/выкл и коннекторам на задней панели.

Во время эксплуатации

Не используйте оборудование или любые его части для не присущих ему функций.

Не изменяйте конструкцию оборудования. Любые не санкционированные модификации оборудования могут представлять опасность для пациента и хирургической бригады.

Никогда не пытайтесь ремонтировать оборудование. При необходимости свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

При отключении от сети всегда тяните за вилку, а не за сетевой кабель.

Оборудование должно применяться только квалифицированным персоналом или под его руководством.

Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности в ходе операций

Проверьте все инструменты и их соединения с Argon 4 и генератором перед началом операции. Удостоверьтесь, что инструменты работают должным образом. Неправильное соединение может вызвать искрение и утечку тока, что приведёт к нейромышечной стимуляции у пациента, неправильной работе инструментов и нежелательным хирургическим последствиям.

Электрохирургия должна применяться с осторожностью у пациентов с имплантированным кардиостимулятором.

Помехи, вызываемые электрохирургическим током, могут привести к неправильной работе кардиостимулятора. Для получения более подробной информации обратитесь к кардиологу или производителю кардиостимулятора.

Нейтральный электрод должен всей поверхностью прилегать к телу пациента и располагаться максимально близко к операционному полю.

Пациент не должен непосредственно контактировать с заземленными металлическими предметами (операционный стол, стол для инструментов, опоры, и т.д.) в процессе проведения электрохирургической операции для предотвращения возникновения ожогов в результате отклонений пути электрического тока. Если это невозможно, необходимо работать осторожно и сосредоточить внимание на безопасности пациента. В этом случае рекомендуется использовать антистатические барьеры.

Контакт между частями тела может стать причиной ожогов в результате прохождения электрохирургического тока в местах соприкосновения. Они должны быть отделены друг от друга сухими салфетками или пленками.

Рекомендуется иметь запасные приборы на случай, если дефект или неправильная работа генератора или Argon 4 становятся причиной перерыва в операции.

В случае одновременного применения высокочастотного хирургического оборудования и оборудования для контроля физиологических функций, рекомендуется располагать электроды мониторинга как можно дальше от хирургических электродов. Нельзя использовать игольчатые электроды для мониторинга. В этих случаях рекомендуется использовать системы мониторингирования, имеющие компоненты ограничения высокочастотного тока.

Необходимо соблюдать осторожность при применении электрохирургии в непосредственной близости с металлическими объектами, такими как пинцеты, зеркала, зажимы и т.д. Использование электричества в этих условиях может вызвать деструкцию тканей и неожиданные ожоги.

Всегда используйте рекомендованные уровни мощности, пригодные для хирургической операции. Если у хирурга нет личного опыта в выборе уровня мощности, рекомендуется начать с малой мощности и ступенчато увеличивать ее до достижения желаемого электрохирургического эффекта.

Никогда не увеличивайте уровень мощности без предварительной оценки состояния принадлежности (ручки, зонда, кабеля нейтрального электрода) и их соединений. Необходимость в очень сильном увеличении мощности может указывать на проблемы в кабелях или их соединениях. С целью снижения вероятности ожогов используйте активный электрод минимальное время, необходимое для получения желаемого хирургического эффекта.

Кабели комплектующих должны быть расположены так, чтобы исключить их контакт с пациентом или с другими проводниками. Безопаснее, если не используемые активные электроды убраны и изолированы от пациента.

Если операция проводится на телесных структурах с малой площадью сечения, то для предотвращения нежелательных эффектов, рекомендуется использовать биполярные инструменты.

Искрообразование и выделение тепла в результате электрохирургического воздействия могут стать источником возгорания для таких материалов как:

- a. Воспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) или кислород, используемые в ходе хирургических операций на грудной клетке и голове, если эти вещества не удаляются аспирацией.
- b. Воспламеняющиеся растворы, которые могут накаливаться под пациентом, в углублениях или полостях его тела, таких как пупок или влагалище. Все жидкости, скапливающиеся в этих местах, должны быть удалены до использования оборудования.
- c. Эндогенные газы.
- d. Гидрофильная вата или насыщенная кислородом марля.
- e. Воспламеняющиеся вещества, такие как спиртовые красители, используемые при подготовке пациента.
- f. Природные горючие газы, скапливающиеся в таких полостях, как кишечник.
- g. Клеевые композиции из воспламеняющихся растворителей.

При возможности используйте негорючие вещества для отмывки и дезинфекции. Или дайте им испариться перед использованием высокочастотной электрохирургии.

Данное оборудование имеет опасное напряжение и должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Для уменьшения риска газовой эмболии, не направляйте поток газа в зияющие сосуды.

Используйте аргон с осторожностью при работе с деликатными тканями, такими как кишечник, мочевой пузырь, мочеточник и крупные сосуды.

При необходимости рекомендуется проводить аспирацию дыма, образующегося во время операции, чтобы обеспечить

хирургу и его бригаде лучшую визуализацию операционного поля и обезопасить ее от заражения.

Меры предосторожности для эндоскопии и эндохирургии

Непреднамеренное включение генератора или перемещение активированного электрода вне поля зрения могут нанести травму пациенту.

Кончик электрода может оставаться достаточно горячим чтобы вызвать ожог уже после дезактивации оборудования.

Электрический ток, прошедший через проводники (например, через канюли и лапароскопы) может вызвать ожоги у больного или хирурга. Электрический ток может возникнуть в токопроводящем объекте через прямой контакт с активным электродом или если активированные инструменты (электрод или кабель) находились очень близко к проводящему объекту. Помните, что в эндохирургии сам эндоскоп может быть каналом для тока утечки.

Убедитесь в том, что используемые эндоскопические инструменты относятся к изделиям, имеющим рабочие части типа CF, и их изоляция достаточна, чтобы выдержать максимальное выходное напряжение используемых режимов работы (согласно стандартам МЭК 60601-2-2 и МЭК 60601-2-18). Использование оборудования, не отвечающего этим требованиям, может привести к возникновению токов утечки, могущих вызвать ожоги у хирурга.

Не используйте гибридные троакары, имеющие диэлектрический фиксатор, расположенный на проводящей канюле. Используйте полностью металлические или полностью пластиковые троакары для оперативного доступа. Электрическая мощность не должна проходить через гибридную систему троакара, емкостной РЧ ток может быть причиной неожиданных ожогов.

Использование лапароскопических инструментов с металлическими канюлями чревато опасностью ожогов брюшной стенки из-за прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ током. Это чаще всего бывает в ситуации длительных периодов активации энергетической платформы при высокой мощности, вызывающей значительные токи в канюле.

Убедитесь, что изоляция многоразовых и одноразовых лапароскопических инструментов не нарушена. Пробои изоляции могут приводить к искрению между металлами при недосмотре, а также к неожиданной нейромышечной стимуляции и/или обжиганию прилежащих тканей.

Не активируйте электрод при непосредственном контакте с другими инструментами, т.к. это может привести к непреднамеренному повреждению тканей.

Не активируйте электрохирургический блок при разомкнутой цепи (без возвратного электрода). Для уменьшения возможности ожогов активируйте генератор только если рабочий электрод расположен вблизи или касается целевой ткани.

Используйте самые низкие настройки мощности, при которых достигается требуемый хирургический эффект, и используйте низковольтные режимы для уменьшения возможности создания емкостной связи.

Некоторые инструменты и принадлежности могут быть опасны и при низких настройках мощности. Например, при аргоноплазменной коагуляции риск газовой эмболии растет, если высокочастотной энергии мало, и не удается быстро создать непроницаемый коагулят на ткани.

Вдувание газов при эндоскопии и эндохирургии может приводить к газовой эмболии.

Вводите и извлекайте из канюли активные электроды аккуратно для исключения повреждения инструментов и/или травмирования пациента. Внешняя поверхность любого эндонструмента должна регулярно проверяться на отсутствие острых зазубрин, шероховатых поверхностей и других нежелательных выступов, которые могут нанести вред пациенту. Осматривайте целостность этих инструментов, если возможно, с применением увеличительного

стекла.

Рекомендуется использовать поток аргона не более 4 л/мин.

Держите клапан канюли троакара открытым. Для удаления газа используйте аспирационную систему.

Постоянно отслеживайте внутрибрюшное давление во время активации Argon 4 и не допускайте его увеличения выше 18 мм рт. ст.

Меры предосторожности при использовании инструментов

Перед каждым использованием проверяйте состояние кабелей электродов (ручка, зонд, нейтральный электрод и т.д.), изоляцию (на сухость, трещины и повреждения), и повреждения переходников. При необходимости заменяйте их, для большей безопасности пациента и хирургов.

Утилизируйте наклеиваемые электроды пациента после каждого применения согласно инструкции производителя.

Комплекующие, перечисленные в руководстве (см. подраздел 3.5), одобрены и сертифицированы для применения с устройством. В случае возникновения сомнений свяжитесь с авторизованным сервисным центром (контактные данные указаны в предисловии).

Не оборачивайте кабели нейтрального электрода или инструментов вокруг металлических объектов. Это может вызвать опасные токи в данных предметах, и стать причиной удара током и ожогов пациента или операционной бригады.

Не подключайте влажные или промокшие комплекующие к Argon 4. Это влечет за собой риск электрического удара.

Недостаточная мощность или неправильная работа оборудования в обычных условиях может говорить о неправильном положении пластины пациента (нейтрального электрода) или плохом контакте между соединениями (см. подраздел 9.1).

Меры предосторожности при использовании Держателя электродов аргоновых Valleylab, электродов аргоновых гибких, электродов аргоновых выдвижных и Электрода аргонового вольфрамового

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.

Опасность возгорания! Неиспользуемый включенный электрод необходимо помещать в чистый, сухой, изолированный защитный футляр. Длинные электроды могут не поместиться в футляр. Помещайте длинные электроды (например, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и простыней.

• Включенные или нагревшиеся во время работы электрохирургические инструменты могут привести к возникновению ожогов у пациента или членов хирургической бригады.

• Электрохирургические инструменты могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими простынями).

Не наматывайте кабели инструментов или возвратных электродов пациента на металлические предметы. Это

может вызвать возникновение индукционных токов, что, в свою очередь, может привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.

По результатам проведенного клинического исследования¹ выяснено, что при проведении потенцированной газом коагуляции на стенке тонкой кишки следует соблюдать особую осторожность. Под слоем тонкого струпа, возникающего в результате потенцированной газом коагуляции, объем повреждения подлежащих тканей сложно определить. Возможно возникновение послеоперационных осложнений, например, разрыв тканей.

При проведении потенцированной газом коагуляции возможно возникновение венозной газовой эмболии². Для снижения риска возникновения венозной газовой эмболии необходимо соблюдать следующие требования:

- Не допускайте длительного воздействия при проведении потенцированной газом коагуляции.
- Не допускайте прямого контакта наконечника ручки с открытыми кровеносными сосудами и поверхностью ткани.
 - Задавайте для скорости потока наименьшее значение, при котором возможно достижение необходимого коагуляционного эффекта.
 - Поток аргона не должен поступать из ручки более пяти секунд, если рассечение или коагуляция ткани не выполняется.

Перед проведением хирургической операции проверьте правильность настройки мощности электрохирургического генератора. Используйте минимальную мощность, при которой достигается необходимый хирургический эффект.

Не используйте изделие для лечения пациентов с электронными имплантатами, такими как электрокардиостимуляторы, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом.

Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и окисляющих газов или в непосредственной близости от летучих растворителей во избежание взрыва.

При использовании инструмента вместе с подключенным к источнику питания эндоскопом токи утечки от инструмента и от эндоскопа суммируются.

Если подключенное к источнику питания эндоскопическое устройство (деталь, контактирующая с пациентом) не относится к изделиям типа CF, пациент может быть подвержен воздействию непредвиденно высоких токов утечки.

Перед использованием осмотрите электрохирургический блок и инструменты на наличие повреждений, например, трещин и зазубрин изоляции или изгибов кончика электрода.

Изменение формы кончика может привести к поломке или другим повреждениям. В случае повреждения электрода утилизируйте его.

Данное изделие предназначено для использования только сертифицированными врачами, прошедшими необходимую подготовку. Используйте электрохирургическое оборудование только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного изделия без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с электрохирургическими инструментами, даже в случае их эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и взвеси частиц тканей), во время проведения процедур следует использовать

защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Предостережение

При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах по типу придатков или отростков.

Если надлежащие значения параметров неизвестны, задайте для генератора и установки подачи аргона самые низкие значения и осторожно увеличивайте мощность/скорость потока, пока не будет достигнут желаемый эффект.

Лапароскопические процедуры

Предупреждение

Лапароскопические электроды серии E3530-28 (Электроды аргоновые гибкие) и E3580-28 (Электроды аргоновые выдвижные) специально разработаны для использования при проведении лапароскопии. Не используйте их при проведении других процедур.

Перед использованием электродов серии E3530-28 и E3580-28 убедитесь, что для установки подачи аргона II задан стандартный лапароскопический режим или что для блока Force™ GSU задана низкая скорость потока (0,5–4 л/мин).

При проведении лапароскопических процедур недопустимо превышение стандартного рекомендованного давления инсуффляции. Использование аргона во время данной процедуры увеличивает риск повышенного внутрибрюшного давления. Постоянно наблюдайте за давлением инсуффляции. Для сведения к минимуму этого риска скорость потока аргона не должна превышать 4 литра в минуту.

Лапароскопическое вмешательство может привести к газовой эмболии вследствие инсуффляции газа в брюшную полость.

После отключения подачи тока электрохирургической системой наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги.

Случайная активация или перемещение активированного электрода за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента.

При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, канюли или оптические приборы) пациент или врач могут получить локальные ожоги. В токопроводящих предметах ток может возникать при прямом контакте с активным электродом или в результате образования электрической дуги из-за нахождения активного инструмента (электрода или кабеля) в непосредственной близости от токопроводящего предмета (металлической канюли).

Не используйте канюли, содержащие как металлические, так и пластмассовые компоненты. Для операционного канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Ни при каких обстоятельствах электроэнергия не должна проходить через комбинированные системы. Емкостная связь с РЧ-током может привести к непреднамеренным ожогам.

При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск

Предоставляется по требованию

ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ-током. С наибольшей вероятностью это может происходить в случаях, когда электрохирургический генератор находится во включенном состоянии в течение продолжительного времени при высоких уровнях мощности, что ведет к индуцированию сильных токов в канюле.

Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многоразового использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и (или) к непреднамеренному попаданию искр на смежную ткань.

Не активируйте электроды, если они соприкасаются с другими инструментами, поскольку это может привести к непреднамеренному повреждению тканей.

Не активируйте генератор при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте генератор, только когда активный электрод находится вблизи или касается оперируемого участка ткани.

Используйте самое низкое значение мощности, при котором достигается желаемый хирургический эффект, а для уменьшения вероятности возникновения емкостных токов используйте низковольтные колебания (режим чистого рассеивания или высушивания).

Осторожно устанавливайте и извлекайте активные электроды из канюль во избежание возможного повреждения изделия или причинения вреда здоровью пациента.

Перед хирургической операцией

Предупреждение

Электрод следует подключать ТОЛЬКО к ручке для обработки аргоном E3520H (Держатель электродов аргоновых Valleylab).

1. Во избежание поражения оператора электрическим током электрод необходимо брать за черную изоляционную трубку.

2. Выберите электрод для хирургической операции.

Ручка для обработки аргоном E3520H поставляется в комплекте с подсоединенным электродом-скальпелем и готовой к использованию. В случае использования данного электрода убедитесь в надежности его соединения с ручкой. В случае использования другого электрода извлеките электрод-скальпель из ручки. Если для проведения процедур требуется использование игольчатого электрода и значения мощности 25 Вт и более, следует использовать только метод потенцированной аргоном коагуляции, поскольку аргон оказывает охлаждающий эффект на электрод.

Примечание

Использование игольчатого электрода (Электрод аргоновый вольфрамовый) при высоком уровне мощности в течение длительного периода может привести к его повреждению. Во избежание повреждения кончика иглы в течение короткого времени используйте низкий уровень мощности.

Предупреждение

Все электроды. После установки любых электродов необходимо всегда следить за тем, чтобы электрод оставался надежно зафиксирован во избежание возможной потери давления в брюшной полости, ухудшения работы

Предоставляется по требованию

электрохирургических инструментов для обработки аргоном или непреднамеренного воздействия током с риском получения ожогов пациентом или хирургом.

Электроды аргоновые выдвижные. После установки электрода не сдвигайте выдвижную направляющую электрода дальше той точки, за которой чувствуется сопротивление. В противном случае электрод может оказаться вытолкнутым вперед на кончике ручки, что может привести к нарушению газового уплотнения между электродом и ручкой. Нарушение газового уплотнения во время лапароскопических процедур приводит к потере давления в брюшной полости, в результате чего возможно ухудшение работы электрохирургических инструментов для обработки аргоном или непреднамеренное воздействие тока в месте утечки, что может привести к получению ожогов пациентом или хирургом.

Опасность поражения электрическим током! Убедитесь в том, что все инструменты и адаптеры подсоединены надлежащим образом, а металлические контакты не оголены.

Предостережение

При фиксации кабеля ручки на хирургической простыне следите за тем, чтобы изоляция кабеля не была пережата или повреждена. Не наматывайте кабель ручки на металлические предметы (например, на кровоостанавливающий зажим).

Если для крепления кабелей ручки используется кровоостанавливающий зажим или другие зажимные приспособления, следите за тем, чтобы трубка ручки, используемая для подачи газа, не была сдавлена или пережата. Поток газа может быть ограничен, что приведет к неправильной работе ручки и подаче сигналов тревоги по обнаружению препятствий.

Во время хирургической операции

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной связи с активным электродом или вследствие емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью изоляции электрода. Поэтому во избежание ожогов при наличии токопроводящих жидкостей:

- При активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью.
 - Перед включением электрохирургического устройства удалите токопроводящую жидкость с электрода.
- Перед активацией устройства или увеличением интенсивности всегда проверяйте установку пассивного электрода и его соединения.

Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых

Предоставляется по требованию

наслоений.

- Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.
- Контакт с острым предметом или сгибание могут привести к повреждению электрода. В случае повреждения утилизируйте электрод.
- Не активируйте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к травмированию медицинского персонала в операционной.

Важно! Если электрод-скальпель или игольчатый электрод согнут, в режиме аргон-потенцированной обработки ручка не будет функционировать надлежащим образом.

Важно! Переключатель подачи газа на панели управления газовым потоком имеет приоритет над соответствующим переключателем, расположенным на ручке. Чтобы проверить, включена ли подача газа, всегда ориентируйтесь на индикаторы подачи газа.

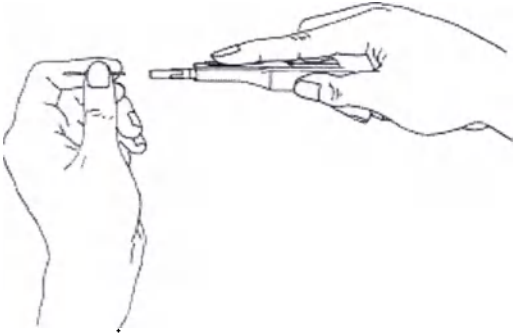
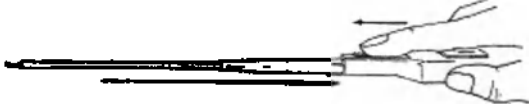
Гибкие электроды. Гибкие электроды для обработки аргонem E3530-3, E3530-6 и E3530-28 (Электроды аргонные гибкие) не являются выдвижными. При использовании гибких электродов никогда не сдвигайте выдвижную направляющую электрода в переднее положение. В противном случае электрод может оказаться вытолкнутым вперед на кончике ручки, что может привести к нарушению газового уплотнения между электродом и ручкой. Нарушение газового уплотнения во время лапароскопических процедур приводит к потере давления в брюшной полости, в результате чего возможно ухудшение работы электрохирургических инструментов для обработки аргонem или непреднамеренное воздействие тока в месте утечки, что может привести к получению ожогов пациентом или хирургом.

Выдвижные лапароскопические электроды (Электроды аргонные выдвижные). При использовании выдвижных лапароскопических электродов никогда не сдвигайте выдвижную направляющую электрода дальше той точки, за которой чувствуется сопротивление. В противном случае электрод может оказаться вытолкнутым вперед на кончике ручки, что может привести к нарушению газового уплотнения между электродом и ручкой. Нарушение газового уплотнения во время лапароскопических процедур приводит к потере давления в брюшной полости, в результате чего возможно ухудшение работы электрохирургических инструментов для обработки аргонem или непреднамеренное воздействие тока в месте утечки, что может привести к получению ожогов пациентом или хирургом.

Все электроды. После установки любых электродов необходимо всегда следить за тем, чтобы электрод оставался надежно зафиксирован, во избежание потери давления в брюшной полости, ухудшения работы электрохирургических инструментов для обработки аргонem или непреднамеренного воздействия током с риском получения ожогов пациентом или хирургом.

Не активируйте электроды, если они касаются или находятся вблизи других инструментов, включая канюли. Это может привести к получению местных ожогов пациентом или врачом.

Предоставляется по требованию

	Используйте лапароскопические электроды E3530-28 (Электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см) и E3580-28 (Электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см) только с канюлями диаметром 5 мм или более с соответствующими переходниками (диаметром 5 мм). После хирургической операции Предостережение Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и коллюцережущих инструментов.
21. Способ применения	Смотри руководство пользователя на Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями (плазменный коагулятор), раздел 4 «Установка оборудования и принадлежностей», раздел 5 «Использование устройства», раздел 6 «Начало работы с Аргон 4». Подготовка Держателя электродов аргоновых Valleylab (держатель) <u>Подсоединение Электрода аргонowego вольфрамового к держателю.</u>  а. Переведите выдвижную направляющую электрода на ручке в переднее положение и, удерживая ее, присоедините электрод к ручке надлежащим образом. б. Разместите электрод нужным образом и, удерживая выдвижную направляющую в переднем положении, вставьте стержень электрода в гнездо на кончике ручки. Убедитесь, что электрод полностью вставлен. <u>Подсоединение Электрода аргонowego гибкого или Электрода аргонowego выдвижного к держателю</u> 

Предоставляется по требованию

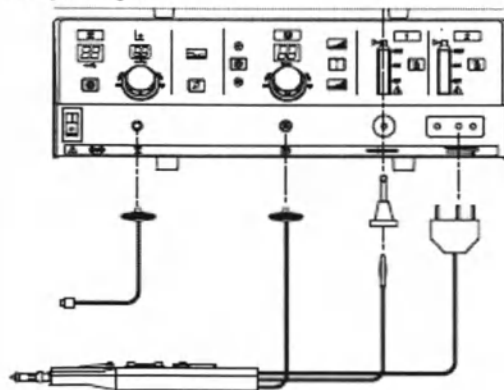
- с. Переведите выдвижную направляющую электрода на ручке в переднее положение и, удерживая ее, присоедините электрод к ручке надлежащим образом.
- d. Удерживая выдвижную направляющую в переднем положении, вставьте стержень электрода в гнездо на кончике ручки. Убедитесь, что электрод полностью вставлен.
- е. Совмещая пазы, надвигайте фиксирующий колпачок на кончик ручки до тех пор, пока он не будет зафиксирован на своем месте. При фиксации электрода выдвижная направляющая сместится назад.

Подсоединение держателя к установке для подачи аргона.

- a. Вставьте трубку ручки, на которой размещен фильтр, в гнездо для подачи газа на передней панели установки подачи плазменного коагулятора. Затяните фильтр вручную, повернув его по часовой стрелке.
- b. Вставьте трехконтактный разъем ручки в гнездо для подсоединения ручки на передней панели установки подачи плазменного коагулятора. Не вставляйте трехконтактный разъем ручки в гнездо электрохирургического генератора. Подробнее о надлежащей процедуре подключения см. в руководстве по эксплуатации установки подачи Плазменного коагулятора.

Подсоединение держателя к плазменному коагулятору.

- a. Вставьте разъем ручки типа «банан» (для подачи радиочастотного тока) в активный адаптер плазменного коагулятора.



Предоставляется по требованию

Закрепление футляра из пластика на хирургической простыне.



1. Стерильная простыня
2. Фиксатор шнура
3. Место для чистки электрода
4. Рекомендуемое место расположения губки для чистки наконечника (не входит в комплект поставки)

Держатель электродов аргоновых Valleylab поставляется в комплекте с футляром из пластика.

При использовании Электрода аргонового вольфрамового в целях безопасности помещайте неиспользуемый держатель в футляр из пластика.

Закрепите футляр из пластика на хирургической простыне с помощью клейкой ленты или продев материал через нижние и верхние прорези, как указано на рисунке.

Рассечение с подачей аргона

1. Переведите переключатель подачи газа в переднее положение (положение включения).
2. Выдвиньте лезвие.
3. Нажмите желтую кнопку рассечения на переключателе.



1. Рассечение
2. Подача газа

Коагуляция, потенцированная аргонном

1. Переведите переключатель подачи газа в переднее положение (положение включения).
2. Задвиньте электрод.
3. Нажмите синюю кнопку коагуляции на переключателе.



1. Электрод в задвинутом положении
2. Коагуляция
3. Подача газа

Режим чистого/смешанного рассечения (без аргона)

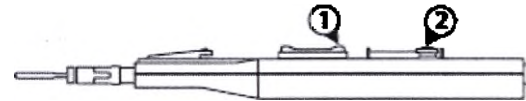
1. Переведите переключатель подачи газа в заднее положение (положение выключения).
2. Выдвиньте лезвие.
3. Нажмите желтую кнопку рассечения на переключателе.



1. Рассечение
2. Подача газа отключена

Коагуляция

1. Переведите переключатель подачи газа в заднее положение (положение выключения).
2. Выдвиньте лезвие.
3. Нажмите синюю кнопку коагуляции на переключателе.



1. Коагуляция
2. Подача газа отключена

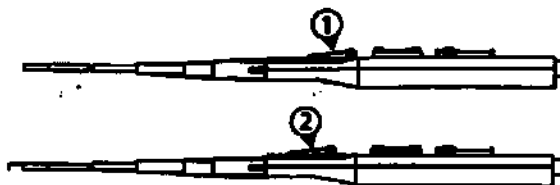
Включение и отключение подачи газа

Для проведения потенцированной аргоном электрохирургической операции включите подачу газа, выполнив следующие действия:

1. На панели управления подачей газа плазменного коагулятора переведите переключатель в положение включения подачи газа.
 2. Переведите переключатель подачи газа на держателе в переднее положение.
- Отключить подачу газа можно одним из следующих способов:
- Переведите переключатель подачи газа на держателе в заднее положение (положение выключения).
 - На панели управления подачей газа плазменного коагулятора переведите переключатель в положение выключения подачи газа.
 - Ненадолго выключите плазменный коагулятор.

Выдвигание и задвигание электрода

С помощью держателя можно постепенно выдвигать или задвигать выдвижные электроды. Для выдвигания электрода сдвигайте выдвижную направляющую электрода вперед до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Проверьте, не оказался ли электрод вытолкнут вперед на кончике держателя.



1. Выдвижная направляющая электрода в выдвинутом положении
2. Выдвижная направляющая электрода в удлиненном положении

Для более эффективного воздействия аргон-потенцированной коагуляции электрод должен находиться в задвинутом положении. Для обеспечения лучшей видимости или во время чистки электрод должен находиться в выдвинутом положении.

После хирургической операции

1. После проведения процедуры отключите электрохирургический генератор.
2. Отсоедините электрохирургическую ручку и электрод с его комплектующими от генератора.
3. Извлеките электрод из ручки. При извлечении вытягивайте электрод прямо из кончика ручки.
4. Утилизируйте держатель и электрод после использования.

Держатель и электроды не пригодны для повторной обработки. Они предназначены только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Область	Стандарт	Описание
Система качества	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
Сертификация	Директива 93/42/ЕЭС	Директива Совета касательно медицинского оборудования
Электрическое оборудование	IEC 60601-1: 2005 + AM1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
	IEC 60601-2-2:2017. Издание 6.0	«Изделия медицинские электрические – Часть 2-2: Особые требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования»
	IEC 60601-1-2:2017	Электромедицинское оборудование – часть 1: Общие требования безопасности – 2. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – предписания и испытания
Биосовместимость	ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью

Предоставляется по требованию

		ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи .
	Стерилизация	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
		ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
		AAMI TIR33	Стерилизация изделий медицинского назначения - Облучение - Обоснование выбранной стерилизующей дозы - Метод VDmax
	Упаковка	EN 868-1:2000	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
		ASTM-F 1980	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных барьерных систем для медицинских устройств
	Маркировка и инструкция	ISO 15223-1: 2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
		EN 1041:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
	Клиническая оценка	MEDDEV 2.7.1	Evaluation of clinical data: a guide for manufactures and notified bodies
		ISO 14155:2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
	Менеджмент рисков	ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям
23. Ожидаемый срок эксплуатации, Срок годности	В среднем, ожидаемый срок эксплуатации (Средний жизненный цикл) у медицинского изделия и его компонентов следующий: - электроды: 50 применений - ручки аргонные педального управления: 50 применений - силиконовые кабели: 40 применений - коагулятор плазменный Argon 4.: 3 года. Срок годности 5 лет следующих изделий одноразового использования: - электрод аргонный гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см); - электрод аргонный гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см); - электрод аргонный гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см; - электрод-скальпель лапароскопический аргонный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см;		

Предоставляется по требованию

	- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см; - электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см; - электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см) - держатель электродов аргоновых Valleylab. Срок годности неограничен у следующих изделий многоразового использования: - шланг соединительный для аргона, 750 мм; - шланг соединительный для аргона, 1500 мм; - шланг соединительный для аргона, 280 мм; - кабель ESU, 450 мм; - адаптер для держателя электродов Valleylab; - стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab; - навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab; - держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab.
24. Гарантийные обязательства	Ограниченная Гарантия WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. гарантирует, что выпускаемые устройства соответствуют строгим стандартам контроля качества и обеспечивают идеальную работу в условиях, описанных в настоящем руководстве пользователя. ГАРАНТИЯ Гарантия предоставляется покупателю бесплатно и ограничивается заменой и/или ремонтом любых неисправных деталей или исправлением каких-либо дефектов производства после проведения соответствующей проверки в сервисном центре WEM. Замена или ремонт оборудования не распространяется на: • детали, подверженные естественному износу • оборудование, используемое неправильным или небрежным образом • оборудование, которое подвергалось ремонту или модификациям без разрешения производителя или уполномоченного сервисного центра В случае замены какого-либо компонента, на который распространяется данное условие, первоначальный гарантийный срок продлеваться не будет. УСТРОЙСТВА Настоящая гарантия распространяется на все устройства марки WEM, выпускаемые WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Установка и/или эксплуатация устройства, а также условия эксплуатации, должны соответствовать стандартам

Предоставляется по требованию

	производителя, приведенным в настоящем Руководстве пользователя. Использование устройства условиях, отличных от указанных, приведет к аннулированию гарантийных положений. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА Ремонт и/или замена деталей выполняется техническим персоналом WEM или сервисным центром, уполномоченным производителем. В тех случаях, когда ремонт оборудования может произвести только производитель или уполномоченные сервисные центры, расходы на доставку (туда и обратно) ложатся на покупателя. СРОК ГАРАНТИИ Гарантийный срок для устройства вступает в силу с даты выставления счета-фактуры со стороны WEM или торгового посредника и действует в течение 12 месяцев. Гарантийный период для комплектующих определяется циклами стерилизации или составляет 90 (девяносто) дней, в зависимости от того, какой срок наступит раньше. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ Данная гарантия действительна только для оборудования, которое используется покупателем и находится в его собственности. Ответственность WEM ограничивается заменой и/или ремонтом деталей, и не включает в себя компенсацию за потерю прибыли или любые другие косвенные или прямые убытки. Ознакомьтесь со списком уполномоченных сервисных центров WEM, прилагаемым к устройству. При необходимости обратитесь в уполномоченный сервисный центр (контактную информацию см. в предисловии).
25. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

26. Глоссарий

Наименование в Руководстве пользователя	Верное наименование
Аргоноплазменный коагулятор, Аргоноплазменный коагулятор Argon 4,	Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями
Одноразовый держатель аргоновых электродов с ручной активацией	Держатель электродов аргоновых Valleylab
Изгибаемый аргоновый электрод 76 мм	Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7,62 см)
Изгибаемый аргоновый электрод 150 мм	Электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см)

Предоставляется по требованию

Изгибаемый аргоновый электрод 280 мм	Электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см
Выдвигаемый лапароскопический электрод-скальпель 280 мм	Электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см
Выдвигаемый лапароскопический электрод L-крючок 280 мм	Электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см
Выдвигаемый лапароскопический электрод тупая игла 280 мм, вольфрамовый	Электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см
Вольфрамовый электрод-острая игла	Электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0,65" (1,6 см)
Кабель ESU для связи с электрохирургическим блоком 450 мм	Кабель ESU, 450 мм
Адаптер для инструмента E2520H производства Valleylab	Адаптер для держателя электродов Valleylab
Универсальная тележка Valleylab	Стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab
Верхняя полка к универсальной тележке Valleylab	Навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab
Держатель аргоновых баллонов к универсальной тележке Valleylab	Держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab
Соединительный шланг аргоновый 280 мм	шланг соединительный для аргона, 280 мм
Соединительный шланг аргоновый 750 мм	Шланг соединительный для аргона, 750 мм
Соединительный шланг аргоновый 1500 мм	Шланг соединительный для аргона, 1500 мм

Предоставляется по требованию

54 611 678/0001-30

«WEM ЭКИПАМЕНТУШ ЭЛЕКТРОНИКУШ ЛТДА.»
(WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA.)
R. MARECHAL MASCARENAS DE MORAES, 550
ЛАГОИНЬЯ — ИНДЕКС 14095-120
РИБЕЙРАУ ПРЕТУ — САН-ПАУЛУ

«УТВЕРЖДАЮ»

«WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.»
(WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.), Бразилия

законный представитель

(должность)

Ана Элоиза Морелли Ферлин
(Ana Eloisa Morelli Ferlin)

(имя)

<Штамп: 1-Я ЗОНА>

<подписано>

(подпись)

26.10.2021 г.

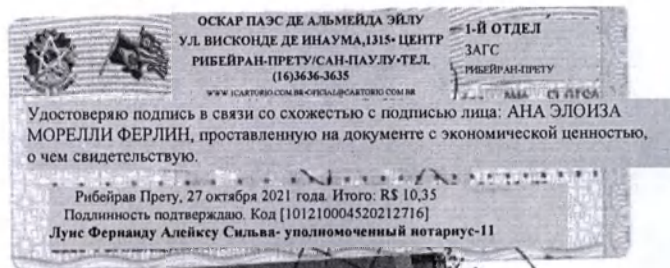
«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация» на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

Производитель:

«WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.)
Руа Марешал Маскаренас де Мораес, 550, Рибейрау Прето, Сан-Паулу 14095-120, Бразилия



Бел. Фабиу де Фрейтас Альвес
Стурари
Уполномоченный нотариус
Отдел загс
1-я зона – Рибейрау Прету

<подписано>

Для придания юридической силы
в Бразилии и в отношении
третьих лиц документ должен
быть переведен на местный язык,
а перевод зарегистрирован

Перевод с английского и португальского языков на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой
Татьяной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

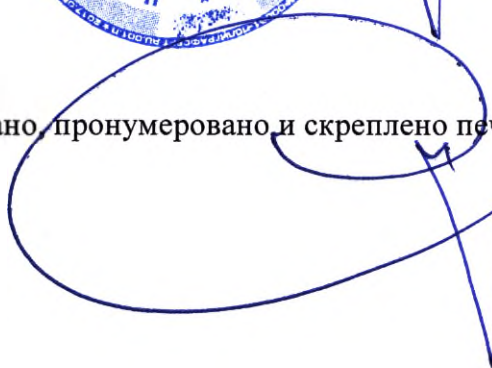
Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-10-3007.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 (девяносто пять) листов.



К.Е.Сидоров



Para produzir Efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser vertido em vernáculo, e registrado a tradução.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Brazil

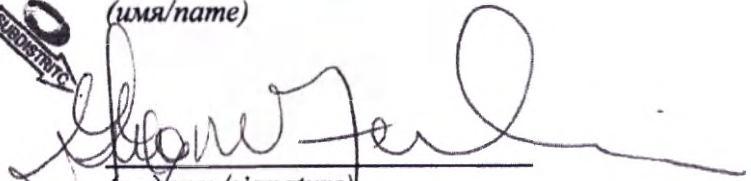
законный представитель/Legal Representative

(должность/position)

Ana Eloísa Morelli Ferlin

(имя/name)

10
SUBSTITUTO



(подпись/signature)

04/03/2022 г.

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

"Operating document" (appendix) for submission in the Russian Federation

Argon 4 Plasma Coagulator with accessories

Manufactured by:

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,
Ribeirão Preto, SP 14095-120 Brazil

OSCAR PAES DE ALMEIDA FILHO
R. VISCONDE DE INHAUMA, 1213 - CENTRO
RIBEIRÃO PRETO/SP - FONE: (16) 3636-3635
WWW.1ºCARTORIO.COM.BR * OFFICIALCARTORIO.COM.BR

1º CARTÓRIO
DE REGISTRO CIVIL
DE RIBEIRÃO PRETO

Reconheço por semelhança a firma de: ANA ELOISA
MORELLI FERLIN, em documento com valor econômico, e
dou fé.

Ribeirão Preto, 07 de março de 2022. Total: R\$ 11,40
Em test. da verdade. Cod. [120993009720220743]

Luiz Fernando Aleixo Silva-Escritor Autorizado
Elisabeth Paes de Almeida
Oficiária Substituta
RG: 8.847.605-SP

12148
RUBRICA
VALOR ECONÔMICO
C10862AA0726550

Дополнение к Приложению к Руководству пользователя

2.1 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Разработчик: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14095-120 Производитель: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14095-120 Адреса мест производства медицинского изделия: 1. WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP 14095-120 Brazil 2. Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA 3. New Deantronics Taiwan Ltd, 9-12F, No.51, Sec.4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan 4. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO 80229 5. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA 6. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2.2 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
25. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Остальная информация, указанная в техническом файле от 26.10.2021, остается неизменной. / The rest of the information specified in the technical file from 26.10.2021 remains unchanged.

Дополнение к Приложению к Руководству пользователя

2.1 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Разработчик: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14095-120 Производитель: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14095-120 Адреса мест производства медицинского изделия: 1. WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP 14095-120 Brazil 2. Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA 3. New Deantronics Taiwan Ltd, 9-12F, No.51, Sec.4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan 4. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO 80229 5. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA 6. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2.2 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
25. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Остальная информация, указанная в техническом файле от 26.10.2021, остается неизменной. / The rest of the information specified in the technical file from 26.10.2021 remains unchanged.

<Штамп: Для вступления документа в силу в Бразилии и предъявления иска к третьей стороне, документ должен быть переведен на соответствующий язык с заверкой перевода.>

«УТВЕРЖДАЮ»

«WEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.), Бразилия

Официальный представитель

(должность)

Ана Элоиза Морелли Ферлин (Ana Eloisa Morelli Ferlin)

(имя)

<Штамп: 1-Й ПОДРАЙОН>

<подписано>

(подпись)

04.03.2022 г.

«день» месяц (цифрами)

«Дополнение к Эксплуатационной документации» для подачи в Российской Федерации:

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

Производитель:

«WEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.» (Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda.), Руа Марешал Маскаренаш де Мораш, 550, Рибейран-Прету, Сан-Паулу, 14095-120, Бразилия (Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP 14095-120 Brazil)



ОСКАР ПАЗШ ДЕ АЛМЕЙДА СЫН
Р. ВИШКОНДЕ ДЕ ИНЬЯУМА, 1315 СЕНТРУ
РИБЕЙРАН-ПРЕТУ/САН-ПАУЛУ ТЕЛЕФОН: (16)
3636-3635
WWW.ICARTORIO.COM.BR
OFICIAL@ICARTORIO.COM.BR



1-ГО ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ АКТОВ
ГРАЖДАНСКОГО
СОСТОЯНИЯ
РИБЕЙРАН-ПРЕТУ,
САН-ПАУЛУ

Настоящим удостоверяю подпись АНЫ ЭЛОИЗЫ МОРЕЛЛИ ФЕРЛИН (ANA ELOISA MORELLI FERLIN) путем сравнения на документе, имеющем экономическую ценность.

Рибейран-Прету, 07 марта 2022 г. Всего: 11,40 БРАЗИЛЬСКИХ РИАЛОВ

Подтверждение подлинности <подписано> код [120903009720220743]

Луиш Фернанду Алейшу Сильва – уполномоченное лицо с правом подписи 11
<подписано>



<Штамп: Элизабет Пазш де Алмейда Рибейра Исполняющий обязанности. РЕГ. № КОМПАНИИ: 8.847.605 – SP>

Перевод с английского и португальского языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-2921.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



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