

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation.
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1	109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1
Дата: 02.11.2022	Date: 02.11.2022
Мы, компания Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ), расположенная по адресу Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany (Kuehnstr. 61, 22045 Гамбург, Германия), как законный и ответственный производитель медицинского изделия « Электрод нейтральный в вариантах исполнения », настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:	We, Olympus Winter & Ibe GmbH, located at Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, established and reputable manufacturer of the medical device « Neutral electrode in variants », hereby state that the attached documents are true:
1. Инструкция по эксплуатации к медицинскому изделию «Электрод нейтральный в вариантах исполнения»; 2. Дополнение к инструкции по эксплуатации к медицинскому изделию «Электрод нейтральный в вариантах исполнения»; 3. Инструкция по эксплуатации к медицинскому изделию «Кабель для нейтрального электрода WA99510A»; 4. Лист с контактными данными для клиента.	1. Instruction for use of «Neutral electrode in variants»; 2. Addendum to Instruction for use of «Neutral electrode in variants»; 3. Instruction for use of «Neutral electrode cable WA99510A»; 4. Contact information for customers.

С уважением, /Best regards,

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61

22045 Hamburg, Germany
Dr. Ing. Christian Martin Meyer
Dr. Christian Meyer
Executive Managing Director
Executive Managing Director Olympus
Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. Christian Meyer (Executive Managing Director), Tetsuo Kobayashi, Dr. André Roggan, Carl Constantin Zangemeister
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328



I, the undersigned Civil Law Notary Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer

Date of birth: 17th day of June 1977

business address: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany

personally known to me, the Notary

personally recognised his foregoing signature before me.

IN WITNESS WHEREOF I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 2nd day of November 2022

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 8. November 2022

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 5214/2022**

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag




Meyer
Justizsekretärin

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

- **Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем**
- Нейтральный электрод, для детей, без кабеля/с кабелем**
- Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля/с кабелем**
- Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля/с кабелем**

CE 0197

WA99512C	WA99514C
WA99513A	WA99516A
WA99513C	WA99516C
WA99514A	

Общая информация

Инструкция пользователя

- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю компании Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Необходимо соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после этого символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
-	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

Производитель

 Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Германия

Информация по безопасности

Использование по назначению

Одноразовые нейтральные электроды являются самоклеящимися, готовыми к эксплуатации изделиями для однократного использования, которые можно применять в качестве дополнительной принадлежности при проведении ВЧ-хирургии в монополярном режиме.

Электроды завершают электрическую цепь между пациентом и электрохирургическим генератором на пассивной стороне.

Противопоказания

Следует использовать оборудование, применяемое вместе с нейтральными электродами, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

Абсолютные противопоказания

Применение на поврежденной или травмированной коже.

Относительные противопоказания

Обычно электрохирургические процедуры противопоказаны при следующих обстоятельствах:

- Если коагуляция и разрезание тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
- Если пациенту имплантировано электронное устройство, например кардиостимулятор, кардиовертер.
- Если у пациента ослаблена иммунная система.
- Если у пациента имеются нарушения свертывания крови.

Квалификация пользователя

Применение в медицине

Это изделие предназначено исключительно для использования квалифицированными врачами или медицинскими работниками. В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Условия использования

Применение в медицине

Данное изделие предназначено исключительно для использования в подходящем медицинском учреждении.

Уведомления об опасности

Следующие уведомления об опасности являются общими применительно к обращению с изделием. Эта информация должна быть дополнена уведомлениями об опасности, приведенными в инструкциях по эксплуатации любого изделия, используемого с этим изделием.



ОСТОРОЖНО

Следующие уведомления об опасности указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не предотвратить, могут привести к смертельному исходу или серьезной травме.

Опасность использования несовместимых нейтральных электродов

Использование нейтральных электродов, несовместимых с мощностью электрохирургического генератора, может привести к возникновению ожогов из-за высокой плотности тока на месте применения.

- Следует использовать только совместимое оборудование. См. раздел «Общая информация».

Опасность использования нейтрального электрода неподходящего размера

Если нейтральный электрод слишком мал для пациента, это может вызвать ожоги пациента.

- Следует выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.
- Важно учитывать размер нейтрального электрода при работе с пациентами, страдающими избыточным весом.
- Важно учитывать размер нейтрального электрода в тех случаях, когда требуются высокие уровни мощности.
- При использовании нейтральных электродов у новорожденных максимальный уровень мощности не должен превышать 100 Вт.
- При использовании нейтральных электродов у детей максимальный уровень мощности не должен превышать 200 Вт.

Опасность использования поврежденных нейтральных электродов

Использование нейтральных электродов, которые имеют повреждения, загрязнения или истекший срок годности, может привести к недостаточному контакту с поверхностью кожи пациента. Это может стать причиной возникновения ожогов в результате локальной концентрации плотности тока.

- Перед использованием необходимо проверить нейтральный электрод на наличие дефектов изготовления, повреждений, деформаций, модификаций и загрязнений. Использовать только полностью пригодные нейтральные электроды.
- Запрещается каким-либо образом модифицировать нейтральный электрод.
- Проверить указанный на упаковке срок годности. Запрещается использовать нейтральный электрод после истечения срока годности.
- Соблюдать условия хранения, приведенные в разделе «Хранение». Запрещается использовать нейтральные электроды, если они подверглись температурам, превышающим указанные в условиях хранения.

Опасность неправильного размещения нейтральных электродов

Неправильное размещение может стать причиной возникновения ожогов из-за локальных концентраций плотности тока. Также неправильное размещение может привести к образованию пролежней.

- Необходимо соблюдать требования, изложенные в разделе «Выбор места наложения».
- При использовании у взрослых желательно подсоединить нейтральный электрод к верхней части руки или к бедру.
- Длинная сторона нейтрального электрода должна быть направлена к операционному полю.
- Запрещается устанавливать нейтральный электрод возле металлического имплантата.
- Следует убедиться в отсутствии на линии тока какого-либо токопроводящего оборудования, например электродов ЭКГ или имплантатов.
- Запрещается размещать нейтральный электрод на поврежденной коже, травмированной коже или поверх татуировок.
- Запрещается размещать нейтральный электрод поверх костных выступов или рубцов.
- Запрещается размещать нейтральный электрод в участках, в которых могут скапливаться жидкости.
- Запрещается размещать нейтральный электрод в участках с массивной подкожной жировой тканью.
- Запрещается размещать нейтральный электрод под ягодицами или на спине пациента.

Опасность недостаточного сцепления нейтрального электрода

Если сцепление недостаточно, нейтральный электрод может частично отсоединиться. Это может стать причиной возникновения ожогов в результате локальной концентрации плотности тока.

- Место наложения электрода должно быть чистым, сухим и не должно иметь волос. Следует удалить густой волосяной покров в месте нанесения, не повреждая кожу.
- Необходимо убедиться, что вся поверхность нейтрального электрода непосредственно соприкасается с кожей пациента.
- Запрещается использовать моющие или дезинфицирующие средства под нейтральным электродом.
- Запрещается использовать контактный гель.
- Запрещается повторное использование или перемещение нейтрального электрода после первоначального наложения.
- Если во время проведения операции положение пациента изменилось, следует проверить контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. Прежде чем продолжить, следует проверить целостность кабеля и клеммные соединения.
- После размещения нейтрального электрода запрещается дергать кабель.
- Каждый нейтральный электрод следует использовать только один раз.

Опасность неправильного выбора мощности

- Следует проверить рекомендованные настройки мощности для электрохирургического генератора и максимальное номинальное напряжение прочего высокочастотного оборудования.
- Следует использовать минимально допустимые настройки мощности. При этом следует учитывать, что при некоторых режимах работы неприемлемый риск создается при слишком низких уровнях мощности.

Опасность неправильного наложения нейтрального электрода

Относительно низкая выходная мощность или неспособность электрохирургического генератора работать корректно при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений.

• Перед увеличением настроек мощности необходимо убедиться в следующем:

- Нейтральный электрод правильно подсоединен.
- Активный электрод высокочастотного прибора чистый.
- Все штекеры правильно подсоединены.

Опасность короткого замыкания нейтральных электродов

Если возникает короткое замыкание нейтрального электрода, контрольный индикатор качества контакта (CQM) перестает работать. В результате CQM не подает предупреждающий сигнал, указывающий на непреднамеренное отсоединение короткозамкнутого нейтрального электрода. Это может привести к ожогам пациента.

• Следует убедиться, что нейтральный электрод не может быть закорочен.

Опасность воспламенения горючих газов

Воспламенение горючих газов, особенно анестетиков, может привести к серьезным травмам пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать горючие газы на значительном удалении от области вмешательства.
- Запрещается использовать для анестезии газы, поддерживающие горение, например закись азота или кислород.
- Запрещается использовать летучие растворители, например эфир или спирт.

Опасность при подсоединении принадлежностей к электрохирургическому генератору

Подсоединение адаптеров или принадлежностей во время работы электрохирургического генератора может привести к травмированию и поражению электрическим током пациента, пользователя и (или) медицинского персонала.

• Перед подсоединением принадлежностей следует убедиться, что электрохирургический генератор выключен.



ВНИМАНИЕ
Следующее уведомление об опасности указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

Опасность поражения кожи

Удаление нейтрального электрода может привести к поражению или раздражению кожи пациента.

• При удалении следует начинать с угла и осторожно снимать нейтральный электрод с кожи пациента.

Описание изделия

Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже позиций.
- При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

WA99512C

- Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем
- Инструкция по эксплуатации

WA99513A

- Нейтральный электрод, для детей, без кабеля
- Инструкция по эксплуатации

WA99513C

- Нейтральный электрод, для детей, с кабелем
- Инструкция по эксплуатации

WA99514A

- Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля
- Инструкция по эксплуатации

WA99514C

- Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем
- Инструкция по эксплуатации

WA99516A

- Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля
- Инструкция по эксплуатации

WA99516C

- Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем
- Инструкция по эксплуатации

Нейтральный электрод

- Нейтральные электроды предназначены для одноразового применения.

- Нейтральные электроды не являются стерильными изделиями, и их запрещается стерилизовать.

- Нейтральные электроды являются самоклеящимися изделиями.

- Двухсекционный тип конструкции обеспечивает возможность использования функции контрольного индикатора качества контакта (CQM).

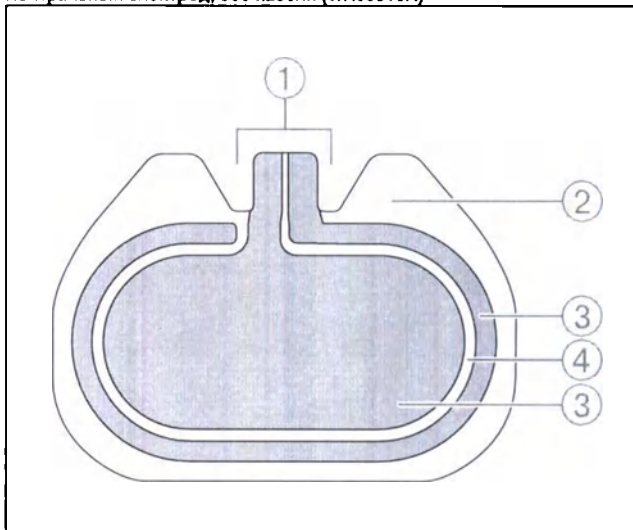
- Нейтральные электроды без кабелей предназначены для использования в сочетании с совместимым многоразовым кабелем. См. раздел «Совместимое оборудование».

- Нейтральные электроды соответствуют:

- Директиве 93/42/ECC
- МЭК 60601-2-2
- ISO 10993

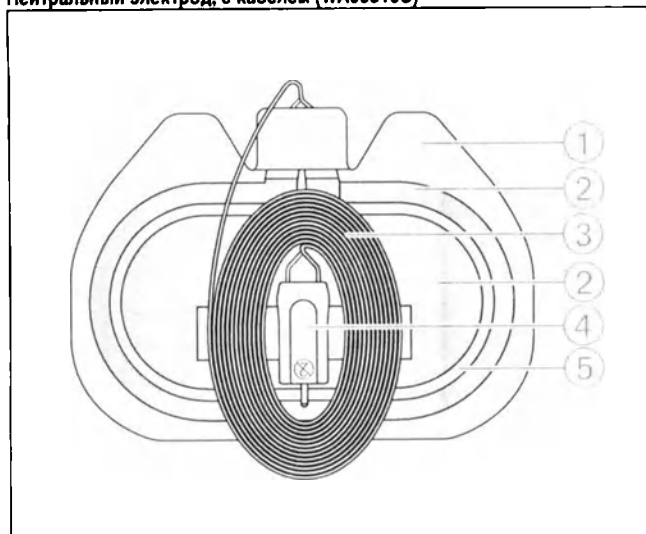
Следующие изображения нейтральных электродов универсального размера, которые концентрически разделяются, демонстрируют различные части изделия:

Нейтральный электрод, без кабеля (WA99516A)



- 1) Соединительный выступ для кабеля
- 2) Клеящийся слой
- 3) Проводящий слой
- 4) Непроводящий зазор

Нейтральный электрод, с кабелем (WA99516C)



- 1) Клеящийся слой
- 2) Проводящий слой
- 3) Кабель
- 4) Штекер
- 5) Непроводящий зазор

Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Общие обозначения на изделии и на упаковке

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Беречь от дождя. Хранить в сухом месте
	Код партии		Повторное использование запрещено
	Содержащееся количество		Условия хранения
	Производитель		Условия транспортировки
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Использовать до указанной даты		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Беречь от солнечных лучей. Беречь от источников тепла		Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства		Знак сертификации по нормам CE: символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства		Ограничение мощности до 100 Вт

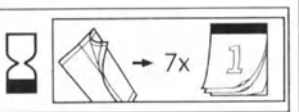
Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Ограничение мощности до 200 Вт		

Символы на пакете, указывающие на допустимые размеры

Символ	Пояснение
	Электрод для пациентов с массой тела < 5 кг (для новорожденных)
	Электрод для пациентов с массой тела от 5 до 15 кг (для детей)
	Электрод для пациентов с массой тела > 15 кг (для взрослых)
	Универсальный электрод для пациентов с массой тела ≥ 5 кг (для взрослых и детей)

Символы на пакете, касающиеся использования изделия

Символ	Пояснение
	Подходящими местами применения являются ближайшая верхняя часть руки или верхняя часть ноги
	Не наносить на поврежденную или травмированную кожу
	Удалить густой волосистой покров с места наложения
	Удалить защитный лист
	Разместить нейтральный электрод так, чтобы его длинная сторона была направлена к линии тока
	Плотно нанести нейтральный электрод на кожу
	Для удаления: начать с угла и осторожно снять нейтральный электрод
	Не использовать нейтральный электрод повторно

Символ	Пояснение
	После использования утилизировать нейтральный электрод
	Иллюстрация правильного вскрытия пакета
	Срок хранения в пакете после вскрытия пакета

Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпримут попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

Подготовка

Проверка упаковки

- Посмотреть срок годности.
- Убедиться, что пакет не был вскрыт за 7 дней до использования.

Общая проверка

- Необходимо убедиться в том, что на изделии отсутствуют следующие дефекты:

- дефекты изготовления
- повреждения
- деформации
- загрязнения.

Использование

 Некоторые характеристики кожи могут препятствовать электропроводимости. Например, слишком грязная кожа или кожа с недостаточным кровоснабжением. Если необходимо, осторожно помассировать или почистить кожу пациента в месте наложения перед нанесением нейтрального электрода.

Выбор нейтрального электрода

- Следует выбирать нейтральный электрод подходящего размера с учетом массы тела пациента. См. раздел «Технические данные» и соответствующий символ на пакете с нейтральным электродом. Следует выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.
- При использовании нейтрального электрода без кабеля необходимо иметь наготове совместимый многоцветный кабель. См. раздел «Совместимое оборудование».

Выбор места наложения

- При использовании у взрослых желательно выбрать место наложения в верхней части руки или ноги пациента на максимально близком расстоянии от операционного поля, но не ближе 20 см от него.
- Место наложения должно иметь мышечную основу или выпуклый участок кожи с достаточным кровоснабжением.
- Следует учитывать следующие требования:
 - Место наложения должно находиться в верхней части тела пациента.
 - Линия тока между активным и нейтральным электродами должна быть максимально короткой.
 - Линия тока должна проходить по длине или по диагонали к телу, т.к. мышцы имеют большую проводимость в направлении волокон.
 - Линия тока должна проходить поперек тела, если операционное поле находится в грудной клетке.
 - Сердце не должно находиться на линии тока.
- Запрещается выбирать:
 - Места с массивной подкожной жировой тканью.
 - Места с костными выступами или рубцами.
 - Места с поврежденной, травмированной кожей или с татуировками.

- Места вблизи металлических имплантатов или токопроводящего оборудования.
- Места, в которых могут скапливаться жидкости.
- Места под ягодицами или на спине пациента.

Подготовка пациента

- Для пациентов с имплантированными электронными устройствами, например с кардиостимулятором или дефибриллятором: В целях безопасности перед проведением ВЧ-процедуры следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.

1. Удалить с пациента все металлические украшения.
2. Удалить волосную покров в месте нанесения, не повреждая кожу.
3. Если необходимо, очистить место наложения. Не использовать спирт, т.к. это высушивает кожу и препятствует проводимости.
4. Перед наложением нейтрального электрода высушить место наложения.
5. В случае недостаточного кровоснабжения, помассировать или протереть место наложения.

Подсоединение нейтрального электрода

1. Открыть пакет и извлечь нейтральный электрод.
2. Проверить нейтральный электрод на наличие дефектов изготовления, повреждений, деформаций, модификаций и загрязнений. Использовать только полностью пригодные нейтральные электроды.
3. Аккуратно удалить защитный лист с нейтрального электрода.
4. Учесть линию тока высокой частоты в теле пациента между операционным полем и нейтральным электродом. Разместить нейтральный электрод так, чтобы его длинная сторона была направлена по линии тока.
5. Приложить нейтральный электрод и плотно нанести его на кожу.
6. Убедиться, что нейтральный электрод не сморщен и под ним отсутствуют пузырьки воздуха. Клеящийся слой должен целиком контактировать с кожей пациента.

 Если нейтральный электрод нанесен неправильно, запрещается перемещать или использовать его повторно. Следует утилизировать нейтральный электрод и использовать новый.

Подсоединение и размещение кабеля

1. При использовании нейтрального электрода без кабеля следует подсоединить совместимый многоцветный кабель к нейтральному электроду. См. инструкцию по эксплуатации кабеля.
2. При размещении кабеля необходимо учитывать следующее:
 - Не сворачивать кабель и не наматывать его вокруг руки, ноги или металлического объекта.
 - Не размещать кабель на пациенте или под ним.
 - Не размещать какие-либо клеммные соединения под пациентом.
3. Убедиться, что питание электрохирургического генератора отключено.
4. Вставить штекер кабеля в разъем нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе.

Меры предосторожности во время проведения операции

Относительно низкая выходная мощность или неспособность устройства работать корректно при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений.

- Перед увеличением выходной мощности следует проверить следующее:
 - Нейтральный электрод правильно подсоединен.
 - Рабочие электроды чистые.
 - Штепсельные соединения используются правильно.
- Следует использовать минимально допустимые настройки мощности. При этом следует учитывать, что при некоторых режимах работы неприемлемый риск создается при слишком низких уровнях мощности.
- При использовании нейтральных электродов у новорожденных максимальный уровень мощности не должен превышать 100 Вт.
- При использовании нейтральных электродов у детей максимальный уровень мощности не должен превышать 200 Вт.
- Если во время проведения операции положение пациента изменилось, следует проверить контакт нейтрального электрода с кожей пациента. Прежде чем продолжить, следует проверить целостность кабеля и клеммные соединения.
- После размещения нейтрального электрода запрещается дергать кабель.

Удаление нейтрального электрода

1. Отсоединить кабель от электрохирургического генератора.
2. Начать от угла и осторожно снять нейтральный электрод.

3. Для обработки многоразового кабеля см. инструкцию по эксплуатации кабеля.
4. Утилизируйте нейтральный электрод.

Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

Хранение

- Хранить нейтральные электроды следует в сухом месте в оригинальной упаковке.
- Упаковку вскрывать только непосредственно перед использованием.
- Если нейтральный электрод остается внутри открытого пакета, такой электрод можно использовать в течение не более 7 дней.
- Необходимо соблюдать условия хранения, приведенные в разделе «Условия окружающей среды».
- Запрещается подвергать нейтральные электроды воздействию высоких температур или прямого солнечного света.

Ремонт

- Услуги по ремонту не предоставляются.
- Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта.
 - Запрещается пытаться выполнять ремонт или модификацию изделия.

Совместимое оборудование

Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в данной главе. Компания Olympus рекомендует использовать только оборудование Olympus. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе. Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут присутствовать не во всех регионах сбыта.

Изделие	Описание
WA99510A	Кабель, для нейтрального электрода
ESG-100	Электрохирургический генератор
ESG-200	Электрохирургический генератор
ESG-400	Электрохирургический генератор

Технические данные

Характеристики

Общие характеристики

- Повторное использование..... одноразовый
- Стерильность..... нестерильный
- Клейкость..... самоклеящийся
- Совместимость с CQM..... совместим с CQM
- Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем (WA99512C)**
- Размеры..... 122 x 76 мм
- Длина кабеля..... 3 м
- Контактная поверхность..... 40 см²
- Общая поверхность..... 76 см²
- Вес пациента..... новорожденные < 5 кг
- Ограничение мощности..... 100 Вт

Нейтральный электрод, для детей, без кабеля (WA99513A)/с кабелем (WA99513C)

- Размеры..... 122 x 98 мм
- Длина кабеля (только WA99513C)..... 3 м
- Контактная поверхность..... 70 см²
- Общая поверхность..... 106 см²
- Вес пациента..... дети от 5 кг до 15 кг
- Ограничение мощности..... 200 Вт

Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля (WA99514A)/с кабелем (WA99514C)

- Размеры..... 212 x 98 мм
- Длина кабеля (только WA99514C)..... 3 м
- Контактная поверхность..... 140 см²
- Общая поверхность..... 194 см²
- Вес пациента..... взрослые > 15 кг

Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля (WA99516A)/с кабелем (WA99516C)

- Размеры..... 122 x 174 мм
- Длина кабеля (только WA99516C)..... 3 м
- Контактная поверхность..... 110 см²
- Общая поверхность..... 175 см²
- Вес пациента..... универсальный > 5 кг

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

- Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
- Относительная влажность..... от 30 до 85%

Условия хранения

- Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
- Относительная влажность..... от 30 до 85%

Условия транспортировки

- Температура..... от 0 до 50°C (от 32 до 122°F)
- Относительная влажность..... от 10 до 95%

OLYMPUS



W9216231_00
2018-03-19
ru

© Copyright 2018 Olympus Winter & Ibe GmbH

**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие: «Электрод нейтральный в вариантах исполнения »**

**Addendum to Instructions for Use
for medical device: “Neutral electrode in variants”**

2022

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Электрод нейтральный в вариантах исполнения:	Neutral electrode in variants:
I. Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем, в составе: 1. Нейтральный электрод WA99512C – 15 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	I. Neutral electrode , for newborns, with cable,consisting of: 1. Neutral electrode WA99512C – 15 pcs. 2. Instruction for use – 1 pcs.
II. Нейтральный электрод, для детей, без кабеля, в составе: 1. Нейтральный электрод WA99513A – 100 шт. (20 уп. по 5 шт.) 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Кабель для нейтрального электрода WA99510A, в составе (при необходимости): 3.1 Кабель для нейтрального электрода - 1 шт. 3.2 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.3 Лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	II. Neutral electrode, for children, without cable, consisting of: 1. Neutral electrode WA99513A– 100 pcs. (20 packs of 5 pcs.) 2. Instruction for use – 1 pcs. 3. Neutral electrode cable WA99510A consisting of (optional): 3.1 Neutral electrode cable – 1pcs. 3.2 Instruction for use – 1 pcs. 3.3 Contact information for customers – 1 pcs.
III. Нейтральный электрод, для детей, с кабелем, в составе: 1. Нейтральный электрод WA99513C – 15 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	III. Neutral electrode, for children, with cable consisting of: 1. Neutral electrode WA99513C – 15 pcs. 2. Instruction for use – 1 pcs.
IV. Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля, в составе: 1. Нейтральный электрод WA99514A – 100 шт. (20 уп. по 5 шт.) 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Кабель для нейтрального электрода WA99510A, в составе (при необходимости): 3.1 Кабель для нейтрального электрода - 1 шт. 3.2 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.3 Лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	IV. Neutral electrode, for adults, without cable consisting of: 1. Neutral electrode WA99514A – 100 pcs. (20 packs of 5 pcs.) 2. Instruction for use – 1 pcs. 3. Neutral electrode cable WA99510A consisting of (optional): 3.1 Neutral electrode cable – 1pcs. 3.2 Instruction for use – 1 pcs. 3.3 Contact information for customers – 1 pcs.
V. Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем, в составе: 1. Нейтральный электрод WA99514C – 15 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	V. Neutral electrode, for adults, with cable consisting of: 1. Neutral electrode WA99514C – 15 pcs.
VI. Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля, в	

составе: 1. Нейтральный электрод WA99516A – 100 шт. (20 уп. по 5 шт.) 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Кабель для нейтрального электрода WA99510A, в составе (при необходимости): 3.1 Кабель для нейтрального электрода - 1 шт. 3.2 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.3 Лист с контактными данными для клиента - 1 шт. VII. Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем, в составе: 1. Нейтральный электрод WA99516C – 15 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Далее по тексту: изделие, продукт, НЭ	2. Instruction for use – 1 pcs. VI. Neutral electrode, universal size, without cable consisting of: 1. Neutral electrode WA99516A – 100 pcs. (20 packs of 5 pcs.) 2. Instruction for use – 1 pcs. 3. Neutral electrode cable WA99510A consisting of (optional): 3.1 Neutral electrode cable – 1 pcs. 3.2 Instruction for use – 1 pcs. 3.3 Contact information for customers – 1 pcs. VII. Neutral electrode, universal size, with cable consisting of: 1. Neutral electrode WA99516C – 15 pcs. 2. Instruction for use – 1 pcs. Hereinafter: product, device, NE
Показания Одноразовые нейтральные электроды являются самоклеящимися, готовыми к эксплуатации изделиями для однократного использования, которые можно применять в качестве дополнительной принадлежности при проведении ВЧ-хирургии в монополярном режиме. Электроды завершают электрическую цепь между пациентом и электрохирургическим генератором на пассивной стороне.	Indications Disposable neutral electrodes are self-adhesive, ready-to-use and single-use products and are an accessory for HF surgery in monopolar applications. The electrodes complete the electrical circuit between the patient and the HFgenerator on the passive side.
Возможные осложнения и побочные эффекты При соблюдении всех рекомендаций по применению и мер безопасности медицинское изделие не имеет побочного действия. Побочные эффекты/ риски электрохирургии (при использовании электрохирургических генераторов вместе с совместимыми нейтральными электродами): - термические ожоги; - кровоизлияние; - кровотечение; - поражение электрическим током; - гангрена декубитальная;	Possible complications and adverse events If all the recommendations for use and safety measures are followed, no side effects were found for the medical device. Adverse Events / Risks of Electrosurgery (using electrosurgical generators together with compatible neutral electrodes) is: - Thermal burns; - Hemorrhage; bleeding; - Electric shocks; - Decubital gangrene; - Irritation of the patient's skin;

- раздражение кожи пациента;
- Инфекция;
- Помехи для электронных имплантатов.

- Infections;
- Interference with electronic implants.

Основные технические и функциональные характеристики

Main technical and functional characteristics

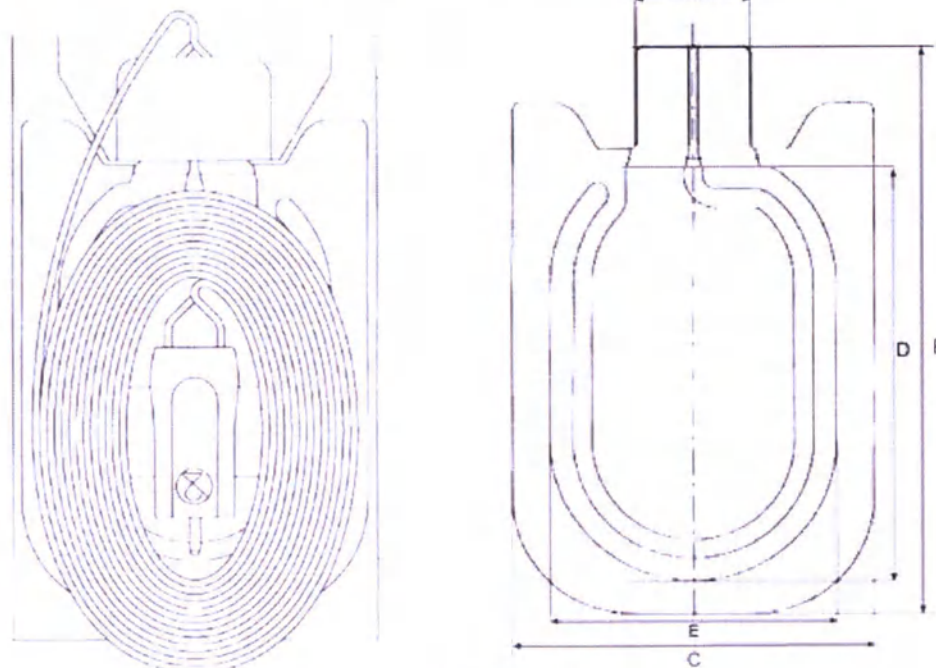


Figure 1 - Neutral electrode WA99512C
Рисунок 1 – Нейтральный электрод WA99512C

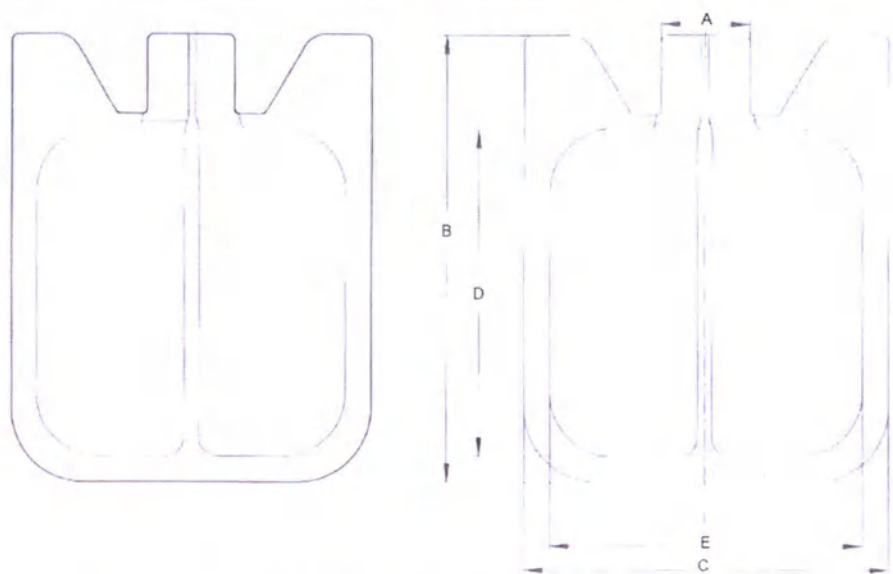


Figure 2 - Neutral electrode WA99513A
Рисунок 2 – Нейтральный электрод WA99513A

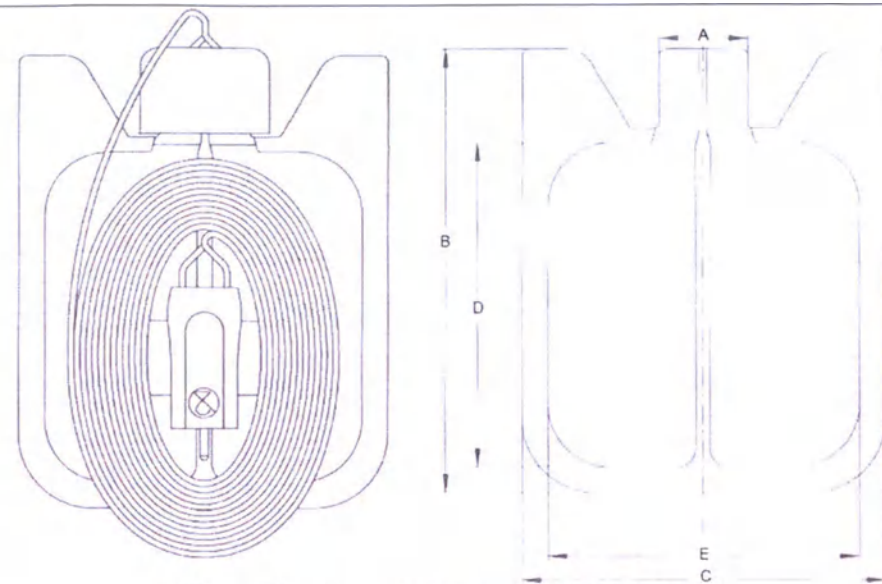


Figure 3 - Neutral electrode WA99513C
Рисунок 3 – Нейтральный электрод WA99513C

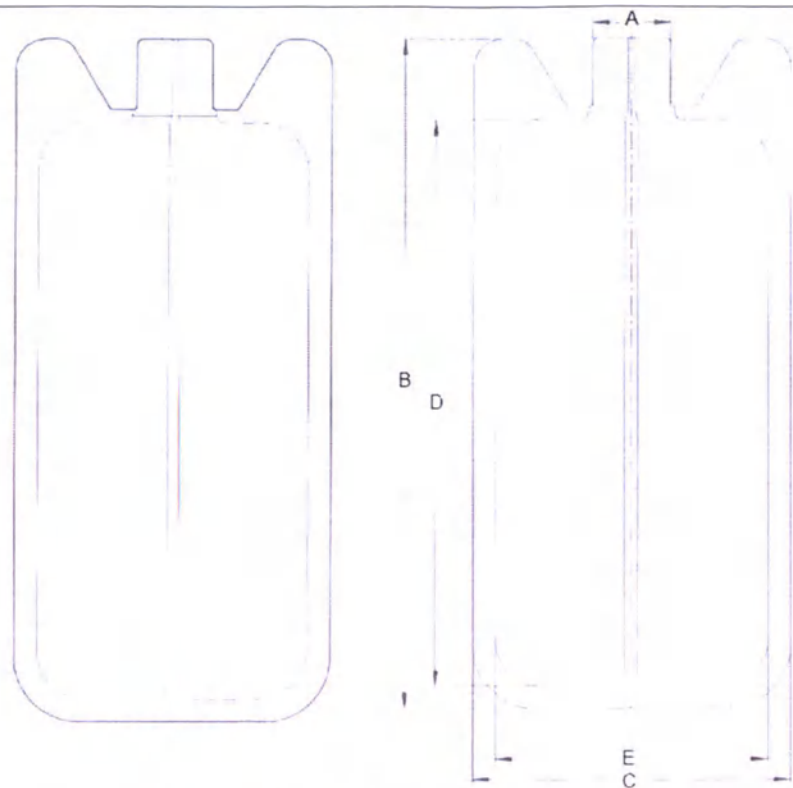


Figure 4 - Neutral electrode WA99514A
Рисунок 4 – Нейтральный электрод WA99514A



Figure 5 - Neutral electrode WA99514C
Рисунок 5 – Нейтральный электрод WA99514C

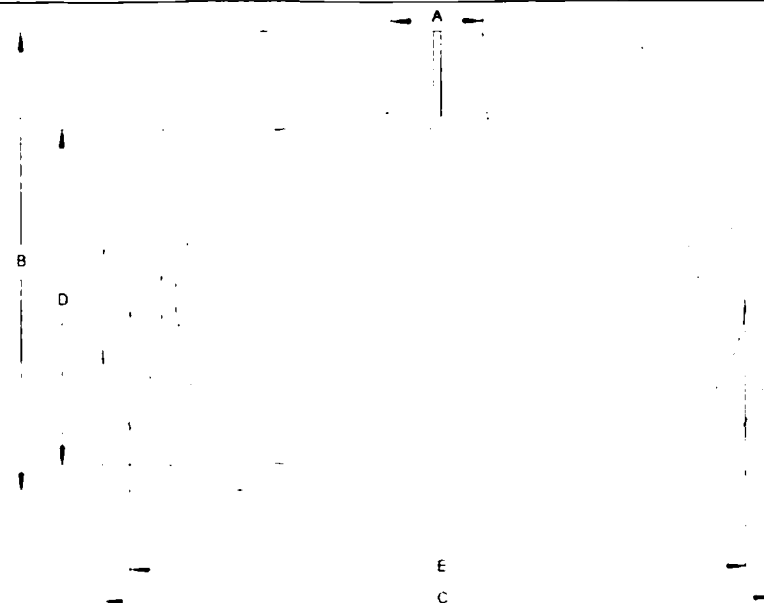


Figure 6 - Neutral electrode WA99516A
Рисунок 6 – Нейтральный электрод WA99516A

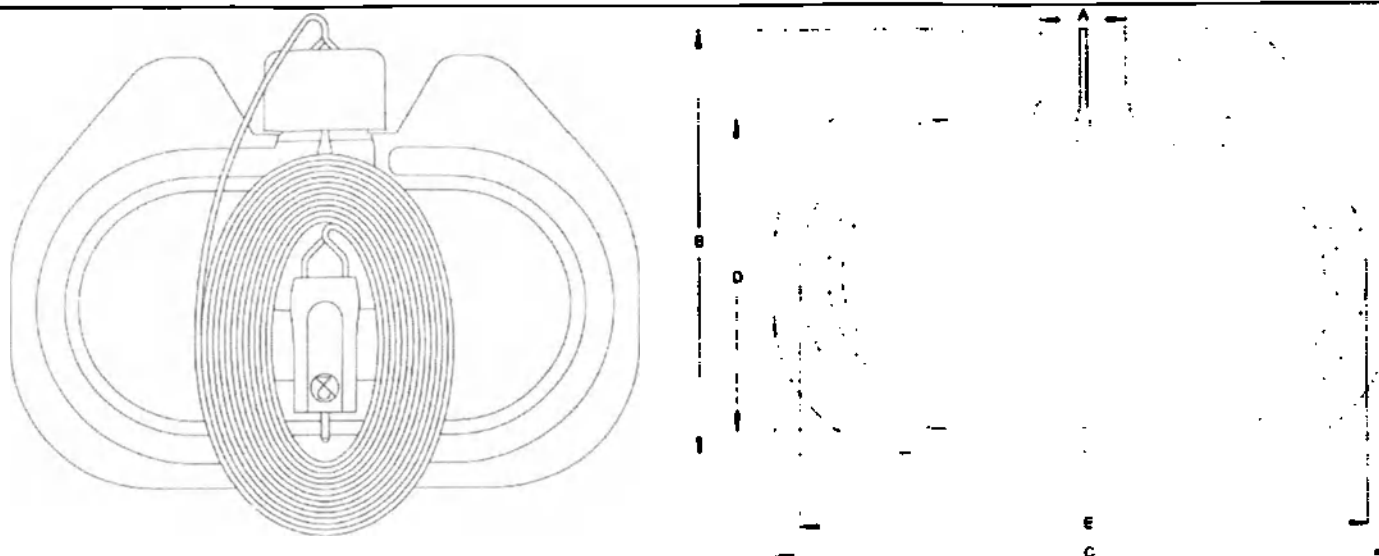


Figure 7 - Neutral electrode WA99516C
Рисунок 7 – Нейтральный электрод WA99516C

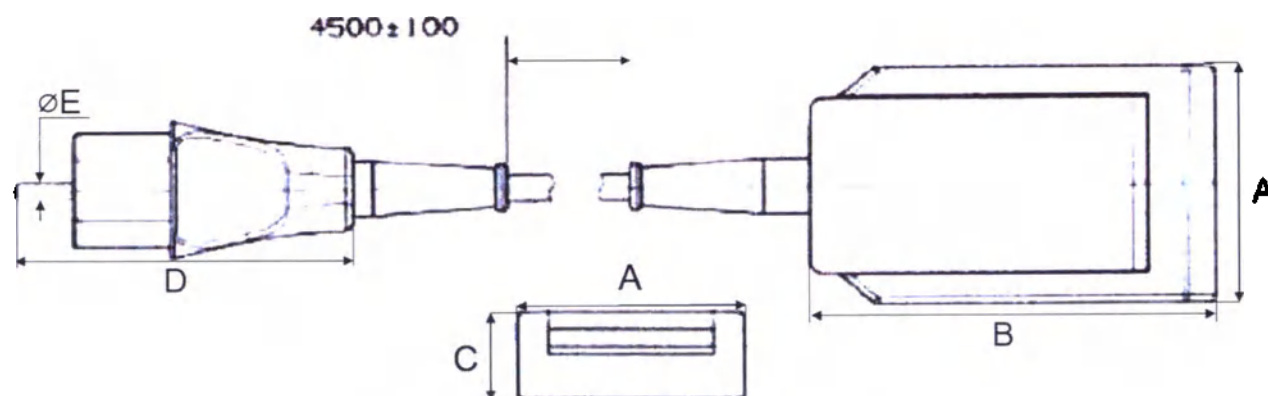


Figure 8 - Neutral electrode cable WA99510A
Рисунок 8 – Кабель для нейтрального электрода WA99510A

Characteristics Характеристики	A, mm / А, мм	B, mm / В, мм	C, mm / С, мм	D, mm / D мм	E, mm / Е мм	Patient group / Patient weight range (IEC 60601- 2-2) Группа пациентов/ Диапазон веса пациента	Contact area, cm2 / Контактная поверхность, см2	Total surface cm2 / Общая поверхность см2	Net unit weight, g / Вес нетто единицы, г	Power limitation / Ограничение мощности	Cable length, m / Длина кабеля, м
WA99512C	24 ± 1	122 ± 1	76 ± 1	89 ± 1	60 ± 1	newborns < 5 kg новорожденные < 5 кг	40 ± 1	76 ± 1	31 ± 5	100 W	3 ± 0.1
WA99513A	24 ± 1	122 ± 1	98 ± 1	89 ± 1	84 ± 1	children 5 kg to 15 kg дети от 5 кг до 15 кг	70 ± 1	106 ± 2	5 ± 2	200 W	n/a, without cable н/п без кабеля
WA99513C	24 ± 1	122 ± 1	98 ± 1	89 ± 1	84 ± 1	children 5 kg to 15 kg дети от 5 кг до 15 кг	70 ± 1	106 ± 2	32 ± 5	200 W	3 ± 0.1
WA99514A	24 ± 1	212 ± 1	98 ± 1	179 ± 1	84 ± 1	adults > 15 kg взрослые > 15 кг	140 ± 2	194 ± 2	8 ± 2	n/a н/п	n/a, without cable н/п без кабеля
WA99514C	24 ± 1	212 ± 1	98 ± 1	179 ± 1	84 ± 1	adults > 15 kg взрослые > 15 кг	140 ± 2	194 ± 2	35 ± 5	n/a н/п	3 ± 0.1
WA99516A	24 ± 1	122 ± 1	174 ± 1	89 ± 1	160 ± 1	universal > 5 kg универсальный > 5 кг	110 ± 2	175 ± 2	8 ± 2	n/a н/п	n/a, without cable н/п без кабеля
WA99516C	24 ± 1	122 ± 1	174 ± 1	89 ± 1	160 ± 1	universal > 5 kg	110 ± 2	175 ± 2	35 ± 5	n/a н/п	3 ± 0.1

						универсальный> 5 кг																																									
WA99510A	35 ± 1	56 ± 1	14 ± 1	48,5 ± 1	2,3 ± 0,3	н/а н/п	н/а н/п	н/а н/п	121 ± 20	*500Vp	4,5 ± 0,1																																				
* - Maximum rated voltage / Максимальное номинальное напряжение																																															
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием						Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration																																									
<table><tr><td>Наименование изделия</td><td>Номер РУ</td><td>Класс электробезопасности</td><td>Тип рабочей части</td></tr><tr><td>Аппарат электрохирургический ESG-100, с принадлежностями</td><td>ФСЗ 2009/03927</td><td rowspan="5">I</td><td rowspan="5">CF</td></tr><tr><td>Генератор электрохирургический ESG-150</td><td>РЗН 2021/16044</td></tr><tr><td>Аппарат электрохирургический CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), стандартная комплектация. Аппарат электрохирургический ESG-300, стандартная комплектация.</td><td>РЗН 2015/3465</td></tr><tr><td>Electrosurgical unit ESG-400, standard equipment</td><td>ФСЗ 2012/13522</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>						Наименование изделия	Номер РУ	Класс электробезопасности	Тип рабочей части	Аппарат электрохирургический ESG-100, с принадлежностями	ФСЗ 2009/03927	I	CF	Генератор электрохирургический ESG-150	РЗН 2021/16044	Аппарат электрохирургический CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), стандартная комплектация. Аппарат электрохирургический ESG-300, стандартная комплектация.	РЗН 2015/3465	Electrosurgical unit ESG-400, standard equipment	ФСЗ 2012/13522			<table><tr><td>Name of the registration</td><td>№ RC</td><td>Electrical safety class</td><td>Type applied part</td></tr><tr><td>Electrosurgical unit ESG-100, with accessories</td><td>FSZ 2009/03927</td><td rowspan="5">I</td><td rowspan="5">CF</td></tr><tr><td>Electrosurgical generator ESG-150</td><td>RZN 2021/16044</td></tr><tr><td>Electrosurgical unit CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), standard equipment</td><td>RZN 2015/3465</td></tr><tr><td>Electrosurgical unit ESG-300, standard equipment</td><td></td></tr><tr><td>Electrosurgical unit ESG-400, standard equipment</td><td>FSZ 2012/13522</td></tr><tr><td>Electrosurgical generator ESG-410 with accessories</td><td>RZN 2022/18411</td><td></td><td></td></tr></table>						Name of the registration	№ RC	Electrical safety class	Type applied part	Electrosurgical unit ESG-100, with accessories	FSZ 2009/03927	I	CF	Electrosurgical generator ESG-150	RZN 2021/16044	Electrosurgical unit CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), standard equipment	RZN 2015/3465	Electrosurgical unit ESG-300, standard equipment		Electrosurgical unit ESG-400, standard equipment	FSZ 2012/13522	Electrosurgical generator ESG-410 with accessories	RZN 2022/18411		
Наименование изделия	Номер РУ	Класс электробезопасности	Тип рабочей части																																												
Аппарат электрохирургический ESG-100, с принадлежностями	ФСЗ 2009/03927	I	CF																																												
Генератор электрохирургический ESG-150	РЗН 2021/16044																																														
Аппарат электрохирургический CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), стандартная комплектация. Аппарат электрохирургический ESG-300, стандартная комплектация.	РЗН 2015/3465																																														
Electrosurgical unit ESG-400, standard equipment	ФСЗ 2012/13522																																														
Name of the registration	№ RC	Electrical safety class	Type applied part																																												
Electrosurgical unit ESG-100, with accessories	FSZ 2009/03927	I	CF																																												
Electrosurgical generator ESG-150	RZN 2021/16044																																														
Electrosurgical unit CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), standard equipment	RZN 2015/3465																																														
Electrosurgical unit ESG-300, standard equipment																																															
Electrosurgical unit ESG-400, standard equipment	FSZ 2012/13522																																														
Electrosurgical generator ESG-410 with accessories	RZN 2022/18411																																														

Генератор электрохирургически й ESG-410 с принадлежностями	РЗН 2022/1841 1			
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия				Information about the medicines included in the medical device
Не применимо				Not applicable
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения				Information about materials of animal/human origin
Не применимо				Not applicable
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия				Disposal
При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законами и предписанием. WA99510A: Чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды, повторно обработайте изделие перед утилизацией.				When disposing of the product or any of its components, follow all applicable national and local laws and guidelines. WA99510A: To prevent environmental contamination, reprocess the product before disposal.
Местные требования Российской Федерации: - Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. - Неиспользованные изделия, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.				Local requirements of the Russian Federation: - Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. - Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие				List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with
Нейтральные электроды:				Neutral electrodes:
МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики			IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с			IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential

	учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность		performance – Collateral Standard: Usability
МЭК 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	IEC 60601-2-2	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
МЭК 62366-1	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1 : Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management Systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
		ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
		ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and Information to be supplied - Part 1 : General requirements
		ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
		MEDDEV 2.7.1	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
		MDCG 2020-5	Clinical Evaluation - Equivalence – A guide for manufacturers and notified bodies

ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	MDCG 2020-6	Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC – A guide for manufacturers and notified bodies
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.
ASTM D4169	Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем	ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC	IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
MDCG 2020-5	Клиническая оценка - Эквивалентность – Руководство для производителей и нотифицированных органов	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical device
MDCG 2020-6	Регламент (ЕС) 2017/745: Клинические доказательства, необходимые для медицинских изделий, ранее маркированных CE в соответствии с директивами 93/42/EEC или 90/385/EEC – Руководство для производителей и нотифицированных органов	IEC 82079-1	Preparation of instructions for use – Structuring, content and presentation – Part 1: General principles and detailed requirements
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинского изделия в рамках процесса управления рисками.	Cable WA99510A:	
ISO 10993-23	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 23: Испытания на раздражение	IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2:	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
		IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests

	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания		IEC 60601-2-2	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия		ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 82079-1	Подготовка инструкций по применению. Структурирование, содержание и представление. Часть 1. Общие принципы и подробные требования		ISO 13485	Medical devices - Quality management Systems - Requirements for regulatory purposes
Кабель WA99510A:			ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and Information to be supplied - Part 1 :General requirements
МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики		ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation : and testing within a risk management process
МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность		ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
МЭК 60601-1-2	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests		ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
МЭК 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям		EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
			MEDDEV 2.7.1	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
			ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
			IEC 82079-1	Preparation of instructions for use - Structuring, content and presentation - Part 1: General principles and detailed requirements
			ISO 17664	Processing of health care products -- Information to be provided by the medical device manufacturer

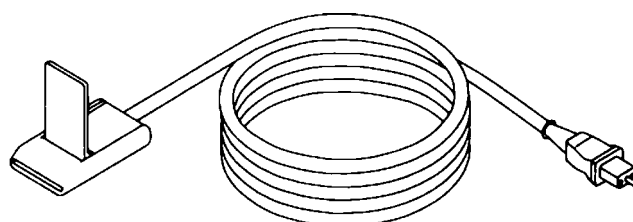
ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		for the processing of medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		
МЭК 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Особые требования к безопасности. Спецификация для эндоскопического оборудования.		
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска		
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro		
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials		
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия		
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС		
ASTM D4169	Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик		

	транспортных контейнеров и систем		
IEC 82079-1	Подготовка инструкций по применению. Структурирование, содержание и представление. Часть 1. Общие принципы и подробные требования		
ISO 17664	Обработка изделий медицинского назначения - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий		
IEC 62366-1	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		
Рекламация		Reclamation	
По всем вопросам, касающимся качества изделий, обращаться к уполномоченному представителю производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»), 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, Тел./факс: +7(495)926-7077, info@olympus.com		For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer – Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC), 107023, Moscow, Electro zavodskaya str., 27, b. 8, Tel./fax:+7(495)926-7077, info@olympus.com	

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КАБЕЛЬ



CE

WA99510A

Содержание

1 Применение данного документа	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Условные обозначения в данном документе	5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
1.4 Товарные знаки	7
2 Информация по технике безопасности	8
2.1 Предусмотренное назначение	8
2.2 Контактные данные	10
2.3 Общие правила техники безопасности	11
2.4 Особые правила техники безопасности при применении в электрохирургии	13
3 Описание изделия	14
3.1 Комплект поставки	14
3.2 Функции изделия	14
3.3 Рабочие элементы	15
3.4 Символы	15
3.5 Гарантия	17
4 Перед использованием	18
4.1 Проверка	19
4.2 Общие принципы обращения с кабелем	20
4.3 Подсоединение кабеля	20
5 Эксплуатация	23
5.1 Правила техники безопасности при эксплуатации	23
5.2 Использование изделия	26
6 После использования	27
6.1 Разборка	27
6.2 Подготовка к обработке на месте использования	27

7 Общая информация по обработке	29
7.1 Обзор цикла обработки.....	30
7.2 Аттестованные методы обработки	31
8 Очистка и дезинфекция	33
8.1 Правила техники безопасности при очистке и дезинфекции	33
8.2 Ручная очистка	34
8.3 Ручная дезинфекция	37
8.4 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	38
8.5 Проверка	42
9 Ремонт, отправка и утилизация	43
9.1 Ремонт.....	43
9.2 Отправка.....	43
9.3 Утилизация	44
10 Информация для заказа	45
11 Совместимое оборудование	46
12 Технические характеристики	47
12.1 Размеры.....	47
12.2 Характеристики	47
12.3 Условия окружающей среды	48
13 Терминология.....	49
14 Указатель	52

1 Применение данного документа

В данной главе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.

При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.

Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Условные обозначения в данном документе

Условное обозначение	Пояснение
	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
●	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия.

– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе, предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.4 Товарные знаки

- STERRAD®
- NX™
- V-PRO®

являются товарными знаками соответствующего владельца.

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности при применении в электрохирургии

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

WA99510A

Кабель нейтрального электрода является принадлежностью и предназначен для применения в электрохирургии только в монополярном режиме в сочетании с совместимым нейтральным электродом и совместимым электрохирургическим генератором.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора и совместимого нейтрального электрода в отношении следующих положений:

- Использование по назначению
- Противопоказания
- Квалификация пользователя
- Условия использования

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Следует использовать оборудование, применяемое вместе с кабелем или адаптером, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинское применение

Данное изделие предназначено для применения только квалифицированным врачом или медицинским персоналом под контролем врача.

Предназначено для применения исключительно в соответствующих медицинских условиях.

В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

2.1.5 Клинические преимущества

Данное устройство используется в составе системы. Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский союз

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

Евразийский экономический союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, и (или) в соответствующие государственные органы, согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

Ремонт и модификация изделия

Ремонт и модификация изделия неуполномоченным персоналом могут привести к травмам пациента и пользователя. Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Подробная информация приводится в разделе «Ремонт» на стр. 43.

Запасное оборудование

Неисправности оборудования могут вызвать задержку выполнения процедуры. Во избежание задержек следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Недостаточное понимание предупреждений об опасности («ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ», «ОСТОРОЖНО») и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- В случае каких-либо противоречий в информации необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и инструкциям, приведенным в данном документе.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование оборудования, которое повреждено, не функционирует должным образом и маркировка на котором не поддается чтению или отсутствует, может стать причиной инфицирования, токсического шока, электрических, механических и термических травм и непреднамеренной стимуляции нерва.

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на стр. 19.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия.

- Информация о совместимом оборудовании содержится в главе «Совместимое оборудование» на стр. 46.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Неправильно собранное оборудование может стать причиной инфицирования, токсического шока, электрических, механических и термических травм и непреднамеренной стимуляции нерва.

- Следует ознакомиться с инструкциями по сборке, приведенными в этой инструкции по эксплуатации и в инструкциях по эксплуатации всех других изделий, которые будут применяться в ходе процедуры.

2.4 Особые правила техники безопасности при применении в электрохирургии

Настройки мощности

Необходимо соблюдать рекомендованные настройки мощности для электрохирургического генератора и максимальное номинальное напряжение другого высокочастотного оборудования.

Следует использовать минимально допустимые настройки мощности. Важно помнить, что некоторые режимы работы создают неприемлемый риск при слишком низких уровнях мощности.

Неправильные подключения и низкая выходная мощность

Очевидно низкая выходная мощность или неспособность электрохирургического генератора работать корректно при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений. Перед увеличением настроек мощности необходимо убедиться в следующем:

- Нейтральный электрод правильно подсоединен.
- Активный электрод высокочастотного прибора чистый.
- Все штекеры правильно подсоединены.

Пользователь должен оценить эффективность настройки.

Контакт с кожей

Не следует допускать контакта между различными поверхностями кожи пациента (руки, ноги). Во избежание подобного контакта следует поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.

Запрещается класть на пациента неиспользуемые высокочастотные приборы, ВЧ-кабели или обычные кабели.

Опасность воспламенения и пожара

Воспламеняющиеся и горючие газы, воспламеняющиеся жидкости и материалы следует хранить за пределами операционного поля.

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

- Комплект поставки
- Функции изделия
- Рабочие элементы
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.

3.1 Комплект поставки

Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов. При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

Содержание

- 1 кабель, для нейтрального электрода
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

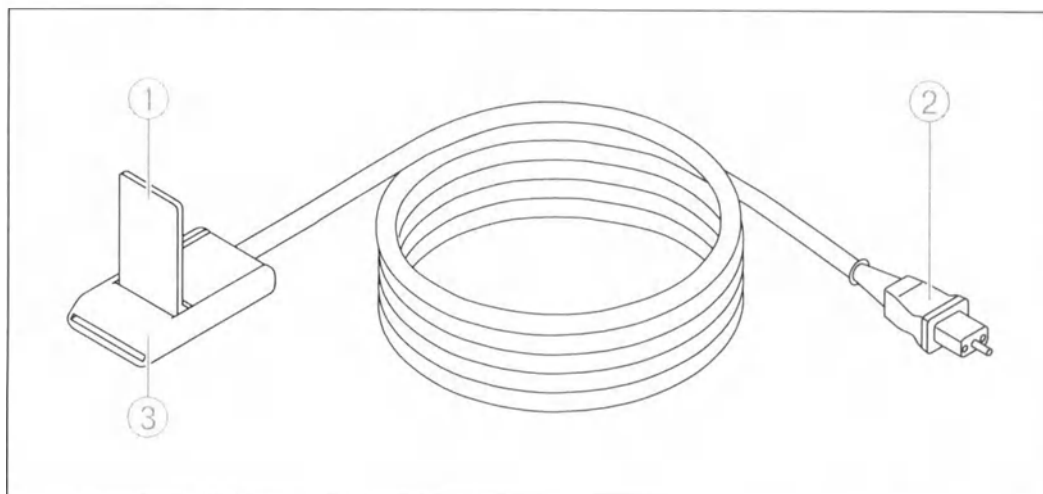
3.2 Функции изделия

Кабель предназначен для подключения нейтрального электрода к электрохирургическому генератору для монополярной электрохирургии.

3.3 Рабочие элементы

В данном разделе показаны все рабочие элементы изделия и приведено краткое описание назначения этих элементов.

WA99510A



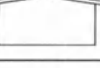
- 1) Фиксирующий рычаг
Обеспечение надежности подключения нейтрального электрода
- 2) Штекер
Подключение электрохирургического генератора
- 3) Зажим
Подключение нейтрального электрода

3.4 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации.

Описание изделия

Символ	Пояснение
	Медицинское оборудование
	UDI (уникальный идентификатор устройства)
	Код партии
	Количество
	Номер по каталогу
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского союза по гармонизации
	Производитель Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей и нагревания
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.
	Продолжительность использования в месяцах
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Условия транспортировки
	Условия хранения

3.5 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

4 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к каждому использованию.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмы пациента и медицинского персонала

Неправильная или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в этом документе.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на стр. 19.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Если ВЧ-кабель подключен к сети питания, существует опасность поражения электрическим током.

- Запрещается подключать ВЧ-кабель к электрической розетке.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование кабеля по истечении ограниченного срока службы может привести к электрическим, механическим и термическим травмам. Признаки износа могут оставаться незаметными.

- Запрещается использовать кабель после 6 месяцев эксплуатации.
- По прошествии 6 месяцев кабель подлежит утилизации.

4.1 Проверка

Тщательная проверка изделия перед подсоединением к вспомогательному оборудованию гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.

Проверка на предмет механических дефектов

1. Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
 - нет глубоких царапин,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей,
 - отсутствуют порезы и другие дефекты изоляции.
2. Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.

Проверка инструмента

- Чтобы убедиться в целостности изоляции, необходимо проверить изделие с помощью высоковольтного тестера или провести функциональные испытания.

Проверка выполненной обработки

1. Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
2. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
3. Использовать данное изделие допустимо только в случае отсутствия на нем видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку изделия.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

4.2 Общие принципы обращения с кабелем

Запрещается переезжать кабель каталками или тележками.
Запрещается тянуть, сильно сгибать или сжимать кабель.
Для отключения кабеля следует потянуть непосредственно за штекер. Нельзя тянуть за кабель.

4.3 Подсоединение кабеля



ВНИМАНИЕ

Опасность при подключении принадлежностей к электрохирургическому генератору

Подключение адаптеров или принадлежностей во время работы электрохирургического генератора может привести к травмированию и поражению электрическим током пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Перед подключением принадлежностей следует убедиться, что электрохирургический генератор выключен.



ВНИМАНИЕ

Опасность неправильного подсоединения штекеров кабеля

Неправильное подсоединение может привести к задержке работы.

- Следует убедиться, что кабель правильно подсоединен к нейтральному электроду и к разъему нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Случайное отсоединение кабеля может вызвать искровой разряд и привести к электрическим и термическим травмам или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Следует убедиться, что кабель надежно подсоединен к инструменту и электрохирургическому генератору.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Подсоединение кабеля к неправильному гнезду электрохирургического генератора может привести к повреждению кабеля.

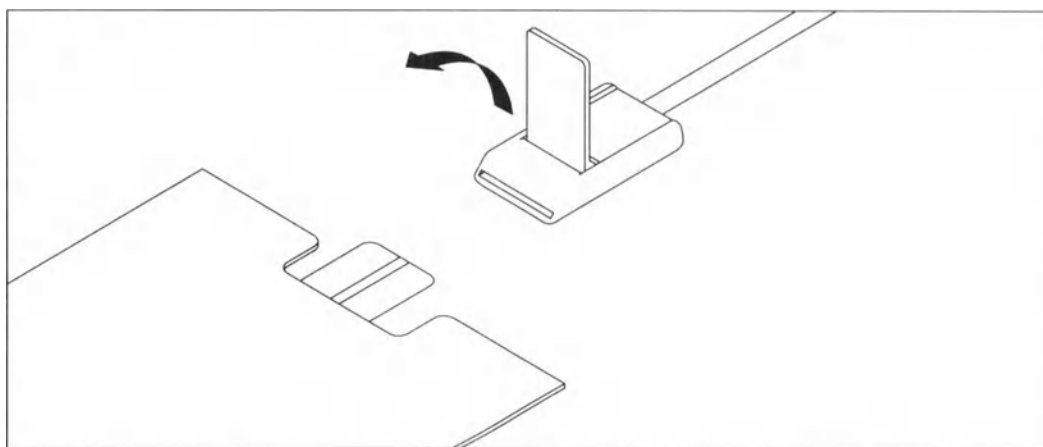
- Необходимо обеспечить подсоединение кабеля к правильному, предназначенному для этой цели гнезду на электрохирургическом генераторе.

Размещение кабеля

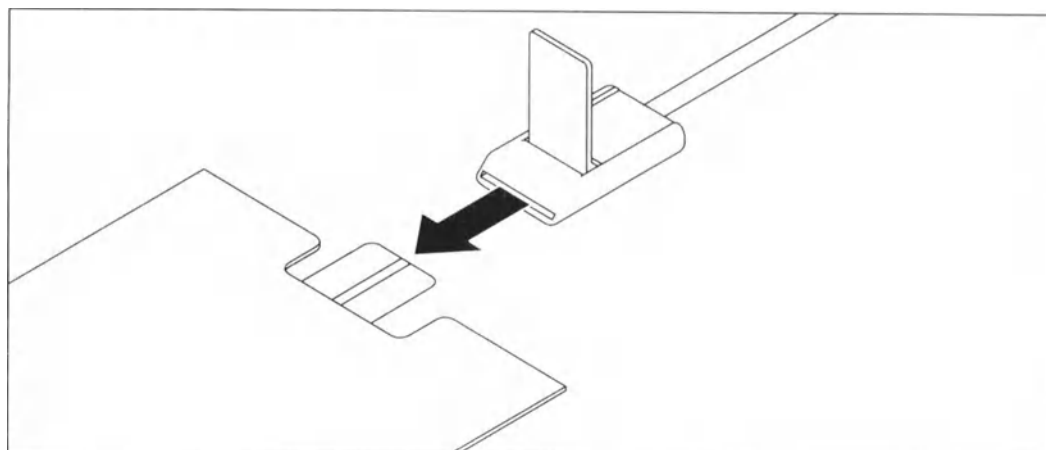
При размещении кабеля необходимо соблюдать следующие требования:

- Не скручивать кабель в петлю.
- Кабель следует укладывать так, чтобы он не соприкасался с пациентом.
- Кабель следует укладывать так, чтобы он не соприкасался с другими кабелями.
- Не сворачивать кабель и не наматывать его на руку, ногу или металлический предмет.
- Не размещать кабель на пациенте или под ним.
- Не размещать какие-либо клеммные соединения под пациентом.

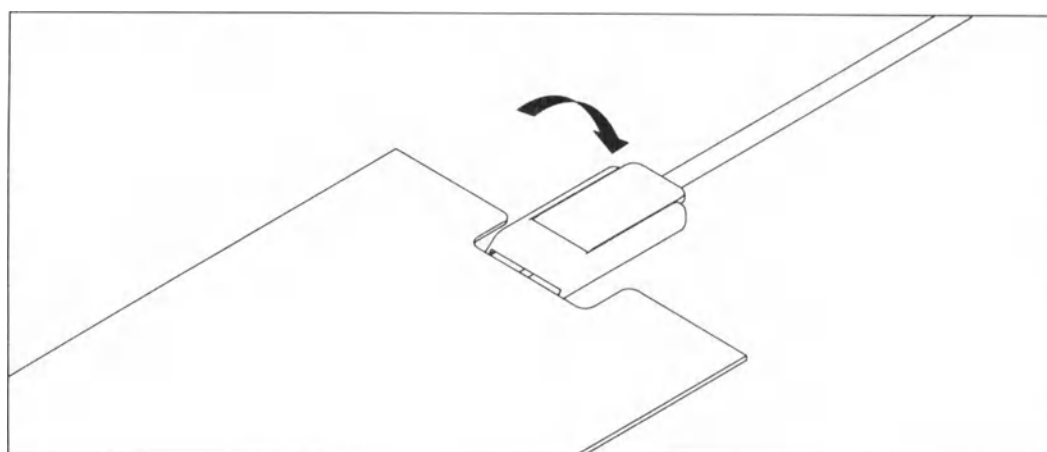
Подключение кабеля к нейтральному электроду



1. Поднять фиксирующий рычаг кабеля.



2. Ровно расположить контакт нейтрального электрода между губками зажима кабеля.



3. Опустить фиксирующий рычаг до упора, чтобы зафиксировать зажим.

Подключение кабеля к электрохирургическому генератору

1. Убедиться, что питание электрохирургического генератора отключено.
2. Вставить штекер кабеля в разъем нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе.

5 Эксплуатация

В данной главе описывается следующее:

- Информация по технике безопасности при эксплуатации
- Информация об использовании изделия

5.1 Правила техники безопасности при эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Номинальное дополнительное напряжение кабеля ограничено. Существует риск искрового разряда и последующих электрических и термических травм, а также непреднамеренной стимуляции нерва.

- Выходное напряжение не должно превышать 500 В_{пик}.
- Информацию о максимальном выходном напряжении можно найти в инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Существует риск искрового разряда и последующих электрических и термических травм, а также непреднамеренной стимуляции нерва.

- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать самое низкое значение максимального номинального напряжения любого высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.
- Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение кабеля и другого высокочастотного оборудования.



ВНИМАНИЕ

Использование оборудования для мониторинга физиологических показателей

Ток может течь по контрольным электродам и приводить к термическим травмам в месте их наложения. В особенности к ожогам у пациента может привести применение игольчатых электродов.

- Контрольные электроды для мониторинга физиологических показателей необходимо располагать как можно дальше от электродов высокочастотного прибора.
- Не использовать игольчатые контрольные электроды.
- Использовать оборудование для мониторинга физиологических показателей с приспособлениями для ограничения тока высокой частоты.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

В целях безопасности перед проведением процедуры пациентам с имплантированными электронными устройствами, например, с кардиостимуляторами или дефибрилляторами, следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.

- Следует учитывать, что подключенные высокочастотные приборы увеличивают рабочую часть типа BF или CF электрохирургического генератора.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Непреднамеренное прохождение электрического тока может привести к травмированию пациента.

- Пациента необходимо изолировать от любых электропроводящих элементов. При любых обстоятельствах следует убедиться в отсутствии контакта между пациентом и металлическими частями (например, операционным столом).
- Следует заземлить операционный стол.

- Следует размещать пациента на сухой электроизолированной поверхности.
- Не следует допускать контакта между различными поверхностями кожи пациента (руки, ноги). Во избежание подобного контакта следует поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
- Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователем.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Укладка кабеля в петли может привести к механической травме.

- Во избежание риска спотыкания не следует укладывать кабель в петли.
- Для крепления кабелей к хирургическому белью следует использовать только пластиковые клипсы или текстильные застёжки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Сворачивание кабеля в кольцо может привести к повреждению изделия.

- Запрещается скручивать кабель в кольцо диаметром менее 10 см (4 дюйма).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромагнитные помехи

Использование этого кабеля с другими медицинскими устройствами может привести к более высоким уровням выбросов или снижению помехоустойчивости.

- Следует использовать только совместимое оборудование и принадлежности.
- Необходимо следовать информации, касающейся электромагнитной совместимости, в инструкции по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора.

5.2 Использование изделия



При подключении нейтрального электрода электрохирургический генератор автоматически различает расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и дает обратную связь по статусу подключения.

Информацию о статусе контрольной индикации качества контакта (CQM) см. в инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора.

6 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для обработки инструмента после каждого использования.

В данном разделе представлена информация, касающаяся следующих вопросов:

- инструкция по разборке,
- шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к обработке на месте использования.

6.1 Разборка

1. Убедиться, что питание электрохирургического генератора отключено.
2. Поднять фиксирующий рычаг кабеля.
3. Снять нейтральный электрод с кабеля.
4. Потянуть за штекер и отсоединить кабель от электрохирургического генератора.
Не тянуть за кабель при отключении штекера. Всегда отсоединять, потянув за штекер, во избежание искрения.

6.2 Подготовка к обработке на месте использования

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к обработке на месте использования. Эти шаги следует выполнять сразу после завершения использования.

Подготовка на месте использования

1. Сразу после использования удалить органические остатки тканей пациента с изделия, протерев его одноразовой безворсовой салфеткой.
Принять меры, чтобы органические остатки тканей пациента не засохли на изделии.
2. Поместить изделие в контейнер во избежание инфицирования окружающей среды или персонала.

Транспортировка в зону обработки

- Перенести изделие непосредственно в зону обработки. Не оставлять использованные изделия на ночь до обработки.



Изделие можно переносить в зону обработки в сухом или влажном состоянии. Если изделие перевозится во влажном состоянии, следует принять меры, чтобы моющие или дезинфицирующие средства не вызывали отвердения белков.

7 Общая информация по обработке

В данной главе приведен общий обзор цикла обработки и совместимые с изделием методы обработки.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмы пациента и медицинского персонала

Неправильная или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Использовать только методы обработки, разрешенные для данного изделия.
- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.
- Избегать отвердения белка под действием процесса обработки до или в ходе очистки.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

Органические остатки тканей пациента и химикаты для обработки являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами использовать средства индивидуальной защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов.

7.1 Обзор цикла обработки

В данном обзоре описывается полный цикл обработки изделия. Пользователи могут выбирать аттестованный метод обработки для каждого этапа цикла обработки.

Выполнение этапов процесса обработки крайне важно, поскольку неправильная и неполная обработка может привести к инфекции и повреждению изделия.

В дальнейших разделах настоящей инструкции по эксплуатации приведена подробная информация о каждом аттестованном методе обработки.

Подготовка к обработке на месте использования

См. раздел «Подготовка к обработке на месте использования» на стр. 27.

Можно выбрать метод ручной или автоматической очистки.

Ручная очистка

См. раздел «Ручная очистка» на стр. 34.

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

См. раздел «Автоматическая
очистка и термическая
дезинфекция» на стр. 38.

Ручная дезинфекция

См. раздел «Ручная
дезинфекция» на стр. 37.

Проверка

См. раздел «Проверка» на стр. 42.

Хранение для последующего использования

Компания Olympus рекомендует проводить автоматическую очистку

Методы автоматической очистки снижают риск инфицирования персонала, ответственного за обработку. Они также обеспечивают применение стандартизированных и аттестованных процедур.

7.2 Аттестованные методы обработки

В соответствии со стандартом ISO 17664, в следующей таблице приведен обзор аттестованных методов обработки, которые признаны микробиологически эффективными для изделия.

- ++** Метод, для которого валидирована микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
- Метод несовместим.
- #** Не проверялось.

Общая информация по обработке

Этап	Метод			Совместимость
Очистка и дезинфекция	Подготовка	Выбор соответствующего метода обработки		
	Очистка	Ручная	Ультразвуковая	++
			Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	++
		Автоматическая	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	#
	Промывка			++
	Дезинфекция	Ручная		++
		Автоматическая	Химическая	#
Термическая			++	
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		—
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		—
		Sterrad NX		—
		Sterrad 100NX		—
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO 1		—
		Steris V-PRO 1 Plus		—
		Steris V-PRO maX		—
		Steris V-PRO 60		—

Подробные инструкции для каждого метода обработки приведены в следующих главах настоящей инструкции по эксплуатации.

8 Очистка и дезинфекция

В данной главе описаны все необходимые шаги по очистке и дезинфекции изделия. Эти этапы обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия.

8.1 Правила техники безопасности при очистке и дезинфекции

Совместимые моющие и дезинфицирующие средства

Очистка и дезинфекция предотвращают инфицирование пациентов и медицинского персонала. Информацию о моющих и дезинфицирующих средствах см. в инструкции по очистке и дезинфекции.

Во избежание повреждения изделия, использовать только совместимые моющие и дезинфицирующие средства.

Средства индивидуальной защиты

Органические остатки тканей пациента и реагенты для обработки являются опасными.

При контакте этих веществ с незащищенными участками кожи возможно развитие инфекций или раздражения кожи. Средства индивидуальной защиты могут снизить эту вероятность.

Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как:

- защитные очки,
- лицевая маска,
- влагонепроницаемая одежда,
- химически-стойкие перчатки. Перчатки должны подходить по размеру, чтобы не было незащищенных участков кожи.

Остатки моющих и дезинфицирующих средств

Моющие и дезинфицирующие средства могут содержать различные агрессивные соединения. Если после очистки или дезинфекции изделие будет покрыто остатками этих соединений, это может привести к повреждению изделия.

8.2 Ручная очистка

Очистка помогает удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Процесс ручной очистки следует начать с выбора совместимых щеток для чистки и моющих средств.

8.2.1 Совместимые щетки для чистки

Общие требования ко всем щеткам для чистки

- Щетки должны быть предназначены для очистки медицинских устройств.
- Щетки не должны иметь металлическую или другого типа щетину, которая может поцарапать и повредить изделие.

Щетки для чистки поверхностей

Выбрать щетку для чистки поверхностей, соответствующую следующим характеристикам.

- Щетки для чистки поверхностей предназначены только для наружных поверхностей.
- Щетки должны соответствовать всем общим требованиям к щеткам для чистки, указанным выше.

8.2.2 Аттестованное моющее средство

Компания Olympus аттестовала следующее моющее средство для проведения ручной очистки изделия:

Моющее средство для ручной предварительной очистки

- Neodisher LM2 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG

- Время погружения: 10 минут при температуре 25°C (77°F).

Моющее средство для ручной очистки

- Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.
- Время погружения: 20 минут при температуре 45°C (113°F).

Инструкции в этой главе основаны на использовании указанного выше аттестованного моющего средства. При использовании других моющих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

8.2.3 Ручная очистка изделия

Полный цикл ручной очистки состоит из 4 шагов:

- предварительная очистка,
- очистка,
- промывка,
- сушка.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Предварительная очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить кабель в раствор моющего средства на 10 минут.
Убедиться, что во время погружения на кабеле нет пузырьков воздуха.
3. Выполнять ультразвуковую обработку кабеля не менее 5 мин при частоте 35 кГц.
4. Удалить органические остатки тканей пациента с изделия, протерев его одноразовой безворсовой салфеткой.

Очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить кабель в раствор моющего средства на 20 минут.
Убедиться, что во время погружения на кабеле нет пузырьков воздуха.
3. С помощью шприца тщательно промыть кабель и все отверстия раствором моющего средства в объеме 10 мл.
4. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы не менее 10 раз.
5. С помощью шприца тщательно промыть кабель и все отверстия свежим раствором моющего средства в объеме 10 мл.

Промывка

1. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
2. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
3. Тщательно промыть кабель деионизированной водой в течение не менее 30 секунд с помощью устройства для промывки.

Сушка

1. Дать кабелю высохнуть при комнатной температуре.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.
2. Убедиться, что на кабеле не осталось воды для промывки.

8.3 Ручная дезинфекция

Очистить изделие перед дезинфекцией для удаления органических остатков тканей пациента. В противном случае дезинфекция будет неэффективна. Подробные инструкции по очистке приведены в разделе «Ручная очистка» на стр. 34.

8.3.1 Аттестованное дезинфицирующее средство

Компания Olympus аттестовала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

- Раствор Cidex Activated Dialdehyde производства компании Johnson & Johnson.
- Время погружения: 45 минут при температуре 25°C (77°F).

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше аттестованного дезинфицирующего средства.

При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

8.3.2 Ручная дезинфекция изделия

Полный цикл ручной дезинфекции состоит из 3 шагов:

- дезинфекция,
- промывка,
- сушка.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Дезинфекция

1. Приготовить раствор дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить кабель в раствор дезинфицирующего средства на 45 минут. Убедиться, что во время погружения на изделии нет пузырьков воздуха.
3. Извлечь кабель из раствора дезинфицирующего средства.

Промывка

1. Полностью погрузить кабель в 8 литров стерильной деионизированной воды не менее чем на 1 минуту.
2. Промыть все просветы стерильной деионизированной водой в объеме не менее 100 мл.
3. Повторить этапы 1 и 2 дважды для выполнения в общей сложности 3 промывок. При каждой промывке использовать свежие порции стерильной деионизированной воды.

Сушка

1. Сушить изделие с помощью чистой безворсовой салфетки или фильтрованного сжатого воздуха в течение не менее 10 секунд до тех пор, пока с поверхности кабеля не исчезнут все видимые следы влаги.
2. Убедиться, что на изделиях не осталось воды для промывки.

8.4 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция помогают удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Эти этапы обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия.

Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Для проведения автоматической очистки и термической дезинфекции поместить изделие в совместимую инструментальную корзину, изготовленную из проволочной сетки из нержавеющей стали. Инструментальная корзина должна быть совместима с процедурой очистки.

Для автоматической очистки запрещается использовать стерилизационные кассеты, изготовленные из пластиковых материалов. Такие кассеты предназначены только для проведения стерилизации.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Для автоматической очистки изделия необходима ручная предварительная очистка. Без применения ручной предварительной очистки может произойти инфицирование ввиду неудовлетворительного результата обработки.

- Выполнить обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по эксплуатации.

8.4.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus аттестовала следующие моющие средства и нейтрализатор для проведения автоматической очистки изделия.

Моющее средство для ручной предварительной очистки

- Neodisher LM2 производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0,5%-й раствор,
- Время погружения: 10 минут при температуре 25°C (77°F).
- значение pH: ок. 10,6.

Моющее средство для автоматической очистки

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0,2%-й раствор
- значение pH: ок. 10,4.

Нейтрализатор

- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0,1% раствор.
- значение pH: ок. 2,6

8.4.2 Автоматическая очистка и дезинфекция изделия

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 4 обязательных шагов:

- ручная предварительная очистка,
- подготовка к автоматической очистке
- выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора,
- извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Предварительная очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить кабель в раствор моющего средства на 10 минут.
Убедиться, что во время погружения на кабеле нет пузырьков воздуха.
3. Выполнять ультразвуковую обработку кабеля не менее 5 мин при частоте 35 кГц.
4. Удалить органические остатки тканей пациента с изделия, протерев его одноразовой безворсовой салфеткой.

Подготовка

1. Выбрать совместимую инструментальную корзину для размещения изделия.
2. Надежно уложить изделие в инструментальной корзине. Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
3. Разместить загруженную инструментальную корзину в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы обеспечить должную очистку и дезинфекцию содержимого. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.
См. инструкции по эксплуатации инструментальной корзины и моечного аппарата/дезинфектора.

Выбор программы для моечного аппарата/дезинфектора

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

- Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Во избежание отвердения белков температура первоначально поступающей воды не должна превышать 25°C (77°F).
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.
- Программа должна включать как минимум следующие этапы:
 - предварительная очистка,
 - очистка,
 - нейтрализация,
 - финальная промывка деионизированной водой.

Компания Olympus валидировала следующую программу для проведения автоматической очистки.

- Программа Vario TD.
- Предварительная очистка в течение 4 мин.
- Очистка в течение 10 мин при температуре 55°C (131°F).
- Нейтрализация в течение 6 мин.
- Финальная промывка в течение 3 мин.

Извлечение из моечного аппарата/дезинфектора

1. Извлечь изделие из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре.
3. Если изделие влажное, его следует высушить.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

8.5 Проверка

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к повторному использованию:

Проверка на предмет механических дефектов

1. Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
 - нет глубоких царапин,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей,
 - отсутствуют порезы и другие дефекты изоляции.
2. Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.

Проверка выполненной обработки

1. Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
2. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
3. Использовать данное изделие допустимо только в случае отсутствия на нем видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку изделия.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

9 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов:

- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания
- Утилизация изделия

9.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Услуги по ремонту данного изделия не предусмотрены.

Потеря гарантии

Любая гарантия и претензии по гарантии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

9.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Загрязнение изделия может привести к инфекции

Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделие необходимо обработать перед отправкой. Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



Сервисные центры не принимают претензии по гарантии в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

9.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

10 Информация для заказа

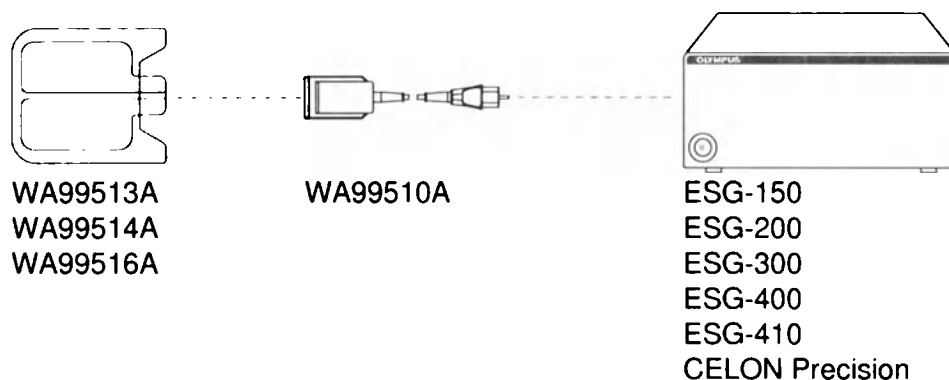
Описание	Номер по каталогу
Кабель, для нейтрального электрода	WA99510A
Нейтральный электрод, для детей, без кабеля	WA99513A
Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля	WA99514A
Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля	WA99516A

11 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.



12 Технические характеристики

В данной главе приведены все технические характеристики изделия. К техническим характеристикам относится следующая информация:

- Размеры
- Характеристики
- Условия окружающей среды

12.1 Размеры

Номер по каталогу	Максимальная общая длина	Максимальный наружный диаметр
WA99510A	4.600 мм	3,9 мм

12.2 Характеристики

Номер по каталогу	Максимальное номинальное напряжение	Срок службы
WA99510A	500 В _{пик}	6 месяцев

12.3 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей средыот 10 до 40°C
(от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия хранения

Температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура от -40 до 70°C (от -40 до 158°F)

Относительная влажность от 10 до 95%

13 Терминология

UDI

Сокращение для уникального идентификатора устройства. Уникальный идентификатор устройства представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

Автоклавирование

Стерилизация насыщенным паром.

Вспомогательное оборудование

Оборудование, способствующее работе устройства и/или расширяющее его функциональность.

ВЧ-хирургия

Применение переменного электрического тока высокой частоты (ВЧ) для разрезания, денатурации или вапоризации ткани.

Деионизированная вода

Вода, не содержащая анионов и катионов солей. Также может применяться термин деминерализованная вода (ДИ или ДМ вода).

Дистальный конец

Конец инструмента, удаленный от пользователя при использовании по назначению.

Квалифицированный сервисный персонал

Персонал, сертифицированный и уполномоченный компанией Olympus для выполнения определенных задач.

Моечный аппарат/дезинфектор

Аппарат, используемый в процедуре обеззараживания, предназначенный для очистки и дезинфекции устройства с помощью моющего средства для очистки и химических реагентов для дезинфекции.

Моющее средство

Химический раствор, содержащий поверхностно-активные вещества с чистящими свойствами. Моющие средства очищают поверхности от остатков загрязнений.

Нейтрализатор

Химическое вещество, используемое для этапа промывки в ходе автоматической очистки и дезинфекции для нейтрализации бактерицидного действия остатков моющего или дезинфицирующего средства.

Нейтральный электрод

Крупный электрод для монополярной ВЧ-хирургии, накладываемый на кожу пациента.

Обработка

Обработкой называется процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и связанные с ними процедуры. Обработка также включает проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Проксимальный конец

Конец инструмента, ближайший к пользователю при использовании по назначению.

Рабочая часть

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 рабочей частью считается деталь медицинского электрооборудования, физически контактирующая с пациентом, например, высокочастотный прибор. Или же это может быть деталь медицинского электрооборудования, через которую может течь электрический ток между пациентом и медицинским электрооборудованием, например разъем нейтрального электрода.

Серьезное происшествие

Любое происшествие, которое прямо или косвенно привело, могло привести или может привести к любой из следующих ситуаций: смерть, временный или постоянный ущерб здоровью, серьезные угрозы здоровью окружающих.

Термическая дезинфекция

Описывает процесс сведения микробной нагрузки материала к минимальному значению 10^{-5} (пять логарифмических шагов) с использованием воды высокой температуры, выше 65°C в течение определенного периода времени.

Электрохирургический генератор

Медицинское устройство, которое подает высокочастотный переменный ток для электрохирургического применения.

14 Указатель

А	
Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	38
Аттестованное дезинфицирующее средство	37
Аттестованные методы обработки	31
Аттестованные моющие средства	34, 39
Г	
Гарантия	17, 43
Д	
Дезинфекция	33
Дезинфицирующие средства	33, 37
З	
Замена	19, 42
И	
Информация для заказа	45
Информация по технике безопасности	8
Использование изделия	26
Использование по назначению	8
К	
Кардиостимулятор	24
Клинические преимущества	9
Комплект поставки	14
Контактные данные	10
Контрольная индикация качества контакта	26
М	
Механические дефекты	19, 42
Моечный аппарат/дезинфектор	39, 41
Моющее средство	35, 40
Моющие средства	33, 34, 39

Н

Настройки мощности	13
Нейтрализатор	40
Нейтральный электрод	21

О

Обработка	9, 29
Общие правила техники безопасности	6, 11
Описание изделия	14
Оповещение о происшествиях	10
Особые правила техники безопасности	7
Отправка	43
Очистка	33

П

Перед использованием	18
Подготовка к обработке на месте использования	27
Подсоединение кабеля	20
После использования	27
Правила техники безопасности при очистке и дезинфекции	33
Правила техники безопасности при применении в электрохирургии ..	13
Правила техники безопасности при эксплуатации	23
Предполагаемый пользователь	9
Предупреждения по технике безопасности	7
Предусмотренное назначение	8
Проверка	19, 42
Проверка выполненной обработки	42
Проверка на предмет механических дефектов	19, 42
Производитель	10
Противопоказания	9

Р

Рабочие элементы	15
Разборка	27
Размеры	47
Ремонт	11, 43
Ручная дезинфекция	37
Ручная очистка	34

С

Символы	15
Совместимое оборудование	46
Средства индивидуальной защиты	33

Т

Технические характеристики	47
Товарные знаки	7

У

Условия окружающей среды	48
Условия транспортировки	48
Условия хранения	48
Условия эксплуатации	48
Условные обозначения	5
Утилизация	44

Ф

Функции изделия	14
-----------------------	----

Х

Характеристики	47
----------------------	----

Ц

Целевая группа пациентов	9
--------------------------------	---

Щ

Щетки для чистки	34
------------------------	----

Э

Эксплуатация	23
Электрохирургический генератор	22

OLYMPUS



W9216200_02
2021-03-09
ru

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS[®]

OLYMPUS DISTRIBUTION CENTERS

**Contact Information for
Customers**

www.olympus.com

United States of America and Canada

Olympus America Inc.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610
Center Valley, PA 18034-0610
U.S.A.

Latin America

Olympus Latin America, Inc.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290
Miami, FL 33126
U.S.A.

United Kingdom, Ireland

KeyMed Ltd.

KeyMed House, Stock Road
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
United Kingdom

Europe

Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstraße 20
20097 Hamburg
Germany

Africa and Middle East

Olympus MEA FZ-LLC

Dubai Science Park, Nucleotide Complex,
Dubai, P.O Box 33607,
Registration No. 93456 (Dubai Creative
Clusters Authority),
United Arab Emirates

Россия

Russia

ООО "Олимпас Москва"

ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8,
Бизнес-центр "ЛеФорд"
107023, Москва

Olympus Moscow Limited Liability Company

Elektrozavodskaya str., 27 bld. 8
Business Center "LeFort"
107023 Moscow
Russia

中国

China

奥林巴斯 (北京) 销售服务有限公司
北京朝阳区新源南路1-3号
平安国际金融中心A座8层
邮政编码: 100027

OLYMPUS (BEIJING)

SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Finance Center,
No. 1-3, Xinyuan South Road, Chaoyang
District
Beijing, 100027, China

Olympus Hong Kong and China Limited

L43, Office Tower, Langham Place, 8 Argyle
Street,
Mongkok, Kowloon, Hong Kong

日本

Japan

オリンパス株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿

モノリス

Olympus Corporation

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku,

Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914

Japan

한국

Korea

올림푸스한국주식회사

06655 서울 서초구 서초대로38길 12,

마제스타시티 타워 원 2,3 층

Olympus Korea Co., Ltd.

Seocho-dong, Majestar City Tower One,

2F&3F, 12, Seocho-daero 38gil, Seocho-gu

Seoul, 06655

Republic of Korea

Asia, Australia and Oceania

Olympus Singapore Pte Ltd.

438B Alexandra Road #03-07/12

Alexandra Technopark Block B

Singapore 119968

Olympus AUSTRALIA PTY. LTD.

3 Acacia Place

Notting Hill, 3168

Melbourne

Building C Fern Tree Business Park

Olympus Medical Systems India Pvt Ltd

102-B, 1st Floor, Time Tower

M.G. Road, Gurgaon

Haryana-122001

Yuan Yu Industry Co., Ltd.

5 F., 37, Lane 365,

Yang-Guang St.,

Taipei 114, Taiwan

Published by

Olympus Surgical Technologies Europe

Olympus Winter & Ibe GmbH

Kuehnstr. 61

22045 Hamburg

Germany

OLYMPUS[®]



W7040690_12
2021-10-14

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод подписей, штампа, печатей, нотариального свидетельства и апостиля на документе «Заявление компании „Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ“ для Росздравнадзора об удостоверении подлинности прилагаемых документов от 02 ноября 2022 г.», представленном на русском, английском и немецком языках.]

[На бланке компании «Олимпас»]

[Штамп:

«Олимпас Сурджикал Текнолоджиз Юроп»

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ»

Кюнштрассе 61

22045 Гамбург, Германия

Доктор инженерных наук Кристиан Мартин Мейер

Исполнительный управляющий директор]

/подпись/

Д-р Кристиан Мейер

Исполнительный управляющий директор

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ» (Olympus Winter & Ibe GmbH)

«ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЮРОП»

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ», Кюнштрассе 61,

22045 Гамбург, Германия, п/я 70 17 09, 22017 Гамбург, Германия

Телефон: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Управляющие директора: д-р Кристиан Мейер (исполнительный управляющий директор), Тэцуо Кобаяси,
д-р Андре Рогган, Карл Константин Цангемайстер

Торговый регистрационный суд: окружной суд г. Гамбург HRB 16 328

[На бланке нотариуса в Альстераркадене]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 2678/2022 К

Я, нижеподписавшийся нотариус гражданского права, д-р Маттиас Клайзер, нотариус гражданского права вольного и ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

г-н д-р Кристиан Мартин Мейер

дата рождения: 17 июня 1977 г.

служебный адрес: Кюнштрассе 61, 22045 Гамбург, Федеративная Республика Германия
известного лично мне, нотариусу.

в моем присутствии лично подтвердил подлинность собственной вышестоящей подписи.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.

г. Гамбург, сегодня, 02 ноября 2022 г.

Д-р Маттиас Клайзер

Нотариус гражданского права

/подпись/

[Печать нотариуса]

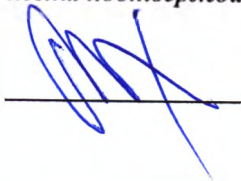
Апостиль
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан д-ром Маттиасом Клайзером,
4. выступающим в качестве нотариуса,
- скреплен печатью/штампом д-ра Маттиаса Клайзера, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Гамбурге
6. 08 ноября 2022 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 9101 Е/1 5214/2022
9. Печать/штамп: *[Печать Председателя Земельного суда г. Гамбурга]*
10. Подпись: от имени
/подпись/
Мейер
Секретарь суда

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

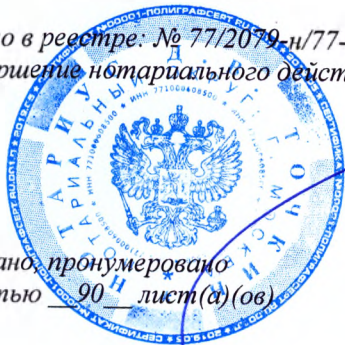
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

12-2037

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 90 лист(а)(ов).

Нотариус

