

Содержание

ВАЖНО	4
ВВЕДЕНИЕ	5
<i>Назначение / Сферы применения</i>	5
<i>Общее описание</i>	12
ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ	14
МЕТОДЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	16
<i>Монополярное резание</i>	16
<i>Монополярная Трансуретральная резекция</i>	16
<i>Монополярная коагуляция</i>	16
<i>Коагуляция с помощью спрей-коагуляции</i>	17
<i>Выполнение коагуляции с использованием анатомического пинцета с помощью зажима</i>	17
<i>Биполярное резание и биполярная коагуляция</i>	17
ПОКАЗАНИЯ	19
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	19
БЕЗОПАСНОСТЬ	20
<i>Общие сведения</i>	20
<i>Рекомендации по установке</i>	22
<i>Безопасность пациента</i>	23
ПОРЯДОК РАБОТЫ	25
<i>Инсталляция аппарата</i>	25
РАЗЪЕМЫ И ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ	28
<i>Этикетка с маркировкой аппарата</i>	28
<i>Идентификационные данные производителя</i>	29
<i>Символы и аббревиатуры</i>	30
<i>Передняя панель</i>	32
РАБОЧИЙ РЕЖИМ	33
<i>Включение</i>	33
<i>Цепь электрода пациента</i>	33
<i>Программа на ЖК-дисплее</i>	34
<i>В секции «ПРОГРАММА» оператор получает информацию об используемых параметрах</i>	34
<i>Монополярный режим</i>	34
<i>Биполярный режим</i>	38
<i>Оповещение об избыточном сопротивлении в цепи электрода пациента (OC)</i>	40
<i>Настройка уровня звукового сигнала</i>	40
<i>Автоматическое управление внутренними параметрами</i>	40
<i>Разъемы</i>	41
<i>Задняя панель</i>	42
<i>Разъемы</i>	42
<i>Блок электропитания и селектор напряжения</i>	42
<i>Кнопка включения/выключения сетевого электропитания</i>	42
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	43
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	45
<i>Общая информация</i>	45
<i>Очистка аппарата (корпуса, кабеля питания, pedalного переключателя)</i>	45
<i>Очистка и стерилизация инструментов</i>	45
<i>Руководство по устранению неисправностей</i>	45
<i>Ремонт</i>	47
<i>Замена предохранителей</i>	47

<i>Проверка оборудования перед каждым использованием.....</i>	<i>47</i>
<i>Проверка и испытание функционирования и безопасности</i>	<i>47</i>
<i>Диаграммы</i>	<i>49</i>
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.....	61
СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	61
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	63
ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	63
<i>Приложение 1. Инструменты электрохирургические, принадлежности и комплектующие, входящие в комплект поставки Аппаратов электрохирургических Surtron HP. Спецификации.....</i>	<i>68</i>
<i>Приложение 2. Инструменты электрохирургические. Инструкция по применению.....</i>	<i>72</i>

ВАЖНО!

Настоящее руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью оборудования и должно быть доступно медицинскому и техническому персоналу в любое время.

Необходимо соблюдать все указания и рекомендации по технике безопасности. Убедитесь, что настоящее руководство по эксплуатации передается вместе с оборудованием при его передаче другому медицинскому и техническому персоналу.

В случае необходимости технической или иной помощи обратитесь к своему продавцу или уполномоченному представителю производителя.

Производитель
LED S.p.A. (ЛЕД С.п.А.)
Via Marco Tullio Cicerone, 138 - 03100 FROSINONE (FR), Italy
Адрес места производства:
LED S.p.A. (ЛЕД С.п.А.)
Via Selciatella, 40 - 04011 APRILIA (LT), Italy
www.led.it

MA517a_EN

© LED S.p.A.

Фотокопирование, воспроизведение или перевод на другой язык любой части настоящего документа без письменного разрешения LED S.p.A. запрещено. Все права защищены.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации относится к медицинскому изделию: Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (далее – Аппарат Surtron HP или Surtron HP или Аппарат). Аппарат Surtron HP выпускается компанией LED S.p.A. в следующих исполнениях: Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 300 HP (далее – Аппарат Surtron 300 HP или Surtron 300 HP) и Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 400 HP (далее – Аппарат Surtron 400 HP или Surtron 400 HP).

Назначение / Сферы применения

Назначение

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (исполнения: Surtron 300 HP и Surtron 400 HP) (далее – Аппарат) предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Предполагаемая категория пациентов и состояние здоровья, подлежащее диагностике и/или лечению.

Аппарат используется по показаниям для проведения хирургических операций для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

Область применения

Аппарат предназначен для стационарного применения.

Потенциальный потребитель - специализированный квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение работе на Аппарате Surtron HP (исполнения: Surtron 300 HP и Surtron 400 HP) и имеющий сертификат по хирургии соответствующего профиля.

Аппарат исполнения: Surtron 300 HP и Surtron 400 HP предназначен для использования в следующих сферах:

Описание	SURTRON	
	300 HP	400 HP
Код электрохирургического аппарата	10400.802	10400.902
Дерматология	●	○
Эндоскопия	●	○
Гастроэнтерология	●	●
Общая (в том числе неотложная и амбулаторная) хирургия	●	●
Гинекология	●	○
Нейрохирургия	●	●
Ортопедия	○	●
Оториноларингология	●	○
Детская хирургия	●	●
Пластическая хирургия	●	●
Горная хирургия	●	●
Трансуретральная резекция (TUR)	○	●
Урология	●	●
Сосудистая хирургия	○	○

● = Рекомендуется

○ = Применимо

Комплектность

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP в следующих исполнениях:

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 300 HP:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 300 HP, 10400.802 – 1 шт.;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.00 – от 1 до 10 шт.;
- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 – от 3 до 60 шт.;
- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 – от 3 до 60 шт.;
- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 – от 3 до 60 шт.;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150 – от 3 до 60 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением, 00401.10 – от 1 до 10 шт.;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 – от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной HP, 00305.04 – от 2 до 10 шт.;
- Кабель питания 5м (SIE-IEC), 00100.01 – 1 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением, 6429A – не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением, 00401.20 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165 – не более 50 шт. (при необходимости);

- Ножницы-зажимы биполярные с пштекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм, 410-100-15 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы-зажимы биполярные с пштекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм, 410-100-19 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с пштекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм, 410-200-18 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с пштекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм, 410-200-21 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с пштекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм, 410-200-23 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Зажим биполярный электролигирующий с пштекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм, 110-750NS – не более 50 шт. (при необходимости);
- Зажим биполярный электролигирующий с пштекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм, 110-755NS – не более 50 шт. (при необходимости);
- Зажим биполярный электролигирующий с пштекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм, 110-760NS – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским пштекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским пштекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-140-20 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-510 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-550 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским пштекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-590 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод аргонный коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод аргонный коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.12 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод аргонный коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.14 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный пштекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со

стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00420.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.09 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug), 00411.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего, 00413.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка широкая с 3-мя полками, TR003 W – не более 1 шт. (при необходимости);

- Тележка широкая с 5-ю полками, TR005 W – не более 1 шт. (при необходимости);

2. Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 400 HP:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 400 HP, 10400.902 – 1 шт.;

- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.00 – от 1 до 10 шт.;

- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 – от 3 до 60 шт.;

- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 – от 3 до 60 шт.;

- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 – от 3 до 60 шт.;

- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150 – от 3 до 60 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением, 00401.10 – от 1 до 10 шт.;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 – от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной HP, 00305.04 – от 2 до 10 шт.;
- Кабель питания 5м (SIE-IEC), 00100.01 – 1 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением, 6429A – не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением, 00401.20 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм, 410-100-15 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм, 410-100-19 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм, 410-200-18 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм, 410-200-21 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм, 410-200-23 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, банши шириной 3мм, 110-750NS – не более 50 шт. (при необходимости);

- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм, 110-755NS – не более 50 шт. (при необходимости);
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм, 110-760NS – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-140-20 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-510 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-550 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-590 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.10 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.12 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.14 – не более 50 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00420.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.09 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug), 00411.00 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего, 00413.00 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00 – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00 – не более 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка широкая с 3-мя полками, TR003 W – не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка широкая с 5-ю полками, TR005 W – не более 1 шт. (при необходимости).

Общее описание

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (далее – Аппарат или Аппарат Surtron HP или Surtron HP) выпускается компанией LED S.p.A в двух исполнениях: Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 300 HP (далее – Аппарат Surtron 300 HP или Surtron 300 HP) и Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 400 HP (далее – Аппарат Surtron 400 HP или Surtron 400 HP).

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP, исполнений: Surtron 300 HP, Surtron 400 HP представляет собой электрохирургическое оборудование, преобразующее ток для выполнения резания, резания с коагуляцией (с различными уровнями коагуляции) в монополярном режиме и резания и коагуляции в биполярном режиме.

С помощью Аппарата Surtron HP, исполнений: Surtron 300 HP, Surtron 400 HP можно выполнить те виды хирургических операций, для которых необходимо монополярное электрохирургическое резание с коагуляцией, резание и коагуляция в монополярном режиме и резание и коагуляция биполярном режимах.

Активация режимов выходной мощности резания и/или коагуляции может осуществляться с помощью ручек с нажимными кнопками или без них, либо с помощью педального переключателя двойного (в стандартную комплектацию входит Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной HP 00305.04; далее по тексту – педальный переключатель двойной HP). К аппарату можно подключить биполярный инструмент для биполярных функций.

В режиме биполярной коагуляции может быть активирована система обнаружения сопротивления тканей с автоматической активацией и автоматической остановкой при достижении коагуляции (АВТОЗАПУСК – АВТОСТОП). Кроме того, использование специальной функции позволяет выполнять синтез и сосудистую и венозную коагуляцию посредством радиочастотного зажима (электролигирование или герметизация сосудов).

Оборудование предназначено для стационарного использования и может быть размещено как на операционном столике, так и на тележке (принадлежность, поставляется при необходимости).

Самые современные электронные компоненты и схемы применяются для обеспечения необходимых условий безопасной и надежной работы.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью ручки, кнопок и дисплея на передней панели; сетевой разъем и переключатель вкл./выкл. находятся на задней панели.

Аппараты Surtron 300 HP и Surtron 400 HP оснащены системами автоматического управления, которые, контролируя внутренние параметры, сигнализируют об обнаруженных возможных повреждениях/ошибках. Используемые рабочие параметры постоянно сохраняются таким образом, что каждый раз, когда аппарат включается или изменяется рабочий режим, восстанавливаются последние использованные параметры. В общей сложности можно сохранять и выбирать десять различных режимов использования и уровней мощности для простоты использования. Мощность звуковых сигналов можно изменять; каждый оператор может выбрать свой собственный уровень в соответствии с шумом его рабочей окружающей среды.

С Аппаратами Surtron 300 HP и Surtron 400 HP можно использовать электроды возвратные нейтральные односекционные (с одной пластиной) или электроды возвратные нейтральные

двухсекционные (с разделенной проводящей зоной), чтобы наблюдать за устойчивостью пластины к сопротивлению пациента во время хирургического вмешательства.

Далее по тексту, когда не требуется конкретизация типа электрода пациента возвратного нейтрального, он сокращенно именуется «электрод пациента».

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

При электрохирургических вмешательствах традиционное использование лезвия скальпеля заменяется электрохирургическим аппаратом, что позволяет быстро, просто и эффективно выполнить разрез и/или коагуляцию.

Электрохирургический аппарат (или генератор) выполнен по принципу преобразования электрической энергии в тепловую и состоит из следующего:

- Генератор синусоидальных колебаний в диапазоне радиочастот;
- Генератор волновых колебаний с частотой 15 - 30 кГц;
- Модулятор режимов усиления мощности для формирования сигнала для резания или коагуляции, или работы в смешанном режиме (резания-коагуляции);
- Блок усиления мощности, производящий усиление мощности посредством увеличения силы тока и передачи усиленного сигнала через трансформатор к электродам;
- Цепь безопасности электрода пациента, на случай возможных нарушений электроснабжения кабеля, для обеспечения возможности прерывания питания и подачи радиочастоты;
- Активный электрод соответствующей формы (состоит из ручки для активного электрода и активного электрода);
- Электрод пациента, который замыкает цепь на теле пациента.

Электрический ток, проходящий через биологическую ткань, вызывает эффект Джоуля – Ленца (термический эффект).

Электрический ток, проходя через биологическую ткань, приводит к образованию тепла (термический эффект), количество которого зависит от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия. Это тепло приводит к изменениям в клеточных мембранах и во внутриклеточных молекулярных структурах.

Эффект Джоуля - Ленца выражается формулой:

$$Q = I^2 \times R \times T \text{ где,}$$

Q — количество выделяемой теплоты (в Джоулях)

I — сила тока (в Амперах)

R — сопротивление проводника (в Омах)

T — время прохождения (в секундах)

Факторы, влияющие на термический эффект:

- Сила тока и выходная мощность генератора.
- Уровень модуляции выходного высокочастотного сигнала.

Параметры интерпретируются формой сигнала высокочастотного тока, который производится генератором.

- Форма электрода.

Выбор формы электродов зависит от особенностей оперативных вмешательств. Электроды с тонким сечением (в форме иглы) создают высокую плотность тока и высокую температуру, которые являются оптимальными для разрезания тканей. Электроды с большой поверхностью (с округлым наконечником) создают меньшую плотность тока и меньшую температуру, обеспечивая эффект коагуляции.

- Состояние активного электрода.

Термический эффект может быть связан с удельным сопротивлением тела человека, к которому добавляется сопротивление контакта электрода. Необходимо содержать активный электрод в идеальной чистоте, чтобы не допустить снижения эффективности его работы.

- Характеристики ткани.

Характеристики сопротивления биологической ткани изменяются в зависимости от типа биологической ткани.

Примеры коэффициентов сопротивления органических и металлических материалов

Биологическая ткань (в диапазоне от 0,3 до 1 МГц)	Металлы
Кровь $0,16 \times 10^3$	Серебро $0,16 \times 10^{-5}$
Мышцы, почки, сердце $0,2 \times 10^3$	Медь $0,17 \times 10^{-5}$
Печень $0,3 \times 10^3$	Золото $0,22 \times 10^{-5}$
Мозг $0,7 \times 10^3$	Алюминий $0,29 \times 10^{-5}$
Легкие $1,0 \times 10^3$	-/-
Жир $3,3 \times 10^3$	-/-

В зависимости от полученной температуры и используемой формы импульса различают несколько типов воздействия на тело человека, производимых электрическим током в диапазоне радиочастот.

Коагуляция

В месте контакта с активным электродом происходит относительно медленное нагревание тканей до 60°C – 70°C . Это вызывает испарение внутриклеточной жидкости и денатурацию белка, что приводит к остановке кровотечения.

Резание

Нагрев области вокруг активного электрода выше 100°C вызывает быстрое испарение внутриклеточной жидкости и разрыв клетки. Пар, который образуется вокруг электрода, провоцирует цепную реакцию в направлении работы активного электрода, передавая энергию испарения окружающим тканям.

Таким образом, процесс резания не осуществляется путем механической резекции.

В случае превышения значения температуры 500°C происходит обугливание биологических тканей.

Смешанный режим (резание - коагуляция)

Режим, полученный путем смешивания режимов коагуляции и резания. Используется для коагуляции тканей при разрезе. При использовании смешанного режима снижается кровопотеря во время процедуры резания, или на разрезе образуется значительный коагулят.

Высокочастотные импульсы, проходящие через активный электрод, не позволяют электромагнитному полю проникать глубоко в ткани, вследствие чего переменный ток распределяется преимущественно в поверхностном слое, экспоненциально уменьшается и становится незначительно малым в центральной части проводника. Такой эффект, называемый «скин-эффект», приводит к уменьшению полезного сечения проводника (используемой площади) для прохождения электрического тока, увеличению электрического сопротивления и становится значимой проблемой в электроде пациента. Фактически, из-за высокой плотности тока (kA/m^2) происходит нагрев краев электрода пациента, что может привести к ожогам пациента.

Поэтому не случайно, ожоги у пациента, возникающие во время электрохирургических вмешательств, имеют очертания формы края электрода пациента. Для снижения риска ожогов необходимо соответствующим образом регулировать мощность источника питания ($I^2 \cdot t$) и следовать правилам применения электрода пациента и наложения его на тело пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

МЕТОДЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Монополярное резание

Монополярное резание представляет собой рассечение биологической ткани, достигаемое за счет прохождения высокочастотного тока высокой плотности, который концентрируется на кончике активного электрода. Высокочастотный ток создает в точке контакта сильный нагрев, который приводит к разрыву клеток. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток одной за другой. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, тем самым ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии.

Для работы в режиме резания применяют высокочастотный немодулированный переменный ток, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения. Эффективность воздействия и качество разреза определяются конструкцией рабочего инструмента, временем воздействия и квалификацией хирурга.

Во время работы необходимо соблюдать следующие условия:

- Важно сохранять марлевую ткань, покрывающую электрод пациента, влажной, но не мокрой.
- Перед тем, как активировать электрод, необходимо сделать оценочное движение по линии предполагаемого разреза.
- Держать электрод строго перпендикулярно биологической ткани.
- Активировать электрод до его контакта с тканью.
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов).
- Необходимо делать паузу не менее 5 секунд перед каждым последующим рассечением ткани

Критерии правильной установки выходной мощности:

- При перемещении электрода через ткань не ощущается сопротивление.
- Отсутствует изменение цвета поверхности разреза.
- На электроде отсутствуют волокна или частицы ткани.

Монополярная Трансуретральная резекция

Частный случай применения процесса разрезания представлен погружением активного электрода (для этой цели используется металлическая петля) в жидкость для удаления ткани из мочевого пузыря и простаты. В этих обстоятельствах реализована высокая дисперсия энергии через жидкости, и поэтому важно использовать для разрезания ток, который компенсирует эти энергетические дисперсии.

При использовании тока для коагуляции и/или смешанных токов для резания уменьшается кровопотеря.

Монополярная коагуляция

Монополярная коагуляция представляет собой процесс коагуляционного гемостаза небольшого кровеносного сосуда путем пропускания высокочастотного тока через активный электрод.

При работе в режиме коагуляции используют модулированный переменный ток, при котором создается значительно более высокое напряжение с обязательной последующей паузой. В результате первоначального короткого воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.

Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время последующего воздействия энергии электрического тока происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Когда плотность тока уменьшается и используется широкопрофильный электрод, чтобы рассеять энергию на большей

площади, проявляется эффект, заключающийся в подсушивании поверхностных клеток без глубокого проникновения, что приводит к коагуляции. Эти коагулирующие поверхностные клетки затем служат слоем изоляции, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, вызванное последующим воздействием тока. Электрический ток, обычно используемый для коагуляции, в зависимости от частоты модуляции, определяет гладкость резания, качество гемостаза и вероятность разрушения ткани. Более глубокая модуляция тока приводит к отчасти грубому резанию и вероятности небольшой глубины разрушения ткани, но более эффективной коагуляции. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.

Следующие правила помогают хирургу добиться достаточно высокого уровня коагуляции: однако каждый пользователь должен в первую очередь следовать профессиональным принципам в своей практике:

- Необходимо выбрать электрод-шар или любой электрод большей площади (например, электрод проволоочный толстый).
- После удаления избытка крови из области разреза необходимо коагулировать кровотокающий сосуд.
- Слегка коснуться кровотокающего сосуда перед тем, как активировать электрод.
- Остановить активацию электрода, как только ткань побледнеет, чтобы избежать повреждения ткани.
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов).

Коагуляция с помощью спрей-коагуляции

На электрод подается высокое напряжение, так что при отделении электрода от ткани может появляться одна или несколько электрических дуг, которые затухают в разных местах. Таким образом, полученное тепло распределяется на поверхности ткани больше, чем в случае с одной дугой, полученной для резания, и которая в основном приводит к коагуляции. Этот метод идеально подходит для лечения больших поверхностей с диффузной и поверхностной потерей крови (например, резекция печени) и/или для выполнения коагуляции на открытой грудной во время операций на сердце.

Выполнение коагуляции с использованием анатомического пинцета с помощью зажима

Более часто используемая коагуляция заключается в том, чтобы остановить поток крови за счет усилия зажима между концами пинцета.

После зажима части ткани или места коагуляции кровеносного сосуда активный электрод вступает в контакт с проксимальной металлической частью пинцета. Активация высокой частоты должна происходить после этого контакта (пинцет – активный электрод), чтобы предотвратить фарадический эффект (основа электрической поверхности, используемая как проводник воздуха), который может вызвать удар электрическим током, ожоги оператора и т.д.

Биполярное резание и биполярная коагуляция

В отличие от монополярной техники, при биполярной технике часть ткани, через которую проходит высокочастотный ток, очень мала. В этом методе используется биполярный пинцет (различного размера и формы), на дистальных концах которого находятся активные электроды и электроды пациента. При зажимании необходимой ткани между концами пинцета проход высокочастотного тока происходит от одного конца к другому, используя часть ткани в качестве электрического моста.

- Биполярное резание заключается в рассечении биологической ткани путем пропускания высокоплотного высокочастотного тока, сконцентрированного двумя точками биполярного пинцета. В последнее время большой интерес представляет этот метод, прежде всего, для обеспечения большей безопасности и для распространения эндоскопических и малоинвазивных хирургических методов.
- Биполярная коагуляция заключается в гемостазе мелких кровеносных сосудов ткани тела между двумя концами пинцета. Когда плотность тока уменьшается, достигается подсушивание клеточной поверхности без глубокого проникновения и последующей коагуляции.

Биполярный метод намного более безопасен, поскольку направление высокочастотного тока всегда определено, а неизвестные факторы и вероятные ошибочные направления отсутствуют, а используемые мощности меньше, чем мощности, используемые при монополярном методе. По этим причинам этот метод используется, прежде всего, в более критических хирургических операциях, поэтому важно сохранять в чистоте дистальные концы пинцета во время операции, поскольку они подвержены накоплению коагулированной ткани, которая ограничивает проход тока и способствует слипанию тканей.

Применение электрода пациента (обязательно используется при монополярном методе) не требуется, даже если с практической точки зрения всегда рекомендуется его применение на пациенте на начальном этапе подготовки.

ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению медицинского изделия: необходимость хирургического вмешательства в соответствии с назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не следует использовать аппарат, если, по мнению квалифицированного хирурга такое использование представляет опасность для пациента, значительно превышающую потенциальную пользу.

Противопоказания:

- наличие кардиостимулятора или иного вживленного электронного устройства;
- наличие вживленных электродов для стимуляции.

Внимание!

При наличии у пациента внутренних или внешних водителей ритма, следует с осторожностью применять методы электрохирургии. Помехи, генерируемые электрохирургическими аппаратами, могут стать причиной перехода водителя ритма в асинхронный режим и полностью блокировать действие водителя ритма. Перед использованием электрохирургического аппарата, для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем водителя ритма или со специалистом кардиологического отделения клиники.

Относительные противопоказания (применять с особой осторожностью, убедившись в том, что риск применения существенно ниже предполагаемой пользы применения):

- наличие металлических протезов;
- значительные перепады артериального давления;
- серьезные заболевания нервной системы;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность.

Основные побочные эффекты электрохирургических вмешательств:

В области электрохирургии высокочастотные ожоги являются основными травмами, причиняемыми пациенту, но не единственными. Сюда также относятся некроз вследствие сдавливания, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, воспламенение газа или горючих жидкостей.

Основные побочные эффекты:

- Ожоги под электродом пациента.
- Ожоги в месте касания тела пациента с заземленными предметами.
- Электротравмы вследствие нарушения изоляции электродов.
- Воспламенение и взрыв газовых смесей и паров.

Некоторые из основных причин ожогов связаны с:

- недостаточной подготовкой медицинского персонала в вопросах предотвращения или снижения риска ожогов при использовании высокочастотных электрохирургических аппаратов;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт активного электрода с кожей пациента;
- контакт с жидкостями;
- длительное применение высокочастотных токов;
- неправильное положение электрода пациента.

Чтобы избежать или уменьшить возникновения побочных эффектов, важно соблюдать правила безопасности и меры предосторожности, приведенные в следующем разделе.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупреждение: Электрохирургические методы могут быть опасны.

Внимание! Работа с аппаратами электрохирургическими предусматривает строгое соблюдение правил техники безопасности. Небрежное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезному ожогу пациента.

Перед применением электрохирургического аппарата следует внимательно изучить и усвоить все предупреждения, меры предосторожности и указания данной инструкции. Производитель - LED S.p.A. не несет ответственности за материальный прямой или косвенный ущерб и за повреждения, возникшие в результате неправильного использования оборудования и инструментов.

Внимание! Поставляемое с данным аппаратом дополнительное оборудование (Инструменты) обладает совместимыми с ним характеристиками, но может оказаться несовместимым с другими электрохирургическими аппаратами. Поэтому, прежде чем подключать к данному аппарату инструменты и принадлежности других производителей, пользователь должен убедиться, что их изоляционные характеристики совместимы с характеристиками аппарата.

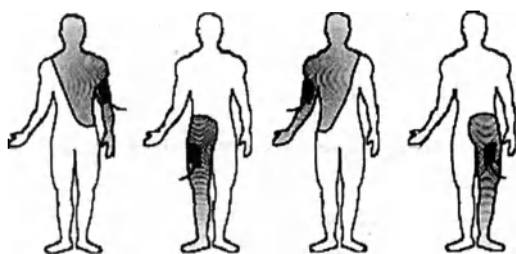
Внимание! Рекомендуется проверять целостность упаковки одноразовых стерильных инструментов перед использованием.

Общие сведения

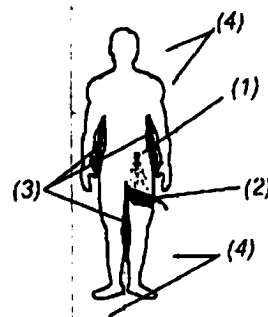
Следующие меры предосторожности снижают риск случайного ожога у пациента:

- Вся поверхность электрода пациента должна быть размещена на хорошо васкуляризированной мышце, как можно ближе к оперируемому участку и плотно прилегать к телу пациента. Следует избегать контакта электрода с костными выступами, протезами, рубцами и частями тела, которые подвергнуты накоплению жидкости или имеют подкожную жировую ткань. Часть тела должна быть без волос, сухой и чистой. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использовать желатинозные вещества для электродов.
- При использовании одноразовых электродов пациента необходимо проверить дату истечения срока годности.
- При использовании многоразовых электродов пациента убедитесь в надежности соединения.
- При использовании пластинчатых электродов пациента обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю, смоченную в физрастворе. Если электрод пациента частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается. Поскольку плотность тока под электродом пациента неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть электрода пациента влажной марлей.
- При применении электрода пациента избегайте перегиба, держите электрод вертикально или диагонально. Это позволяет обеспечить равномерное распределение тока на поверхности электрода пациента и снизить риск ожога у пациента.
- Если невозможно правильно использовать электрод пациента, рассмотрите, если это возможно, использование биполярной техники вместо монополярной.

- Пациент не должен контактировать с металлическими деталями, которые соединены с землей или имеют большее электрическое соединение с землей (например, операционный стол или металлическая опора). Рекомендуется использовать антистатические простыни.
- Избегайте контакта кожи с кожей (например, между рукой и телом пациента). Поместите разделяющий материал, например, сухую медицинскую марлю. Кроме того, части тела, подвергнутые обильному потоотделению, должны быть сухими.



(1) Область лечения



(1) Активный электрод. (2) Электрод пациента.
(3) Сухая марля. (4) Антистатическая ткань.

- В случае, когда высокочастотный электрохирургический аппарат и прибор контроля физиологических показателей используются у пациента одновременно, все электроды контроля без резистивных или индуктивных элементов, испытанных в среде с высокочастотными помехами, должны быть как можно дальше от электродов электрохирургического аппарата. Избегайте использования контрольных игл.
- Электроды должны подключаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом и другими кабелями.
- Необходимо устанавливать минимальный уровень мощности аппарата, но достаточный для проведения операции.
- Для хирургических процедур, при которых высокочастотный ток проходит через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, рекомендуется использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательной коагуляции.
- Если электрохирургический аппарат не производит желаемый эффект, следует проверить электрод пациента.
- Причиной низкого уровня выходной мощности или некорректной работы электрохирургического аппарата, при настройке на нормальное значение выходной мощности, может быть отсутствие контакта электрода пациента или его неправильное расположение.
- Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков, кислорода и закиси азота в случае операции в области головы или груди, за исключением случаев, когда имеется возможность откачивания газа. При применении легковоспламеняющихся дезинфицирующих веществ дождитесь их полного испарения, прежде чем начать использование электрохирургического аппарата. Существует риск скопления легковоспламеняющихся веществ под лежащим пациентом или в полостях тела в области пупка и промежности. В таких случаях скапливающаяся жидкость должна быть удалена до начала использования аппарата. Следует также учитывать опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, при их насыщении кислородом могут вспыхнуть от искр, производимых аппаратом в обычном рабочем режиме.
- Существует риск для пациентов с электрокардиостимулятором или другим стимулирующим электродом: могут возникнуть помехи стимулирующего сигнала или сам стимулятор может быть поврежден. При наличии сомнений проконсультируйтесь с специалистом-кардиологом

- Электрохирургический аппарат излучает высокочастотную энергию, которая может воздействовать на работу другого медицинского оборудования, электронные приборы, телекоммуникации и навигационные системы.
- **Внимание!** Необходимо регулярно проверять целостность изоляции инструментов и принадлежностей аппарата, особенно кабелей и электродов.
- Во избежание подключения несовместимых изделий к аппарату следует запрашивать характеристики изоляции подлежащих замене деталей у производителя аппарата и проверить их соответствие (см. Технические характеристики).
- **Внимание!** Повреждение электрохирургического аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Низкочастотные токи от электрических разрядов между электродом и тканями пациента могут вызвать непроизвольное сокращение мышц и нервных окончаний у пациента. В случае возникновения такой нейромышечной стимуляции следует немедленно прекратить операцию и проверить все места соединения/контакты с генератором (источником питания). Если проблема сохраняется, следует обратиться к квалифицированному специалисту для проверки генератора.

Рекомендации по установке

- Электробезопасность медицинских работников и пациента обеспечивается только при правильном подключении аппарата к имеющейся системе заземления, соответствующей действующим требованиям безопасности. Необходимо убедиться в соблюдении данного условия, а в случае сомнений обратиться к квалифицированному персоналу для обеспечения тщательного контроля.
Производитель не несет ответственности за возможные повреждения, возникшие в результате неправильного подключения к сети заземления. Запрещается эксплуатация аппарата без защитного заземления.
- Перед подключением аппарата к источнику электропитания убедитесь, что напряжение источника соответствует напряжению, указанному на задней панели аппарата.
- В случае обнаружения несоответствия между разъемом розетки и вилки кабеля питания аппарата следует произвести их замену на сертифицированные коннекторы и сопутствующие детали. Не рекомендуется использовать адаптеры (переходники), многоразъемные переходники и удлинители. Если применение перечисленных приспособлений необходимо, следует использовать только простой или многоразъемный адаптер, соответствующий действующим требованиям безопасности.
- Не подвергайте аппарат воздействию атмосферных явлений. Аппарат должен быть защищен от попадания жидкостей. Не закрывайте отверстия для вентиляции и охлаждения радиатора
- Не оставляйте аппарат включенным в розетку сети электропитания. Выключайте аппарат, когда он не используется.
- Аппарат нельзя использовать в помещениях, где присутствуют взрывчатые вещества.
- Электрохирургический аппарат должен использоваться исключительно по назначению. Использование в любых других целях рассматривается как несоответствующее и опасное. Производитель не несет ответственности за возможные повреждения, возникшие в результате неправильного и необоснованного применения.
- Запрещено вносить какие-либо изменения в конструкцию аппарата.
- Перед чисткой или техническом обслуживании аппарата, необходимо обесточить аппарат, отсоединив его от розетки сети электропитания или отключив выключатель сети электропитания.
- В случае выявления неисправности и/или неправильной работы аппарата, его следует немедленно отключить. Для осуществления ремонта следует обращаться только в специализированные службы ремонта и использовать только оригинальные запасные части. Несоблюдение вышеуказанных требований может привести к угрозе безопасности аппарата и его использование может быть опасным для пользователя.

- Не уменьшайте и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий о включении генератора. Действующий сигнал активации может свести к минимуму или предотвратить травму пациента или персонала в случае случайной активации.
- Избегайте контакта активного электрода с металлическими деталями.
- При необходимости используйте систему дымоэвакуации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! При использовании электрохирургического аппарата в операционных необходимо использовать только герметичные водонепроницаемые pedalные переключатели входящие в комплект поставки.

Безопасность пациента

Во время высокочастотных электрохирургических операций между пациентом и потенциалом земли возникает напряжение. Поэтому, если происходит контакт между пациентом и электропроводящими предметами (металл, влажная одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который вызывает термический некроз (ожог). В связи с этим, перед использованием рекомендуется проверить аппарат и инструменты к нему на предмет соответствия требованиям безопасности.

Правильное положение пациента

Важно избегать любого намеренного или случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, а также удостовериться, что:

- Пациент не контактирует с металлическими частями, деталями, предметами (рабочий стол, опоры и т.д.).
- Гибкие трубки аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательной аппаратуры не касаются тела пациента.
- На операционном столе с заземленным соединением всегда есть покрытия, которые позволяют разряжать электростатические заряды.
- Пациент располагается на толстом слое ткани с изоляционными свойствами, покрытой достаточным количеством слоев сухой марли.
- Возможные органические выделения, чистящие и другие жидкости не увлажняют марлю.
- Под пациентом отсутствует жидкость.
- Мочевые выделения удаляются с помощью катетеров.
- Зоны тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности, находящиеся в прямом контакте с туловищем, или точки прямого контакта участков кожи между собой высушиваются путем прокладывания между ними кусков марли (рука/туловище, нога/нога, молочные железы, складки кожи и т.д.).
- Все токопроводящие и заземленные опоры, скобы для вытяжения правильно изолированы.
- Осуществляется контроль количества используемого анестетика для предотвращения сильного потоотделения.

Правильное положение электрода пациента возвратного нейтрального (электрода пациента)

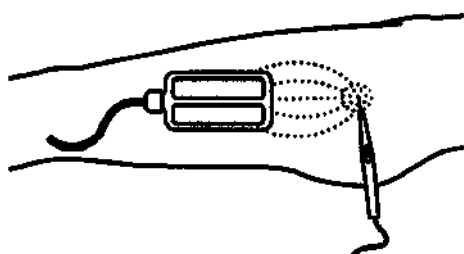
Электрод пациента применяется при монополярном электрохирургическом воздействии.

Он имеет большие размеры и предназначен для создания надежного электрического соединения одного выхода генератора с участком тела пациента.

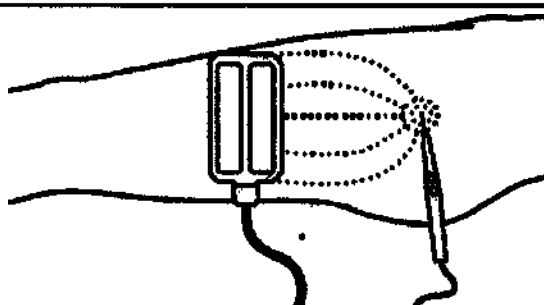
Существует два типа электродов пациента возвратных нейтральных:

- электрод пациента возвратный нейтральный односекционный (с соединительным кабелем), где проверка на контакт между электродом возвратным нейтральным и пациентом отсутствует.
- электрод пациента возвратный нейтральный с двумя секциями (с отдельными кабелями), где проводится проверка на контакт между электродом пациента и пациентом.

Следите за правильным положением электрода, чтобы избежать ожогов и других рисков для пациента, мы рекомендуем соблюдать нижеизложенные правила:

**(ПРАВИЛЬНОЕ применение)**

На этом рисунке показано **ПРАВИЛЬНОЕ** расположение электрода пациента. Электрод должен быть расположен перпендикулярно операционному полю. Важно избегать параллельного положения электрода и отдавать предпочтение вертикальному или диагональному положению, тем самым обеспечивается равномерное распределение электрического тока и уменьшается риск ожога для пациента.

**(НЕПРАВИЛЬНОЕ применение)**

На рисунке показано **неправильное** расположение электрода. Электрод пациента часто применяется **НЕПРАВИЛЬНО**, располагаясь параллельно операционному полю. Это приводит к неравномерному распределению электрического тока в таких случаях должен включаться предупредительный акустический сигнал и блокироваться запуск рабочего блока.

Перед применением электрода пациента очистите его и удалите любые загрязнения с его поверхности.

Запрещено накладывать электрод пациента на рубцы и шрамы, костные выступы или рядом с протезами или контрольными электродами. Электрод пациента предпочтительно применять на таких тканях как мышцы, рядом с операционным полем. Если вы используете одноразовый электрод пациента, проверяйте его срок годности, если вы используете многоразовый электрод пациента, убедитесь, что крепежная система обеспечивает стабильность и гарантирует надежное прилегание.

Во избежание ожогов, при использовании пластинчатых электродов пациента, обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю, смоченную в физрастворе.

Если электрод пациента частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается.

Поскольку плотность тока под электродом пациента неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть электрода пациента влажной марлей.

Внимание! Аппарат электрохирургический предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Применение высокочастотной электрохирургии в лапароскопии

С момента своего внедрения малоинвазивная хирургия в корне изменила хирургическую операцию, предлагая значительные преимущества для пациента для более быстрого лечения и уменьшения послеоперационной боли. В лапароскопии наиболее часто используется монополярная высокочастотная электрохирургия, поскольку она очень разнообразна (резание, коагуляция, резание-коагуляция, которое объединяет эти две функции), но этот способ может подвергать пациентов риску ожогов.

Ограниченный обзор операционного поля, плохое техническое обслуживание лапароскопических инструментов, вмешательство в видеомонитор, недостаточная подготовка хирурга или его невнимательность, дым, повреждение изоляции, емкостные токи, контакт кончика активного

электрода с окружающей тканью – все это факторы увеличивают опасность ожогов, поражений внутрибрюшной полости, некроза ткани, перфорации внутренних органов. Характер операционной среды, в которой активный электрод находится в непосредственной близости от других проводящих инструментов и ткани, может привести к передаче электрических токов в невидимую ткань с лапароскопа, что приведет к непреднамеренному ожогу тканей на нецелевых участках путем:

- прямого соединения;
- повреждения изоляции;
- емкостного соединения.

Прямое соединение возникает, когда активный электрод касается другого металлического инструмента, переносящего к нему электрический ток и, возможно, повреждая ткань, с которой он соприкасается (например, кипечник или другие органы).

Повреждение изоляции происходит при чрезмерном напряжении, неправильной эксплуатации, износе, плохом обращении или механическом повреждении ручки электрода, которое происходит во время одной процедуры лапароскопии или во время процедур дезинфекции и стерилизации. Повреждение на невидимой части ручки активированного электрода может привести к утечке электрического тока в окружающие нецелевые ткани, что приведет к незаметному повреждению. Как это ни парадоксально, небольшие трещины более опасны, чем большие разрывы, так как ток более сконцентрирован и, следовательно, с большей вероятностью приведет к ожогу.

Емкостное соединение возникает, когда электрический ток индуцируется от активного электрода к соседнему проводящему материалу, несмотря на неповрежденную изоляцию. Во время высокочастотных электрохирургических операций быстро меняющееся электрическое поле вокруг активного электрода лишь частично сдерживается электрической изоляцией и создает паразитные электрические токи путем поочередного притягивания и отталкивания ионов в окружающей ткани тела. Токи, переданные таким образом в соседние ткани, могут нанести необратимое повреждение. Движение электрически заряженных ионов в емкостной соединенной ткани может вызывать токи, которые могут нагревать ткань в достаточной степени для образования ожогов.

В ходе электрохирургических операций используются несколько мер для ограничения и минимизации рисков травмирования пациентов:

- лучшее и более полное обучение медицинского персонала;
- визуальный осмотр хирургических инструментов (активный электрод, лапароскоп);
- использование одноразовых электродов (но более тонкая изоляция не снижает риск разрыва или емкостного соединения);
- запрет на использование гибридных (пластико-металлических) канюль;
- применение биполярной электрохирургии (не универсально, но более безопасно, поскольку некроз возникает только при длительном и непрерывном применении тока).

В высокочастотной электрохирургии ожоги представляют собой реальную опасность, которая может быть сведена к минимуму благодаря знанию причин и особенно если хирург подготовлен, чтобы избежать ее.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Инсталляция аппарата

- Осмотрите аппарат на предмет обнаружения повреждений, полученных во время транспортировки. Жалобы на возможные повреждения принимаются только в том случае, если они обнаружены до оформления акта ввода в эксплуатацию, обнаруженные повреждения должны быть описаны и представлены в LED S.p.A. или вашему продавцу. Если аппарат возвращается в LED S.p.A. или вашему продавцу, необходимо использовать оригинальную упаковку оборудования или эквивалентную упаковку, чтобы обеспечить безопасность во время транспортировки.
- Распакуйте аппарат и внимательно изучите прилагаемую документацию и руководство по эксплуатации. Напряжение сети, указанное над электрической розеткой, должно

соответствовать используемому сетевому напряжению (частота сетевого напряжения: 50-60 Гц). Правильная установка напряжения (см. Выше) выбирается, как показано на рис. Е. Установите соответствующие предохранители в модуль, в соответствии со значениями, указанными на маркировке.

- Предварительная установка правильного напряжения сети осуществляется следующим образом:

(А-В) Извлеките держатель предохранителя из модуля питания.

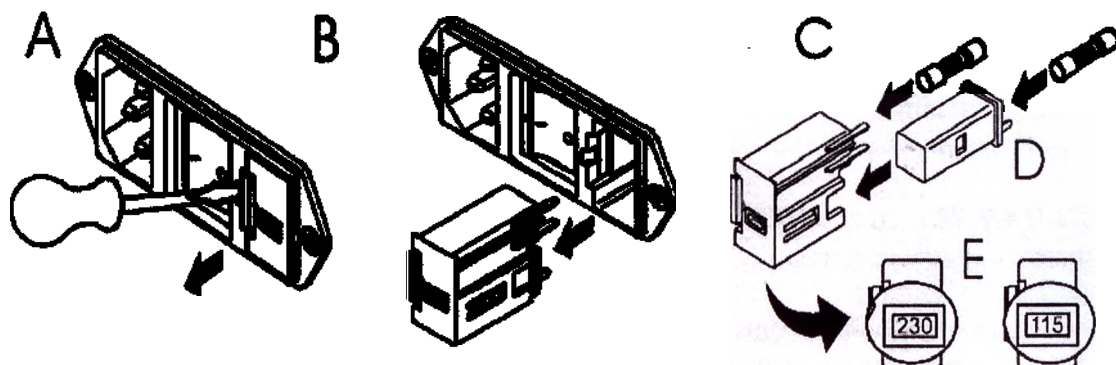
(С) Вставьте предохранители, обращая внимание на следующую схему:

Напряжение сети 110-120 В Предохранитель с замедлением 2х T10AL / 5х20 мм

Напряжение сети 220-240 В Предохранитель с замедлением 2х T5AL / 5х20 мм

(D) Извлеките и поверните съемную часть таким образом, чтобы можно было прочитать значение правильного напряжения в окне

(Е)– снова вставьте держатель предохранителя в модуль.



- Подключите сетевой кабель к электрической розетке с заземлением, убедитесь, что обеспечено хорошее соединение.

Внимание! Эксплуатация оборудования без заземления запрещена!

- Установите электрохирургический аппарат на ровную поверхность с размерами не менее основания аппарата. Оставьте вокруг свободное пространство не менее 25 см.
- Подключите сетевой кабель к сетевому разъему на задней панели аппарата.
- Подсоедините, если необходимо, эквипотенциальный зажим к соответствующему эквипотенциальному разъему аппарата, расположенному в левой части задней панели аппарата.
- Подключите педальный переключатель двойной HP (00305.04) к разъему на передней панели аппарата (в секции MONOPOLAR 1 для монополярного резания и коагуляции; в секции BIPOLAR для биполярного резания и коагуляции).
- Подключите ручку электрохирургическую к соответствующему разъему (в случае использования ручки электрохирургической без клавиш управления, коннектор должен быть соединен с активным рабочим разъемом «ACTIVE» («АКТИВНО»).
- Аппарат должен работать только в сухой среде. Перед эксплуатацией аппарата, необходимо убедиться в отсутствии конденсата. В случае обнаружения какого-либо конденсата необходимо дать ему высохнуть, прежде чем включать аппарат.
- Не превышайте температуру окружающей среды или допустимую влажность.

Условия окружающей среды:

	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТИРОВКА/ХРАНЕНИЕ
Температура:	10/40°C	-10/+50°C
Относительная влажность:	30/75%	10-85%
Давление:	70/106 кПа	50/106 кПа

- При включении аппарата с помощью переключателя вкл/выкл на задней панели, после завершения проверки внутренних параметров, аппарат будет работать в режиме и с

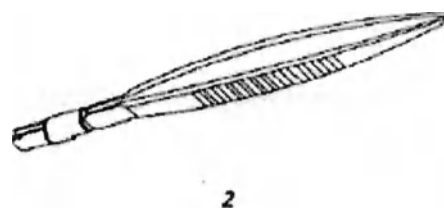
уровнем мощности, установленными во время последнего применения (когда аппарат включается в первый раз, уровень мощности будет равен 00).

- Перед использованием аппарата необходимо подключить кабель к электроду пациента, и их подключить к аппарату. Как при использовании электродов пациента с одной пластиной, так и при использовании электродов пациента с разделенной проводящей зоной необходимо подтвердить принятие полного сопротивления, нажав кнопку ОК. В этом случае, если значение полного сопротивления приемлемо, световой индикатор ОС перестанет мигать. Электрод пациента должен располагаться на пациенте (см. Раздел «Безопасность»).
- Ручка для функций CUT и COAG 1 в секции MONOPOLAR 1 должна быть подключена к соответствующему выходу CUT/COAG1.
- Для монополярного резания и коагуляции (CUT и COAG 2), с токами MONOPOLAR 2, подключите ручку к разъему CUT/COAG 2 и педальный переключатель к соответствующему выходу, представленному в этой секции.
- Для биполярного резания и коагуляции подключите биполярный пинцет (дополнительно) и двойной педальный переключатель к соответствующим выходам в секции BIPOLAR.
- Оборудование может быть подключено к внешнему блоку Argon (Argon) с помощью разъема на задней панели.

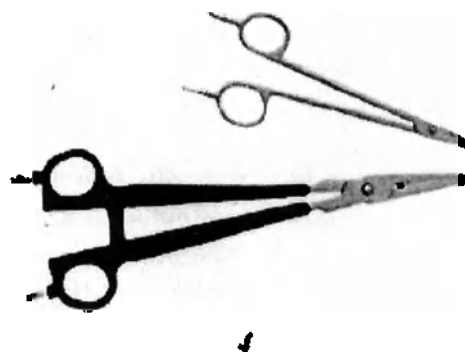
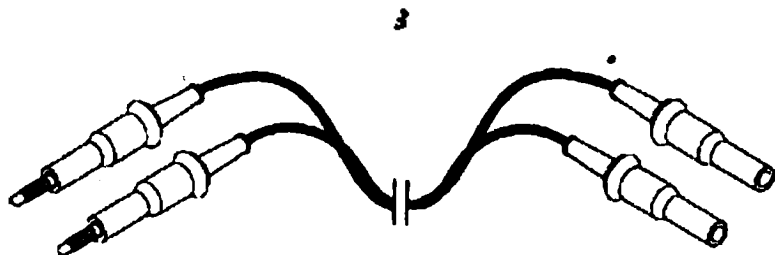
ПРИМЕЧАНИЕ: для БИПОЛЯРНОЙ процедуры вам понадобятся другие дополнительные вспомогательные элементы:

1 Кабель для подключения биполярных инструментов

2 Биполярный инструмент (например, биполярный пинцет)



Для синтеза и сосудистой и венозной коагуляции (лигирование сосудов):



3 Соединительный кабель для лигирующего инструмента

4 Лигирующие инструменты (разных размеров)

Дополнительные вспомогательные элементы приведены на страницах 6-10.

Идентификационные данные производителя

Аппараты электрохирургические высокочастотные SURTRON 300 HP и SURTRON 400 HP спроектированы, изготовлены и испытаны компанией LED S.p.A. в собственных лабораториях в Априлии (Латина) - Италия.

Технические данные SURTRON 300 HP

МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ	
ЧАСТОТА	425 кГц
Выходная мощность CUT (РЕЗАНИЕ)	300 Вт – 300 Ом
Выходная мощность ENHANCED CUT (РЕЗАНИЕ)	200 Вт – 500 Ом
Выходная мощность BLEND (РЕЗАНИЕ/КОАГУЛЯЦИЯ)	200 Вт – 300 Ом
Выходная мощность FORCED COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	100 Вт – 500 Ом
Выходная мощность SOFT (КОАГУЛЯЦИЯ)	100 Вт – 200 Ом
Выходная мощность SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ)	70 Вт – 2000 Ом
БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ	
ЧАСТОТА:	525 кГц
Выходная мощность BIPOLAR CUT (РЕЗАНИЕ)	120 Вт – 50 Ом
Выходная мощность BIPOLAR BLEND (РЕЗАНИЕ/КОАГУЛЯЦИЯ)	120 Вт – 150 Ом
Выходная мощность BIPOLAR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	120 Вт – 50 Ом
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ:	
ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ:	1000 ВА
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ:	(230 В переменного тока) 2xT5AL, 250 В/(115 В переменного тока) 2xT10AL, 250 В
РАБОЧИЙ ЦИКЛ:	Прерывистое излучение 10 секунд/пауза 30 секунд
КЛАСС:	I CF

Технические данные SURTRON 400 HP

МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ	
ЧАСТОТА:	425 кГц
Выходная мощность CUT (РЕЗАНИЕ)	400 Вт – 300 Ом
Выходная мощность ENHANCED CUT (РЕЗАНИЕ)	250 Вт – 500 Ом
Выходная мощность BLEND (РЕЗАНИЕ/КОАГУЛЯЦИЯ)	250 Вт – 300 Ом
Выходная мощность FORCED COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	120 Вт – 500 Ом
Выходная мощность SOFT (КОАГУЛЯЦИЯ)	120 Вт – 200 Ом
Выходная мощность SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ)	100 Вт – 2000 Ом
БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ	
ЧАСТОТА:	525 кГц
Выходная мощность BIPOLAR CUT (РЕЗАНИЕ):	120 Вт – 50 Ом
Выходная мощность BIPOLAR BLEND (РЕЗАНИЕ/КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт – 150 Ом
Выходная мощность BIPOLAR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт – 50 Ом
Выходная мощность VESSEL SEALING	200 Вт – 50 Ом

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ:	115/230 В - 50/60 Гц на выбор
ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ:	1000 ВА
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ:	(230 В переменного тока) 2xT5AL, 250 В/(115 В переменного тока) 2xT10AL, 250 В
РАБОЧИЙ ЦИКЛ:	Прерывистое излучение 10 секунд/пауза 30 секунд
КЛАСС:	I CF

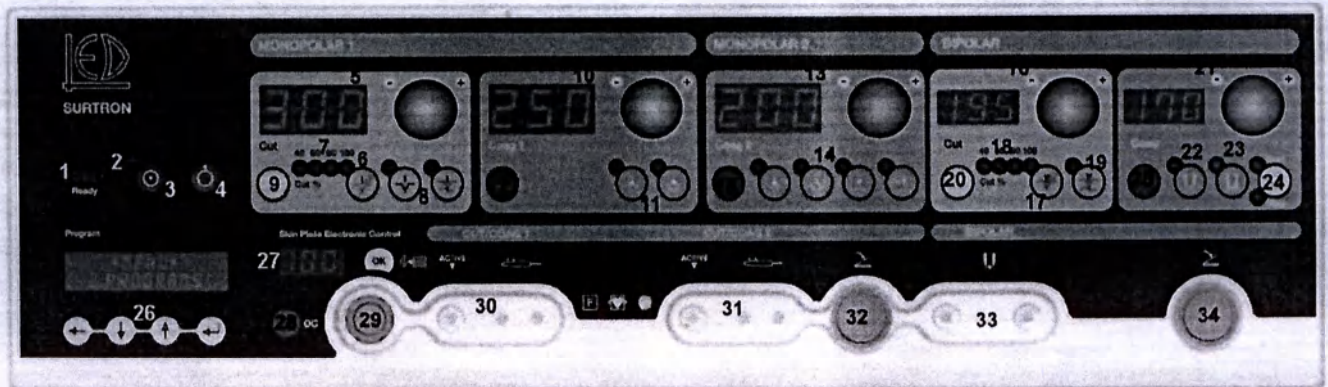
Символы и аббревиатуры

Следующие символы и аббревиатуры Вы можете обнаружить в инструкции, на упаковке и этикетке для **SURTRON HP**.

Символы/Аббревиатуры	Значение
	Аппарат имеет флотирующие (изолированные) заземляющие выходы
	Эквипотенциальный разъем
	Оборудование относится к классу CF (изолированная от земли часть, контактирующая с сердцем) и защищено от разряда кардиодефибриллятора
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Соответствует директиве о медицинских изделиях 93/42/EC (2007/47/EC).
	Оборудование запрещено выбрасывать в контейнеры для городских отходов, но его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора Соответствие Европейской директиве 2012/19/EU о выбросе электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Производитель
	Срок годности (год-месяц)
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Нестерильно

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

Передняя панель



1. Индикатор из светодиодной матрицы аппарата
2. Индикаторный светодиод включения аппарата
3. Кнопка включения
4. Кнопка выключения
5. Секция для управления и указания уровня резания MONOPOLAR 1
6. Кнопка для выбора монополярного резания 1, 100%, 80%, 60%, 40%
7. Лампочки, отображающие резание 100%, 80%, 60%, 40%
8. Кнопки выбора для функции резания MONOPOLAR 1
9. Сигнальная лампочка для выходной мощности резания MONOPOLAR 1
10. Секция для управления и указания уровня коагуляции MONOPOLAR 1
11. Кнопки выбора для функции коагуляции MONOPOLAR 1
12. Сигнальная лампочка для выходной мощности коагуляции MONOPOLAR 1
13. Секция для управления MONOPOLAR 2
14. Кнопки выбора для функции коагуляции MONOPOLAR 2
15. Сигнальная лампочка для выходной мощности коагуляции MONOPOLAR 2
16. Секция для управления и указания уровня биполярного резания
17. Кнопка для выбора биполярного резания 100%, 80%, 60%, 40%
18. Лампочки, отображающие биполярное резание 100%, 80%, 60%, 40%
19. Кнопка для выбора биполярного резания BLEND
20. Сигнальная лампочка для выходной мощности биполярного резания
21. Секция для управления и указания уровня коагуляции
22. Кнопка для выбора биполярной коагуляции COAG
23. Кнопка для выбора биполярной коагуляции VESSEL SEALING
24. Кнопка для выбора биполярной автоматической коагуляции
25. Сигнальная лампочка биполярной коагуляции
26. Дисплей и информационные кнопки
27. Секция для считывания и принятия сопротивления
28. Аварийный индикатор для чрезмерного сопротивления в цепи электрода пациента
29. Разъем для подключения электрода пациента
30. Разъем для ручки электрохирургической для монополярного резания и коагуляции (CUT/COAG1)
31. Разъем для ручки электрохирургической для монополярного резания и коагуляции (CUT/COAG2)
32. Разъем для педального переключателя для распределения токов MONOPOLAR 2
33. Биполярный выходной разъем
34. Разъем для педального переключателя для распределения биполярных токов

РАБОЧИЙ РЕЖИМ

Включение

При включении аппарат электрохирургический автоматически на ЖК-дисплее (раздел «ПРОГРАММА») отображает код используемого программного обеспечения и выполняет тестирование (проверку), чтобы определить, правильно ли работает сам аппарат и подключенные вспомогательные элементы. В случае обнаружения нарушения нормального функционирования, отображается код в соответствии с кодами на схемах, приведенных в разделе «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ». После окончания проверки аппарат восстанавливает последние использовавшиеся рабочие характеристики и активирует сигнал оповещения ОС (разомкнутая цепь).

Цепь электрода пациента

В электрохирургическом аппарате электрод пациента постоянно контролируется с помощью специальной цепи, которая предотвращает опасность ожогов для пациента из-за потери контакта между электродом пациента и кожей пациента. Цепь также следит за тем, чтобы избежать того, что изменение характеристик проводимости пластины электрода пациента может спровоцировать снижение проводимости цепи и, следовательно, опасность ожогов для пациента.

Значение сопротивления, обнаруженного в цепи электрода пациента, показывается (посредством светового сигнала ОС) оператору, который, если он считает, что он подходит для работы, должен принять его, нажав кнопку ОК (на дисплее появляется надпись «YES» («ДА»)). Если значение сопротивления является чрезмерным, его прием не подтверждается микроконтроллером оборудования (на дисплее появляется надпись «UP»), поэтому сигнал ОС не гаснет и распределение мощности не допускается.

Чтобы уменьшить количество избыточных акустических шумов, звуковой сигнал звучит только при нажатии педального переключателя.

При использовании односекционных электродов пациента контролируется только подключение электрода пациента к аппарату.

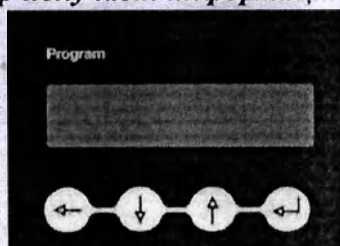


Если значение сопротивления принимается, индикация сопротивления распознается, и дисплей и индикатор ОС гаснут.

Если указанное сопротивление принято, но сопротивление увеличивается с учетом принятого значения, аппарат избегает распределения, показывает состояние ОС без звукового сигнала (присутствует только при распределении) и показывает новое значение сопротивления. Оператор может узнать значение сопротивления пациента, нажав один раз (не на этапе распределения) на кнопку ОК. Проверки значения для пациента визуализируются в течение 2 секунд на дисплее, который затем выключается.

Программа на ЖК-дисплее

В секции «ПРОГРАММА» оператор получает информацию об используемых параметрах.

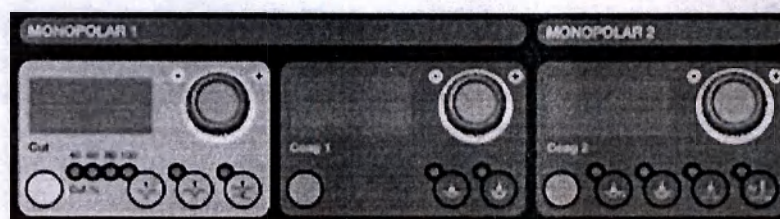


Оператор может получить доступ к функции «МЕНЮ» (MENU), которая отображается на ЖК-дисплее в секции «ПРОГРАММА», нажав на кнопку принятия (ввод) «↵» и выбрать необходимое, просматривая меню с помощью кнопок «↓» и «↑», среди следующих настроек:

1. Сохранить. Нажмите на кнопку принятия (ввод) «↵», чтобы ввести или изменить название (макс. 11 букв) программы. С помощью кнопок «↓» (вниз) и «↑» (вверх) выберите буквы и сохраните их, нажав один раз на кнопку принятия (ввод) «↵». Когда сохранение завершено, после последнего нажатия кнопки ввода «↵» вы можете выйти из этого раздела. Если вы не хотите сохранять название программы и хотите выйти из этого раздела, нажмите на кнопку «выход» («esc») «←».
2. Программа. Нажмите на кнопку ввода «↵», чтобы войти в этот раздел и просматривайте различные сохраненные программы с помощью кнопок «↓» (вниз) и «↑» (вверх). Нажмите на кнопку ввода «↵», чтобы выбрать необходимую программу. Нажав клавишу esc «←», вы можете выйти из этой функции без какого-либо выбора.
3. Ошибки. Нажмите на кнопку ввода «↵», чтобы войти в этот раздел и с помощью кнопок «↓» (вниз) и «↑» (вверх) просмотрите перечень ошибок (описание ошибки отображается на ЖК-дисплее из семи сегментов), подтвержденное в оборудовании с момента последней ошибки до более ранних (более сотни сохраненных ошибок). Чтобы выйти из этой секции нажмите клавишу esc «←».
4. Задержка зажима. Нажмите на кнопку ввода «↵», чтобы войти в этот раздел и с помощью кнопок «↓» (вниз) и «↑» (вверх) установите задержку для распределения по отношению к контакту «биполярный пинцет-ткань». Нажмите на кнопку ввода «↵», чтобы подтвердить установленную задержку. Данную функцию можно установить, если выбрана функция автоматической биполярной коагуляции (см. пункты Автозапуск и Автостоп).
5. Язык. Нажмите на кнопку ввода «↵», чтобы войти в этот раздел, и с помощью кнопок «↓» (вниз) и «↑» (вверх) выберите нужный язык.

Монополярный режим

Токи, которые подаются в монополярном режиме для резания, резания-коагуляции и коагуляции могут быть выбраны с помощью кнопок, расположенных в секциях MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2. Уровень мощности для каждой функции может быть выбран с помощью регулятора уровня в секциях CUT, COAG1 и COAG2. Установленные уровни мощности сохраняются в памяти.



1 2 3

(Рис. 1) 4 5

6 7 8 9

МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 1

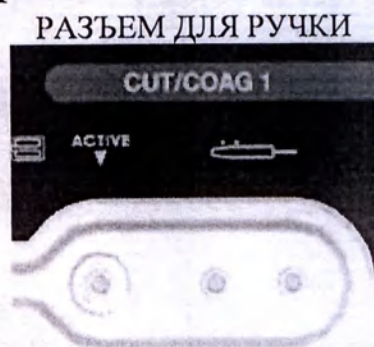
РЕЗАНИЕ

- 1 CUT (чистое резание)
- 2 ENHANCED CUT (усиленное резание)
- 3 BLEND (резание с коагуляцией)

КОАГУЛЯЦИЯ

- 4 FORCED COAG (поверхностная коагуляция)
- 5 SOFT COAG (мягкая коагуляция)

При использовании функции CUT или COAG 1 необходимо подключить ручку к соответствующему разъему CUT/COAG 1 в секции MONOPOLAR 1. **Внимание!** Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением (00206.00, 00206.40) должна быть подключена к разъему «active» (активный).



МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 2

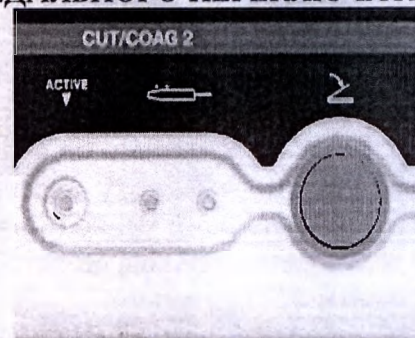
РЕЗАНИЕ

- 1 CUT (чистое резание)
- 2 ENHANCED CUT (усиленное резание)
- 3 BLEND (резание с коагуляцией)

КОАГУЛЯЦИЯ

- 6 FORCED COAG (поверхностная коагуляция)
- 7 SOFT COAG (мягкая коагуляция)
- 8 SPRAY COAG (спрей коагуляция)
- 9 SPRAY ARGON COAG (спрей коагуляция с аргонem)

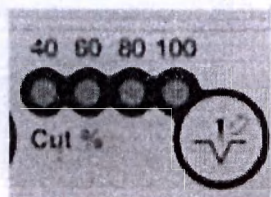
РАЗЪЕМ ДЛЯ РУЧКИ ИЛИ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ



При использовании функции CUT или COAG 2 необходимо подключить ручку и/или педальный переключатель к соответствующему разъему CUT/COAG 2 в секции MONOPOLAR 2.

Описание подаваемых токов приведено в следующих параграфах в соответствии с порядком расположения кнопок выбора в секциях MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2 (см. рис. 1).

Режим резания (CUT)



Оптимальным видом тока для резания является немодулированная синусоидальная волна. Такой ток, подходящий для резания без коагуляции, можно немного модулировать, чтобы получить резание с различным уровнем коагуляции:

Модуляция – это интервал, благодаря которому можно распределять подходящие «цепочки импульсов» энергии.

Уровень модуляции может быть изменен между значениями 100%, 80%, 60% и 40%, выбирая рабочий цикл подаваемого тока с помощью соответствующей кнопки, выбранное значение рабочего цикла отображается горением соответствующей сигнальной лампочки.

Естественно, уровень коагуляции увеличивается, когда значение рабочего цикла уменьшается.

Режим для усиленного резания (ENHANCED CUT)

Ток для УСИЛЕННОГО РЕЗАНИЯ представляет собой синусоидальный ток, характеризующийся модуляцией амплитуды, и он подходит для резания тканей, в частности жировых тканей.

Режим резания с коагуляцией, смешанный режим (BLEND)

Ток для резания с коагуляцией (BLEND) подходит для коагулированного резания, когда вместе с резанием необходима глубокая коагуляция. Этот ток создается синусоидальным током, подходящим для резания, и связан с током низкого напряжения, подходящим для коагуляции (глубокая коагуляция). При таком совмещении получается СМЕШАННЫЙ ток, пригодный для резания с коагуляцией без образования стружков и карбонизации тканей, который особенно подходит для эндоскопической хирургии.

Режим поверхностной коагуляции (FORCED COAG)

Модулированный ток (FORCED COAG) - прижигание ткани высокочастотным током, характеризуется хорошим свойством поверхностной коагуляции, который во время коагуляции может создать струп и частичную карбонизацию ткани. Преимущество такого типа коагуляции заключается в скорости, с которой достигается эффект.

Поверхностная коагуляция (FORCED COAG) также называется SPEEDY COAG (быстрая коагуляция).

Режим мягкой коагуляции (SOFT COAG)

Низкое напряжение и ток со слабой модуляцией (SOFT COAG) подходят для коагуляции глубоких слоев ткани, в которых коагуляция клеточного альбумина происходит без карбонизации и без образования струпа. Процесс коагуляции в этом случае более длительный, чем процесс поверхностной коагуляции.

Мягкая коагуляция (SOFT COAG) также называется PIN POINT (точечная), DESSICATE (сухая) или DEEP (глубокая).

Режим Спрей коагуляции (SPRAY COAG)

Коагуляция распылением высокого напряжения (SPRAY COAG) происходит в активном электроде, который не соприкасается с обрабатываемой частью ткани и в основном производит коагуляцию. Этот метод идеально подходит для коагуляции больших поверхностей с диффузной и поверхностной кровопотерей (резекция печени) или для осуществления коагуляции на уровне открытой грудины в хирургии сердца.

ВНИМАНИЕ: Токи CUT, BLEND, SPEEDY COAG, SOFT COAG могут быть распределены с CUT/COAG 1 (с помощью ручки), а также с CUT/COAG 2 (с помощью ручки и педального переключателя).

Режим спрей коагуляции с аргоном (SPRAY ARGON)

Аппарат, с помощью внешнего выходного разъема, расположенного на задней панели (см. раздел «Задняя панель») может быть подключено к устройству с аргоном, и может подавать ток для спрей-коагуляции с аргоном с помощью ручки или педального переключателя.

Аргон представляет собой инертный газ, который используется для получения эффекта коагуляции на ткани пациента. Газ во флаконе подается под низким давлением в направлении ткани, в то время как активизируется функция с выходным натяжением, подходящая для искрообразования аргона и, таким образом, для начала процесса коагуляции (без контакта между активным электродом и тканью), что приводит к чрезвычайно эффективной и полезной коагуляции в открытой традиционной хирургии, такой как резекция печени, а также в лапароскопии и эндоскопии.

ВНИМАНИЕ: Функцию Spray Argon предпочтительно выполнять с помощью ручки с ножным управлением (без нажимных кнопок), потому что высокая частота может повредить кнопки ручки (см. раздел «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ»), и педального переключателя.

Ручка и педальный переключатель MONOPOLAR 2

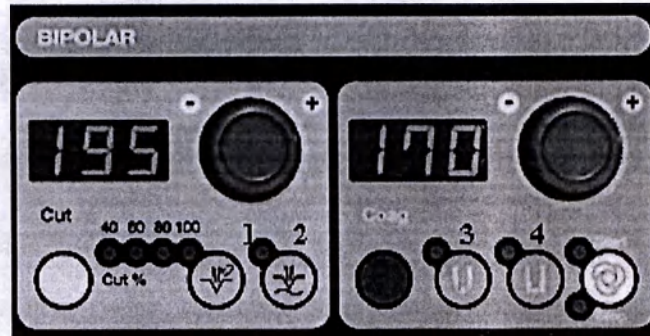
Ручка электрохирургическая монополярная с двумя нажимными кнопками без педального переключателя: нажмите на желтую кнопку на ручке для подачи тока для резания (выбор между CUT, CUT/COAG 80%, CUT/COAG 60%, CUT/COAG 40%, ENHANCED CUT и BLEND выполняется нажатием соответствующей кнопки на аппарате); или нажмите на синюю кнопку для подачи тока для коагуляции (выбор между FORCED COAG, SOFT COAG и SPRAY COAG выполняется нажатием соответствующей кнопки на аппарате).

Ручка электрохирургическая монополярная с двумя нажимными кнопками и двойным педальным переключателем: нажмите на желтую педаль или на желтую кнопку на ручке для выбора и подачи тока для резания (выбор между CUT, CUT/COAG 80%, CUT/COAG 60%, CUT/COAG 40%, ENHANCED CUT и BLEND выполняется нажатием соответствующей кнопки на аппарате) или на синюю педаль или на синюю кнопку на ручке для выбора и подачи тока для коагуляции (выбор между FORCED COAG, SOFT COAG и SPRAY COAG выполняется нажатием соответствующей кнопки на аппарате).

Ручка электрохирургическая монополярная без нажимных кнопок и двойным педальным переключателем: подключите ручку к разъему «active» (активный) и нажмите на желтую педаль для выбора и подачи тока для резания (выбор между CUT, CUT/COAG 80%, CUT/COAG 60%, CUT/COAG 40%, ENHANCED CUT и BLEND выполняется нажатием соответствующей кнопки на аппарате). Помните, что в режиме спрей-коагуляции с аргоном необходимо использовать ручку без нажимных кнопок и двойной педальный переключатель.

Биполярный режим

Распределяемые токи в биполярном режиме для резания, резания-коагуляции и коагуляции могут быть выбраны с помощью кнопок в секции BIPOLAR. Уровень мощности для каждой функции может быть выбран регулятором в секциях CUT, COAG. Выбранные уровни мощности сохраняются в памяти.



(Рис. 2)

БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ

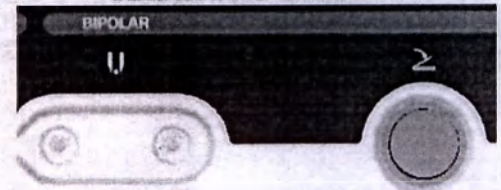
РЕЗАНИЕ

- 1 CUT (режим биполярного резания)
- 2 BLEND (смешанный режим резания и коагуляции)

КОАГУЛЯЦИЯ

- 3 COAG (режим биполярной коагуляции)
- 4 VESSEL SEALING (режим лигирования сосудов)

РАЗЪЕМ ДЛЯ ПИНЦЕТА И ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ



Используя функции CUT и COAG, необходимо подключить биполярный пинцет к разъему для этой функции (BIPOLAR) и использовать педальный переключатель, подключив его к разъему в этой секции.

Описание подаваемых токов приведено в следующих параграфах в соответствии с порядком расположения кнопок выбора в секции BIPOLAR (см. рис. 2).

Режим резания (CUT)

Ток, который подается через биполярный пинцет, представляет собой синусоидальный ток высокого напряжения без модуляции и подходит для резания без коагуляции.

Уровень модуляции может быть изменен между значениями 100%, 80%, 60% и 40%, выбирая рабочий цикл подаваемого тока с помощью соответствующей кнопки, выбранное значение рабочего цикла отображается горением соответствующей сигнальной лампочки.

Естественно, уровень коагуляции увеличивается, когда значение рабочего цикла уменьшается.

Смешанный режим (BLEND)

Смешанный ток BIPOLAR BLEND, который подается через биполярный пинцет, подходит для резания и резания-коагуляции, когда вместе с резанием необходима глубокая коагуляция. Этот ток создается синусоидальным током, подходящим для резания, и связан с током низкого напряжения, подходящим для коагуляции (глубокая коагуляция).

Режим коагуляции (COAG)



Тип коагуляции, который можно использовать с биполярным пинцетом, и который позволяет подавать с помощью ручки или педального переключателя радиочастотную выходную мощность при значении сопротивления 50 Ом. Это значение обычно находится на участке ткани между браншами пинцета. Этот режим выбирается с помощью кнопки SELECT (ВЫБОР) (см. пункты Автозапуск и Автостоп).

Режим лигирования сосудов (Vessel Sealing)



Тип функции, который подходит для синтеза и коагуляции при зажиме артерий и вен с помощью радиочастот.

Процедура заключается в следующем: выберите уровень L1, L2 или L3. В принципе, уровни 1, 2 или 3 соответствуют использованию со специальным зажимом для артериального герметика – маленьким, средним и большим; аккуратно, не сильно нажимая, зажмите сосуд; нажмите на синюю педаль и удерживайте ее в течение всей процедуры; во время коагуляции слегка нажмите на пинцет; при достижении коагуляции процесс останавливается автоматически и педаль можно отпустить.

Автозапуск/Автостоп



В секции «BIPOLAR COAG» есть кнопка SELECT, с помощью которой можно выбрать четыре разных параметра для биполярной коагуляции:

- 1) Автоматизм для распределения отсутствует (при первом использовании аппарата). Распределение выполняется путем нажатия педального переключателя и останавливается при отпуске педали;
- 2) ЗАПУСК. Выбор этой функции выполняется при первом нажатии кнопки SELECT, и на это указывает свет соответствующей сигнальной лампочки. Распределение запускается нажатием на педальный переключатель, если есть контакт между активным электродом и тканью, и останавливается при отпуске педали;
- 3) ОСТАНОВКА. Выбор этой функции выполняется при втором нажатии кнопки SELECT, и на это указывает свет соответствующей сигнальной лампочки. Распределение запускается нажатием на педальный переключатель (даже если контакт между активным электродом и тканью отсутствует), и само останавливается при значении сопротивления выше 200 Ом. Поэтому, при нажатии на педальный переключатель при значении сопротивления выше 200 Ом, распределение не запустится;
- 4) АВТОЗАПУСК/АВТОСТОП. С помощью этой настройки, которая осуществляется с помощью трех нажатий на кнопку SELECT, и на которую указывает свет сигнальных лампочек START и STOP, биполярная коагуляция может автоматически запускаться и останавливаться. Распределение запускается нажатием на педальный переключатель, если есть контакт между активным электродом и тканью, и останавливается при значении сопротивления выше 200 Ом. Поэтому, при нажатии на педальный переключатель при значении сопротивления выше 200 Ом, распределение не запустится.

Еще одно нажатие на кнопку SELECT снова возвращает к функции отсутствия автоматизма (1).

Распределение всегда останавливается при отпуске педали.

Функция «Задержка зажима» не может быть использована, если выбрана автоматическая биполярная коагуляция. Эта функция может быть выбрана в секции «Программа» (см. раздел «Программа») и позволяет установить задержку для распределения по отношению к контакту «биполярный пинцет-ткань».

Пинцет и биполярный переключатель (БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ)

Биполярный пинцет и двойной педальный переключатель: подключите биполярный пинцет к разъему «BIPOLAR». Оборудование готово для выполнения функций BIPOLAR (BIPOLAR CUT, BIPOLAR

CUT/COAG 80%, BIPOLAR CUT/COAG 60%, BIPOLAR CUT/COAG 40%, BIPOLAR BLEND и BIPOLAR COAG). Подача тока для BIPOLAR CUT или BIPOLAR BLEND выполняется нажатием на педаль для резания (желтая), подача тока для BIPOLAR COAG выполняется нажатием на педаль для коагуляции (синяя). Чтобы избежать повреждения пинцета, не выполняйте короткое замыкание с помощью его концов.

Сигнал о превышающем норму времени подачи.

Если оператор превышает максимальное время использования, рекомендованное международными нормами, то есть 10 секунд, по истечении определенного времени, в зависимости от типа тока и от его уровня, оборудование может генерировать сигнал предупреждения, который состоит из слова Hot (горячо), которое мигает на дисплее, и препятствует подаче тока. Продолжительность препятствования подачи тока зависит от предыдущих условий подачи.



Оповещение об избыточном сопротивлении в цепи электрода пациента (ОС)

Значение данного предупредительного сигнала приведено в предыдущем описании цепи электрода пациента.

Предупреждающий световой сигнал ОС подается, если цепь разомкнута; он отключается при замыкании цепи – возобновлении контакта между пластиной электрода пациента и телом пациента. Подача сигнала зависит от выбранных параметров при настройке.

Настройка уровня звукового сигнала

Оборудование позволяет пользователю изменять следующие настройки: уровень звукового сигнала для распределения (мин. и макс.), регулирование мощности.

Чтобы изменить уровень звукового сигнала для распределения, пользователь должен использовать регулятор уровня громкости, расположенный на задней панели, устанавливая уровень между значениями мин. и макс.

Используйте ручку, чтобы изменить уровень мощности. Шаг мощности равен единице для значений мощности от 0 Вт до 50 Вт, для значений мощности выше 50 Вт он будет равен 10.

Автоматическое управление внутренними параметрами

Аппарат оснащен системой автоматического управления некоторыми внутренними параметрами. При включении аппарат выполняет проверку монополярных и биполярных логических схем, на дисплее с семью сегментами отображается Проверка А (Check A) и Проверка В (Check B), соответственно. Положительный результат проверки отображается на ЖК-дисплее секции «ПРОГРАММА» надписями «Проверка монополярной схемы – ОК» («Check Monopolar OK») и «Проверка биполярной схемы – ОК» («Check Bipolar OK»). Если результат отрицательный, наличие ошибок отображается как Err xxx, а описание ошибки будет отображаться на ЖК-дисплее. Более подробная информация приведена в Руководстве по решению проблем.

Разъемы

Разъем для подключения электрода пациента

Это точка подключения электрода пациента, который применяется на пациенте.

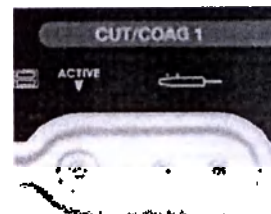
Помните, что электрод пациента может быть одноразовым и многоразовым.



Разъем для ручки для монополярного резания 1 и коагуляции

Это точка подключения ручки электрохирургической монополярной с ручным переключателем (00205.00; 00205.40) для выполнения функций резания CUT и коагуляции COAG1.

! Помните, что ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением (00206.00, 00206.40) должна быть подключена к разъему «active» (активный).



Разъем для ручки для монополярного резания 2 и коагуляции

Это точка подключения для ручки с двумя нажимными кнопками (если ручка без нажимных кнопок, она должна быть подключена к разъему «active») для выполнения функций резания CUT и коагуляции COAG2.



Помните, что с помощью желтой кнопки регулируется распределение монополярных токов для резания, а с помощью синей кнопки – регулирование монополярной коагуляции.

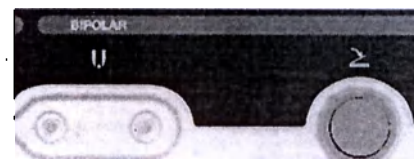
Разъем для педального переключателя для монополярного резания 2 и коагуляции

Это точка подключения педального переключателя для выполнения монополярного резания и коагуляции (MONOPOLAR 2).

Помните, что при нажатии желтой педали активируется функция резания, а при нажатии синей педали активируется функция коагуляции.

Разъем для биполярных инструментов

Точка подключения биполярного пинцета, с помощью которого распределяются биполярные токи для выполнения биполярного резания и коагуляции.

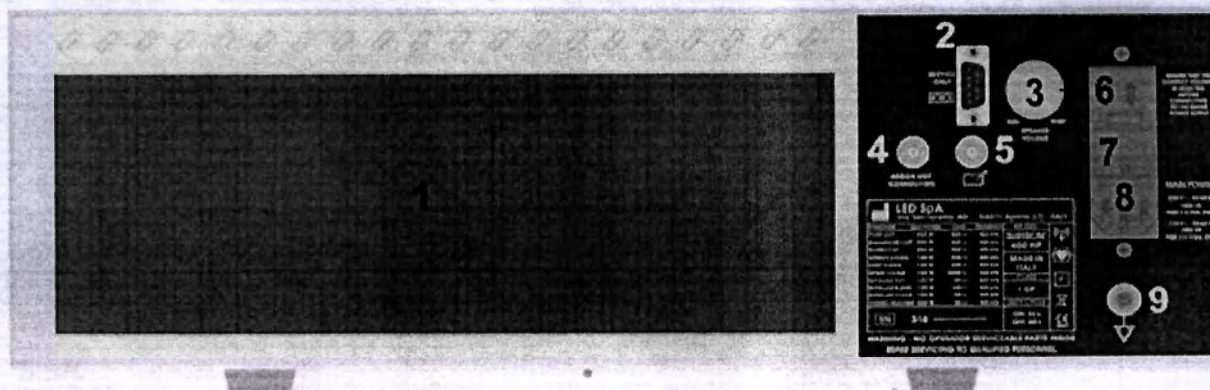


Двойной педальный переключатель для биполярного резания и коагуляции

Точка подключения педального переключателя. Помните, что при нажатии желтой педали активируется функция резания, а при нажатии синей педали активируется функция коагуляции.

Задняя панель

1. Накладка
2. Гнездо RS-232 (для помощи при обслуживании)
3. Регулятор уровня громкости
4. Разъем для внешнего устройства с аргоном
5. Разъем для внешнего устройства
6. Держатель предохранителей/ограничитель
7. Сетевой механический выключатель
8. Разъем сетевого напряжения
9. Эквипотенциальный разъем



Разъемы

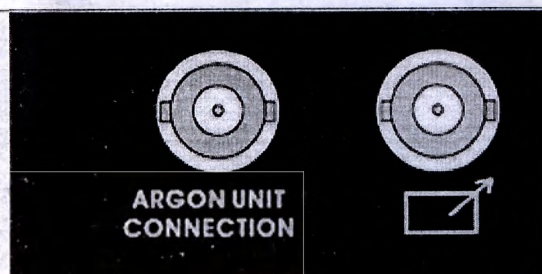
1 – Разъем для внешнего устройства с аргоном

Точка подключения внешнего устройства с аргоном.

После нажатия кнопки для выбора спрей-коагуляции с аргоном и активации распределения (предпочтительно с помощью педального переключателя с ручкой с ножным управлением (без нажимных кнопок)) разъем 1 получил сигнал, который активирует распределение этого газа.

2 – Разъем для внешнего устройства (кроме устройства с аргоном)

Точка подключения внешнего устройства, кроме устройства с аргоном (см. пункт 1), к которой поступает сигнал распределения или, например, активация хирургического аспиратора.



Блок электропитания и селектор напряжения

Блок электропитания представляет собой место подключения кабеля электропитания (сетевой кабель) к аппарату. Этот блок оснащен линейными предохранителями и селектором (переключателем) напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Внимание! Перед включением аппарата оператор должен убедиться, что необходимое сетевое напряжение, установленное на селекторе (переключателе) напряжения, соответствует напряжению в электрической сети (см. раздел «Инсталляция аппарата»).

Кнопка включения/выключения сетевого электропитания

Кнопка включения/выключения (Вкл/Выкл; Power On/Off) сетевого электропитания используется для включения аппарата. Для включения аппарата нажмите кнопку в положение 1. Когда питание аппарата будет включено, включится лампочка внутри механического выключателя сетевого питания и на правой стороне передней панели загорится красная надпись «READY» («Готово»). Нажатие кнопки в положение 0 приведет к отключению питания аппарата, это действие используется в качестве аварийного выключения в случае какой-либо неисправности. Когда оборудование подключено к сети, оно может быть включено сетевым электронным переключателем, расположенным на передней панели.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуск	Описание	SURTRON 300 HP	SURTRON 400 HP
-	Код электрохирургического аппарата	10400.802	10400.902
-	Цифровая визуализация мощности	•	•
-	Электронный контроль электрода пациента	•	•
-	Автоматический контроль уровня подаваемой энергии	•	•
-	Биполярная коагуляция с автоматической активацией/деактивацией	•	•
-	Автоматический контроль сопротивления (биполярный режим - автозапуск/автостоп)	•	•
-	Совместимость с устройством с аргонном	•	•
-	Минимальная предварительно выбираемая мощность	0	0
-	Единица пошаговая мощность для диапазона мощности от 1 до 50 Вт	•	•
-	Шаг мощности 10 для мощности более 50 Вт	•	•
-	Подбор мощности через монополю-кодирующий	•	•
± 20%	Максимальная выходная мощность CUT (Вт)	300 Вт → 300 Ом	400 Вт → 300 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность CUT 80% (Вт)	250 Вт → 300 Ом	300 Вт → 300 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность CUT 60% (Вт)	200 Вт → 300 Ом	250 Вт → 300 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность CUT 40% (Вт)	150 Вт → 300 Ом	200 Вт → 300 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность ENHANCED (Вт)	200 Вт → 500 Ом	250 Вт → 500 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность BLEND (Вт)	200 Вт → 300 Ом	250 Вт → 300 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность FORCED COAG (Вт)	100 Вт → 500 Ом	120 Вт → 500 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность SOFT COAG (Вт)	100 Вт → 200 Ом	120 Вт → 200 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность SPRAY COAG (Вт)	70 Вт → 2000 Ом	100 Вт → 2000 Ом
± 20%	Максимальная выходная мощность SPRAY COAG ARGON (Вт)	70 Вт → 2000 Ом	100 Вт → 2000 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность BIPOLAR CUT (Вт)	120 Вт → 50 Ом	120 Вт → 50 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность BIPOLAR CUT 80% (Вт)	120 Вт → 50 Ом	120 Вт → 50 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность BIPOLAR CUT 60% (Вт)	120 Вт → 50 Ом	120 Вт → 50 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность BIPOLAR CUT 40% (Вт)	100 Вт → 50 Ом	100 Вт → 50 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность BIPOLAR BLEND (Вт)	120 Вт → 150 Ом	120 Вт → 150 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность BIPOLAR COAG (Вт)	120 Вт → 50 Ом	120 Вт → 50 Ом
± 20%	Максимальная биполярная выходная мощность VESSEL SEALING (Вт)	200 Вт → 50 Ом	200 Вт → 50 Ом
± 5%	Частота модуляции CUT 80% (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции CUT 60% (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции CUT 40% (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции ENHANCED (Гц)	1,25	1,25
± 5%	Частота модуляции FORCED COAG (кГц)	8-12	8-12
± 5%	Частота модуляции SPRAY COAG (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции SPRAY COAG ARGON (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции BIPOLAR CUT 80% (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции BIPOLAR CUT 60% (кГц)	10	10
± 5%	Частота модуляции BIPOLAR CUT 40% (кГц)	10	10
± 0,2	Коэффициент амплитуды CUT	1,6	1,6
± 0,3	Коэффициент амплитуды CUT 80%	1,8	1,8
± 0,3	Коэффициент амплитуды CUT 60%	2,1	2,1
± 0,3	Коэффициент амплитуды CUT 40%	2,6	2,6
± 0,3	Коэффициент амплитуды ENHANCED CUT	1,6	1,6
± 0,3	Коэффициент амплитуды BLEND	1,6	1,6
± 0,3	Коэффициент амплитуды FORCED COAG	3,4	3,4
± 0,3	Коэффициент амплитуды SOFT COAG	1,6	1,6
± 0,3	Коэффициент амплитуды SPRAY COAG	3,4	3,4
± 0,3	Коэффициент амплитуды SPRAY COAG ARGON	3,4	3,4
± 0,2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT	1,6	1,6
± 0,3	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT 80%	4,0	4,0
± 0,3	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT 60%	3,5	3,5
± 0,3	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT 40%	3,0	3,0
± 0,3	Коэффициент амплитуды BIPOLAR BLEND	3,2	3,2
± 0,2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR COAG	3,8	3,8
± 0,2	Коэффициент амплитуды VESSEL SEALING	2,2	2,2
± 10%	Рабочая частота – МОНОПОЛЯРНЫЙ режим	425 кГц	425 кГц
± 15%	Рабочая частота – БИПОЛЯРНЫЙ режим	525 кГц	525 кГц
± 15%	Максимальное выходное напряжение CUT (напряжение пика (Vpp))	1500	1500
± 15%	Максимальное выходное напряжение CUT 80% (Vpp)	1500	1500
± 15%	Максимальное выходное напряжение CUT 60% (Vpp)	1500	1500
± 15%	Максимальное выходное напряжение CUT 40% (Vpp)	1500	1500
± 15%	Максимальное выходное напряжение ENHANCED CUT (Vpp)	1500	1500

Допуск	Описание	SURTRON 300 HP	SURTRON 400 HP
± 15%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Vpp)	2500	2500
± 15%	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG (Vpp)	2500	2500
± 15%	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (Vpp)	800	800
± 15%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG (Vpp)	4500	4500
± 15%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG ARGON (Vpp)	4500	4500
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (Vpp)	480	480
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT 80% (Vpp)	480	480
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT 60% (Vpp)	600	600
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT 40% (Vpp)	640	640
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR BLEND (Vpp)	650	650
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR COAG (Vpp)	650	650
± 15%	Максимальное выходное напряжение VESSEL SEALING (Vpp)	550	550
± 5%	Размер ШхВхГ, мм	470x150x400	470x150x400
± 10%	Масса (кг)	17,5	17,5
± 5%	Напряжение питания (В переменного тока)	115-230	115-230
± 1%	Частота сети (Гц)	50-60	50-60
± 0	Предохранители (230 В переменного тока), 5x20, с установленным временем срабатывания	2x T5AL, 250 В	2x T5AL, 250 В
± 0	Предохранители (115 В переменного тока), 5x20, с установленным временем срабатывания	2x T10AL, 250 В	2x T10AL, 250 В
± 10%	Входная электрическая мощность (ВА)	1000	1000
± 10%	Входной электрический ток (А) (230 В переменного тока)	4,5	4,5
± 10%	Входной электрический ток (А) (115 В переменного тока)	9	9
-	Регулируемый уровень звука	•	•
-	Самотестирование	•	•
-	Запоминание ошибки	•	•
-	Предупреждение о точности уровня мощности	•	•
-	Допустим электрод пациента с неразделенной и с разделенной проводящей зоной	•	•
-	Сохранение последних рабочих условий	•	•
-	Количество сохранений рабочих условий	10	10
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	1 CF	1 CF
-	Класс в соответствии с MDD 93/42/EC	II b	II b
-	EN55011 (CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам) II) Класс (группа / класс)	2 / B	2 / B
-	Степень защиты от попадания воды и пыли (IP по IEC 60529) - аппарат	IPX0	IPX0
-	Степень защиты от попадания воды и пыли (IP по IEC 60529) - педальный переключатель	IP67	IP67
-	Цепь пациента	F	F
-	Рабочий цикл (время включения (± 2) / время отключения (± 3)) в секундах	10 / 30	10 / 30
-	Управление выходной мощностью в монополярном режиме (ножной или кнопочный переключатель)	Ножной/кнопочный	Ножной/кнопочный
-	Управление выходной мощностью в биполярном режиме	Ножной переключатель или АВТО	Ножной переключатель или АВТО
-	Защита от разряда дефибриллятора	•	•
-	Эквипотенциальное соединение	•	•
-	Корпус из АБС-пластика и металлический корпус	•	•

• = ДА - = НЕТ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Общая информация

Калибровка и обслуживание аппарата не должны выполняться пользователем.

Запрещается вскрывать корпус аппарата: гарантийное обслуживание не распространяется на случаи несанкционированного вмешательства. В случае необходимости любых ремонтных и наладочных работ, аппарат должен быть возвращен в центр технического обслуживания LED S.p.A. по адресу 04011 АПРИЛИЯ (ЛАТИНА) - ИТАЛИЯ или в другой уполномоченный центр вместе с описанием неисправности.

Работы по техническому обслуживанию, выполняемые пользователем, заключаются, в очистке внешней части корпуса, очистке и стерилизации вспомогательных элементов, и проверке оборудования перед каждым использованием. Функциональная проверка и проверка безопасности для верификации параметров должны проводиться силами технических специалистов, имеющих специальную подготовку.

Очистка аппарата (корпуса, кабеля питания, педального переключателя)

Перед проведением любой очистки полностью отключите оборудование и отключите электропитание. Очистите внешние поверхности корпуса с помощью влажной ткани. Запрещается использовать какие-либо химические вещества; при необходимости можно использовать мягкое неабразивное чистящее средство.

Очистка и стерилизация инструментов

Оптимальным является использование одноразовых инструментов и утилизация их после применения. Поскольку некоторые инструменты являются многоразовыми, необходимо тщательно очищать и стерилизовать эти инструменты перед каждым использованием.

Для инструментов, подлежащих очистке и не подлежащих стерилизации:

Сразу после использования необходимо промыть проточной водой, затем погрузить на 45 минут в 2-процентный раствор обычного дезинфицирующего средства.

При необходимости стерилизации инструментов строго следуйте указаниям в инструкции к этим инструментам по очистке и предстерилизационной обработке (замачивание, разборка, очистка/дезинфекция). Хирургические ручки и электроды можно мыть в моечной машине для инструментов. При использовании оригинальных многоразовых инструментов, поставляемых производителем LED S.p.A., рекомендуется паровая стерилизация. Паровая стерилизация может проводиться в следующих режимах:

- в паровом автоклаве при температуре 121°C и давлении $1,2 \pm 0,2$ бар в течение 20 минут;
- в паровом автоклаве при температуре 134°C и давлении $2,0 \pm 0,2$ бар в течение 10 минут.

Подробнее рекомендации по очистке и стерилизации приведены в Приложении 2.

Руководство по устранению неисправностей

В случае возникновения проблем, прежде всего, следует проверить правильность установки аппарата и правильное подключение вспомогательных элементов (кабелей, электродов и тд.).

Проблема	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	Нарушение или отсутствие электроснабжения.	Проверьте подключение сетевого кабеля. Проверьте предохранители и при необходимости замените их новыми предохранителями (См. Замена предохранителей).
Предупреждающий	Прерывание или отсутствие	Проверьте подключение кабеля к электроду

сигнал постоянно включен	ОС контакта в цепи электрода пациента.	пациента. Замените кабель подключения электрода пациента.
Аппарат не отвечает на команду активации	Поломка педального переключателя. - Неправильное соединение педального переключателя.	Замените педальный переключатель. Проверьте подключение педального переключателя.
Код ошибки 001	Во время включения аппарата произошла активация регулятора подачи тока	Отсоедините педальный переключатель и снова включите аппарат.
Код ошибки 002	Ошибка в плате управления.	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 003	Ошибка в плате управления.	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 004	Ошибка в цепи преобразования данных.	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 005	Ошибка значения опорного напряжения.	Проверьте напряжение сети. Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 009	Ошибка в цепи активации выходной мощности.	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 010	Ошибка в цепи активации выходной мощности.	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 011	Нажат педальный переключатель	Проверьте состояние педального переключателя.
Код ошибки 013	Биполярный ЦАП не проверен	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 014	Биполярная мощность не проверена	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 016	Модуль предохранителя расплавился, БИПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 017	Предохранитель 12 В и 8 В расплавился, БИПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 018	Предохранитель 20 расплавился, БИПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 019	Предохранитель расплавился + Высокое напряжение, БИПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 020	Разрыв цепи, МОНОПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 021	Разрыв цепи, БИПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 022	Информация прервана, МОНОПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.
Код ошибки 023	Информация прервана, БИПОЛЯРНЫЙ режим	Обратитесь в центр технического обслуживания.

Ремонт

Кабели и ручки держателя электрода не подлежат ремонту.

Необходимо всегда заменять поврежденную деталь новой.

В случае необходимости любых ремонтных и наладочных работ аппарат должен быть возвращен в центр технического обслуживания LED S.p.A. по адресу 04011 АПРИЛИЯ (ЛАТИНА) - ИТАЛИЯ или в другой уполномоченный центр вместе с описанием неисправности.

Замена предохранителей

Внимание! Перед заменой предохранителя отсоедините аппарат от сети.

Используйте только предохранитель типа 5x20, действуйте следующим образом:

(A-B) Извлеките держатель предохранителя из модуля питания.

(C) Вставьте предохранители, ссылаясь на следующую схему:

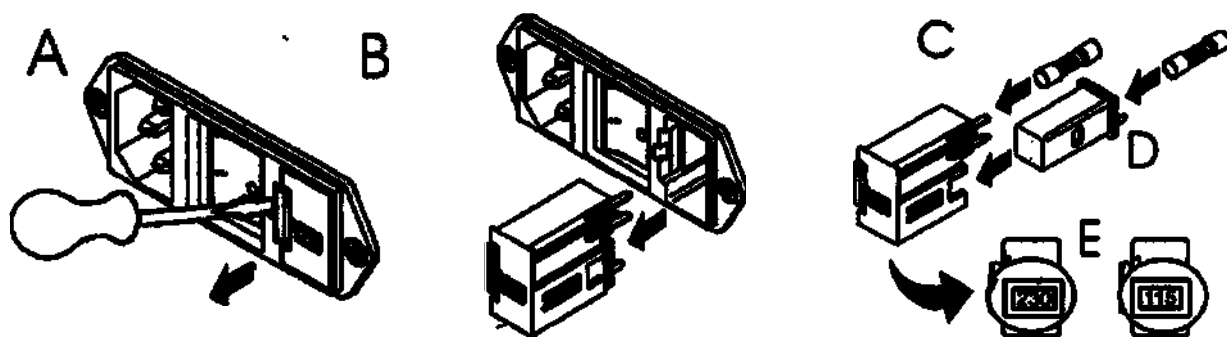
Напряжение сети 110-120 В

Предохранитель с замедлением 2x T10AL / 5x20 мм

Напряжение сети 220-240 В

Предохранитель с замедлением 2x T5AL / 5x20 мм

(D) Извлеките и поверните съемную часть таким образом, чтобы прочитать правильное напряжение в (E) окне – снова вставьте держатель предохранителя в модуль.



Проверка оборудования перед каждым использованием

Перед каждым применением электрохирургического аппарата, необходимо проверить важные параметры безопасности, учитывая, по крайней мере, следующее:

- Проверьте целостность кабелей, соединений и т.д.
- Убедитесь, что все электрооборудование правильно заземлено.
- Убедитесь, что все используемые вспомогательные элементы, которые будут использованы имеются в наличии и стерилизованы.
- Проверьте исправность светового индикатора ОС и предупреждающий звуковой сигнал, отсоединив кабель электрода пациента. Включите аппарат и проверьте аварийное световое и звуковое предупреждение ОС.
- Проверьте работу индикаторов и предупреждающего звукового сигнала путем активирования выключателей Резание (Cut) и Коагуляция (Coag).

Проверка и испытание функционирования и безопасности

Не реже одного раза в год, специалист биомедицинской инженерной службы или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующую проверку и испытания:

- Проверка разъемов и состояния сетевого шнура.
- Визуальная проверка механических средств защиты.
- Проверка защиты от попадания жидкости, проникновения влаги, при проведении чистки, стерилизации и дезинфекции.
- Проверка данных об оборудовании на этикетке.
- Проверка наличия руководства по эксплуатации.
- Проверка функционирования средств управления выходной высокочастотной мощностью.
- Проверка сопротивления с помощью поверхности электрода.

- Проверка сопротивления заземлению.
- Проверка тока утечки на землю.
- Проверка уровня утечки высокочастотного тока.
- Контроль нейромышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

Диаграммы

SURTRON 300 HP

CUT 100%

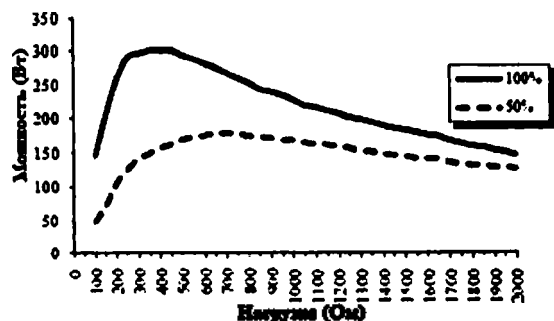


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 100%

CUT 80%

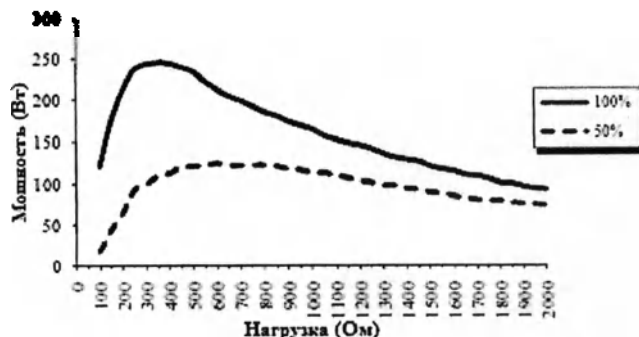


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 80%

CUT 60%

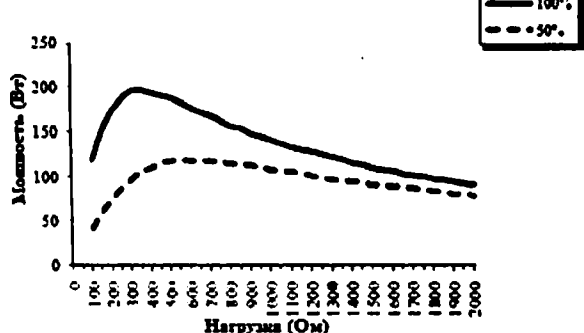


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 60%

CUT 40%

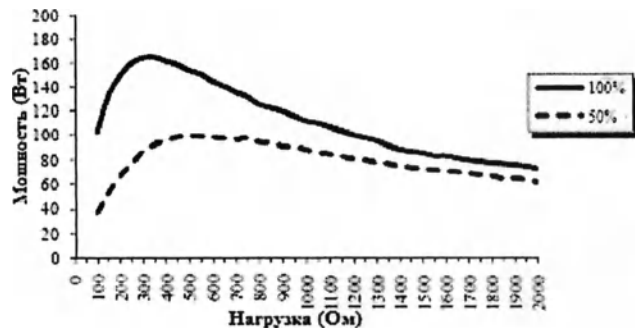


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 40%

ENHANCED

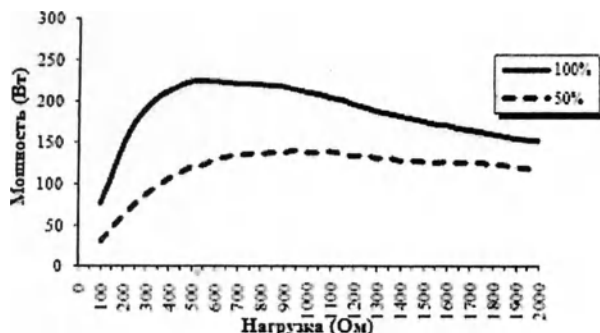


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, ENHANCED

BLEND

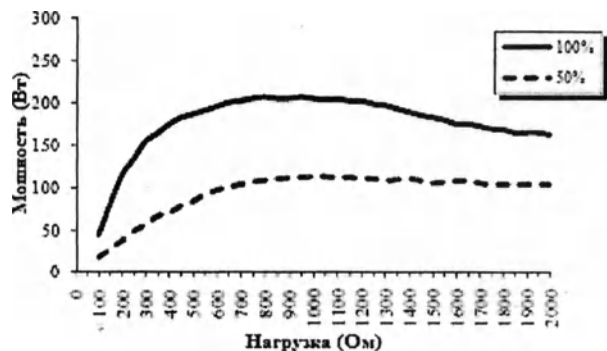


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, BLEND

FORCED COAG

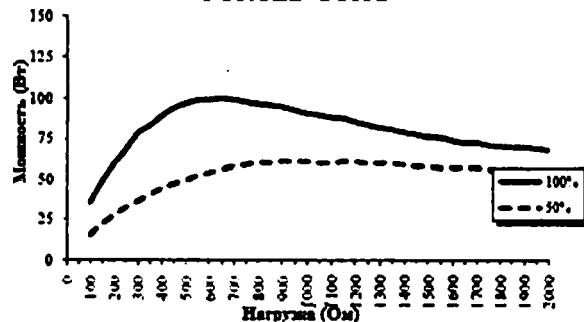


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, FORCED COAG

SOFT COAG

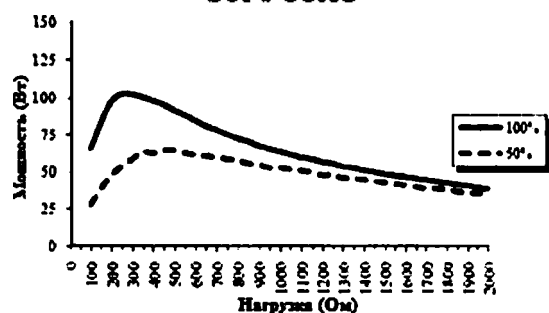


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, SOFT COAG

SURTRON 300 HP

SPRAY

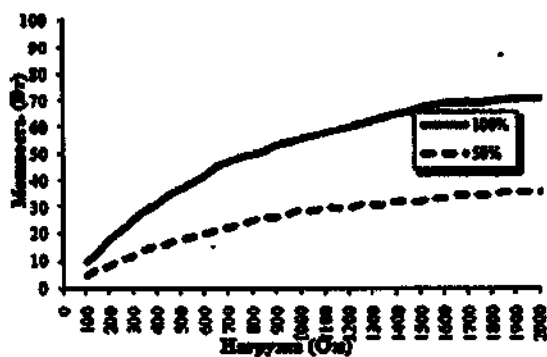


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, SPRAY

BIPOLAR CUT 100%

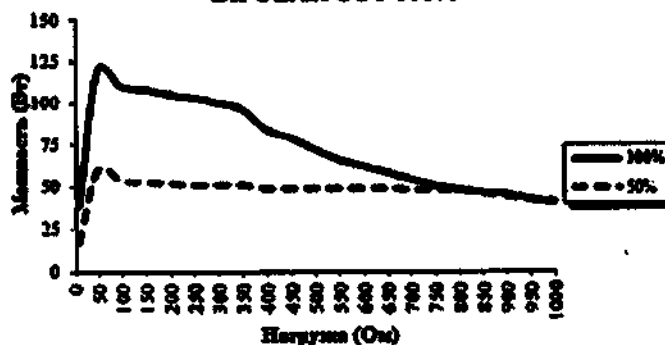


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, BIPOLAR CUT 100%

BIPOLAR CUT 80%

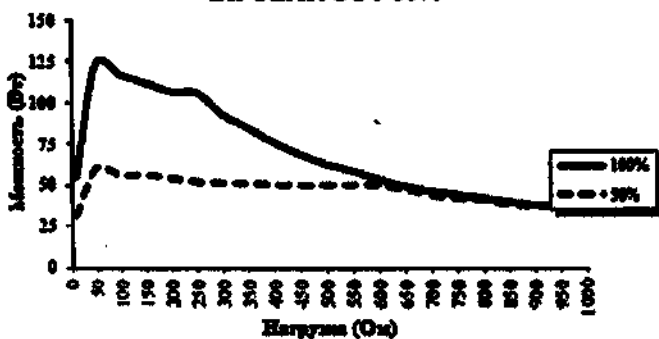


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, BIPOLAR CUT 80%

BIPOLAR CUT 60%

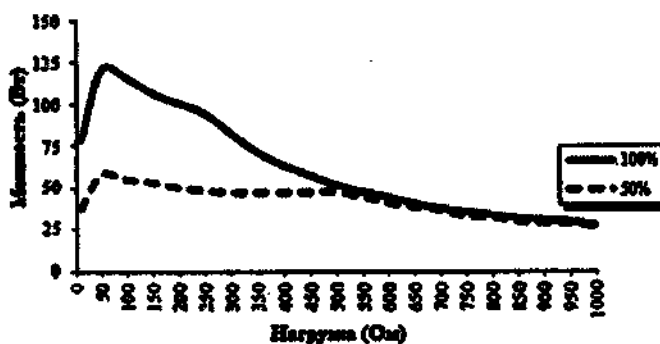


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, BIPOLAR CUT 60%

BIPOLAR CUT 40%

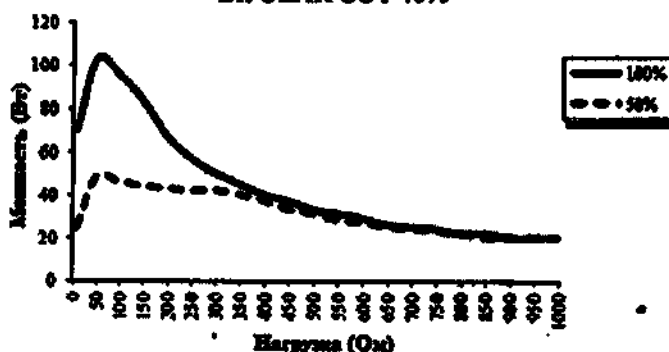


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, BIPOLAR CUT 40%

BIPOLAR BLEND

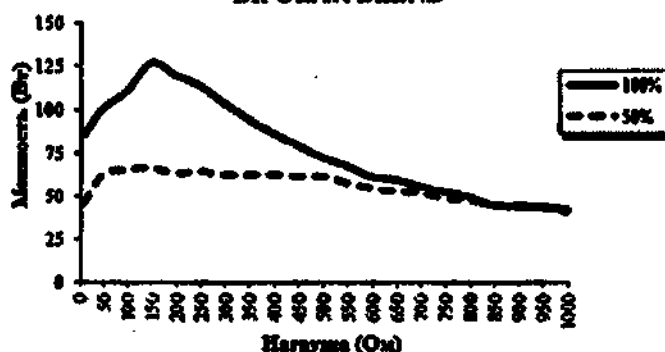


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, BIPOLAR BLEND

BIPOLAR COAG

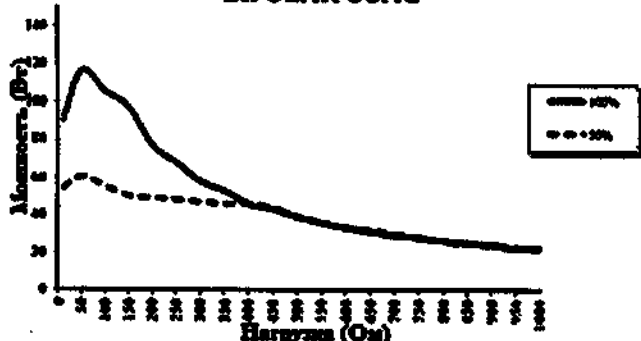


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, BIPOLAR COAG

VESSEL SEALING

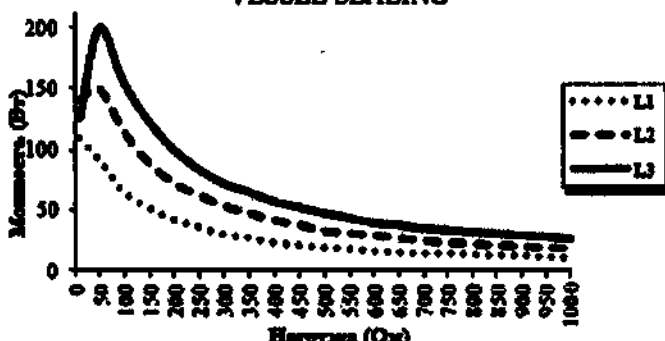
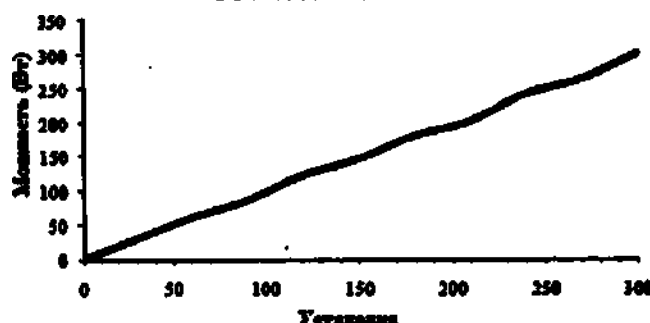


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, VESSEL SEALING

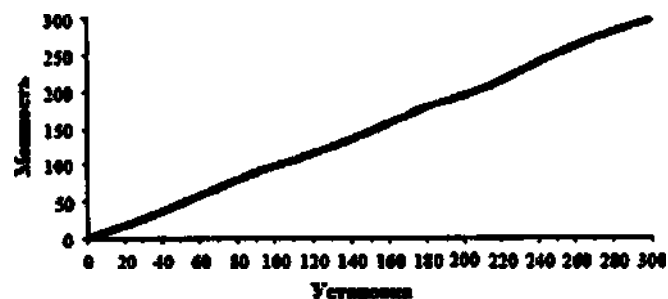
SURTRON 300 HP

CUT 100% – 300 OM



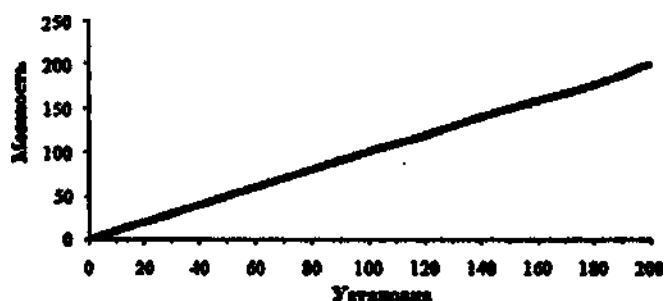
Схемы выходной мощности CUT 100% по сравнению с номинальным значением

CUT 80% – 300 OM



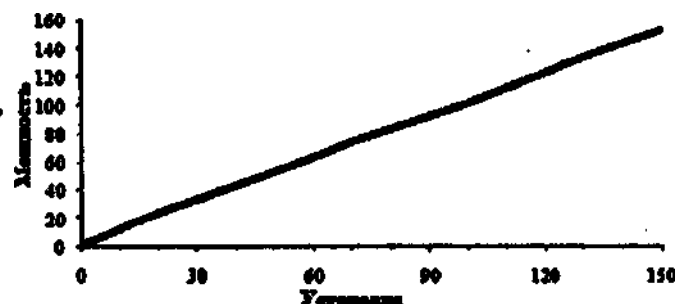
Схемы выходной мощности CUT 80% по сравнению с номинальным значением

CUT 60% – 300 OM



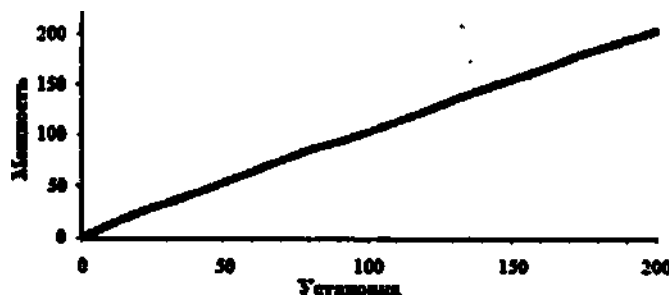
Схемы выходной мощности CUT 60% по сравнению с номинальным значением

CUT 40% – 300 OM



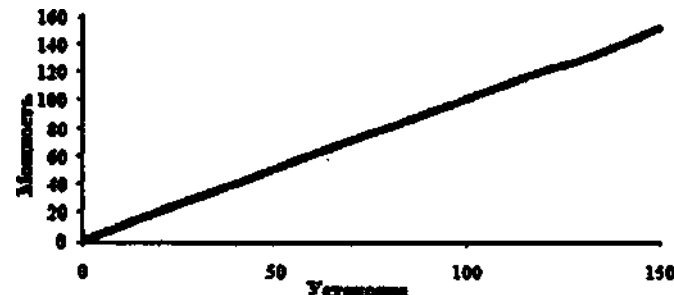
Схемы выходной мощности CUT 40% по сравнению с номинальным значением

ENHANCED - 500 OM



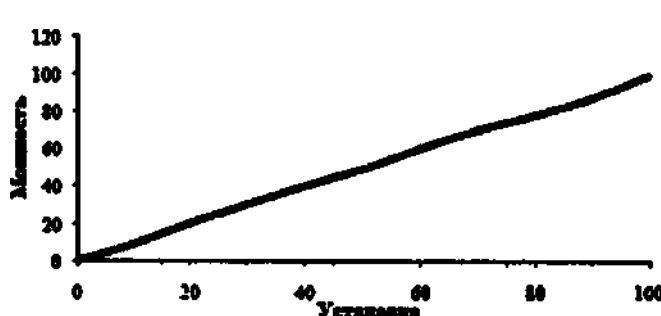
Схемы выходной мощности ENHANCED по сравнению с номинальным значением

BLEND – 300 OM



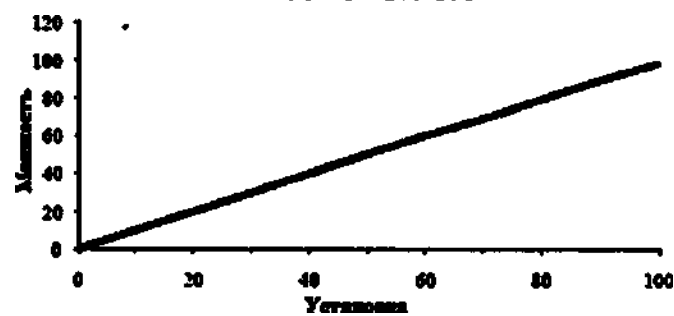
Схемы выходной мощности BLEND по сравнению с номинальным значением

FORCED COAG – 500 OM



Схемы выходной мощности FORCED COAG по сравнению с номинальным значением

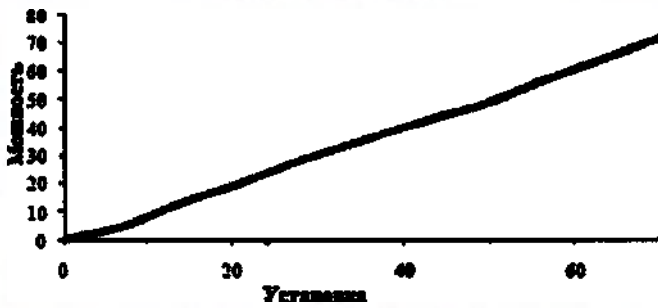
SOFT COAG – 200 OM



Схемы выходной мощности SOFT COAG по сравнению с номинальным значением

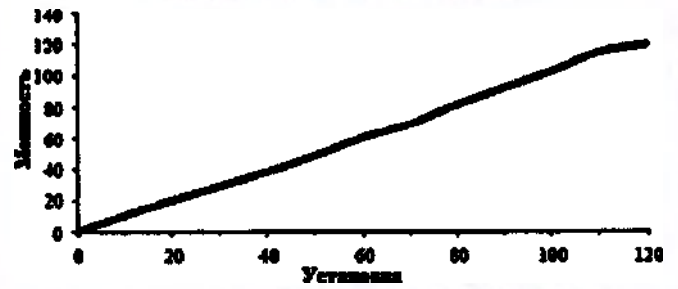
SURTRON 300 HP

SPRAY – 2000 OM



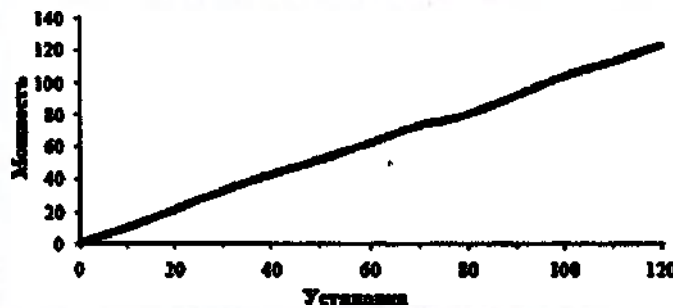
Схемы выходной мощности SPRAY COAG по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 100% – 50 OM



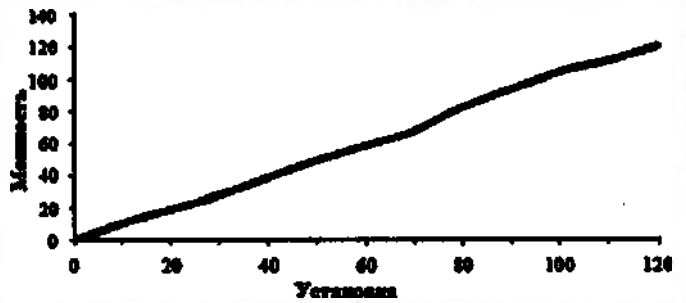
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 100% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 80% – 50 OM



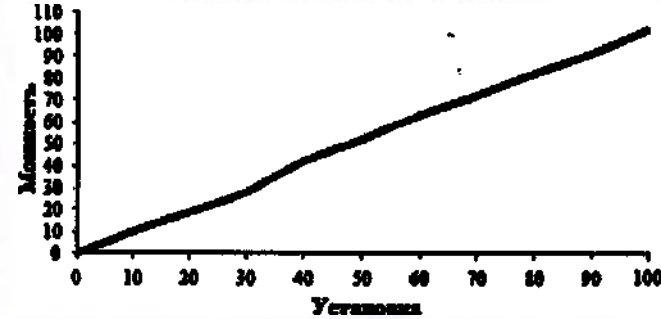
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 80% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 60% – 50 OM



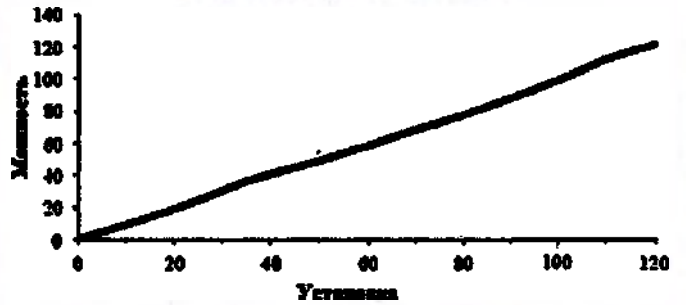
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 60% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 40% - 50 OM



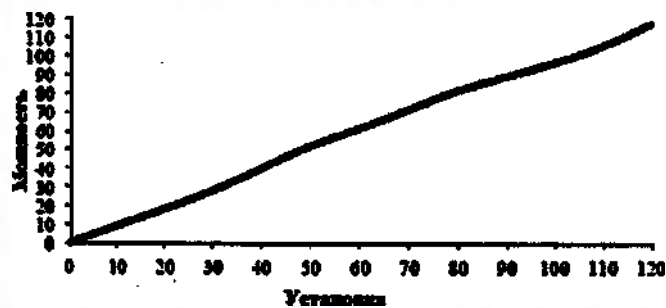
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 40% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR BLEND – 150 OM



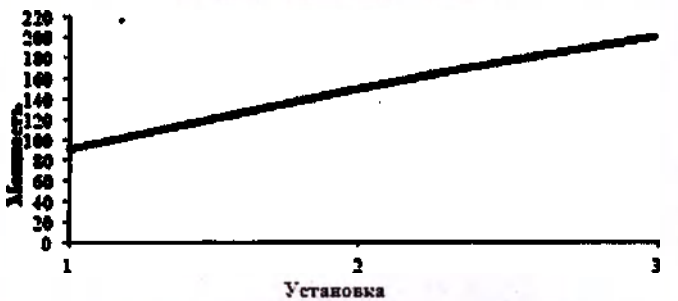
Схемы выходной мощности BIPOLAR BLEND по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR COAG – 50 OM



Схемы выходной мощности BIPOLAR COAG по сравнению с номинальным значением

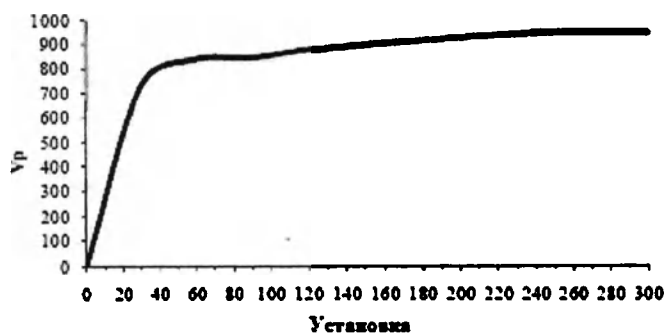
VESSEL SEALING – 50 OM



Схемы выходной мощности VESSEL SEALING по сравнению с номинальным значением

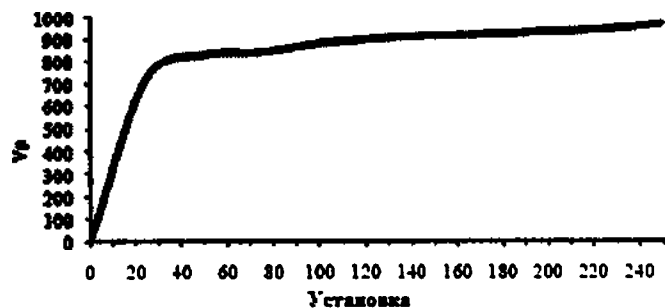
SURTRON 300 HP

CUT 100% – макс. V_p



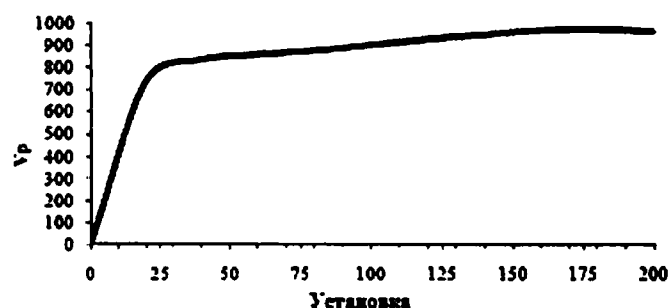
Схемы максимального выходного напряжения CUT 100% по сравнению с V_p

CUT 80% – макс. V_p



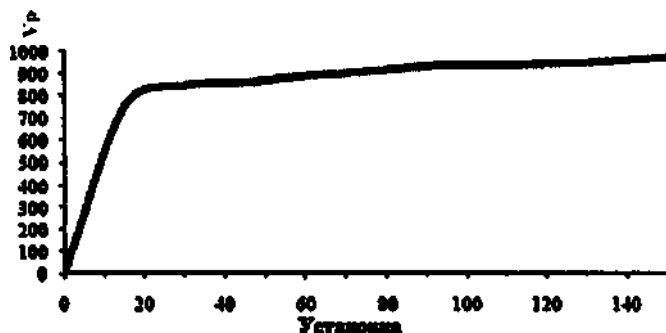
Схемы максимального выходного напряжения CUT 80% по сравнению с V_p

CUT 60% – макс. V_p



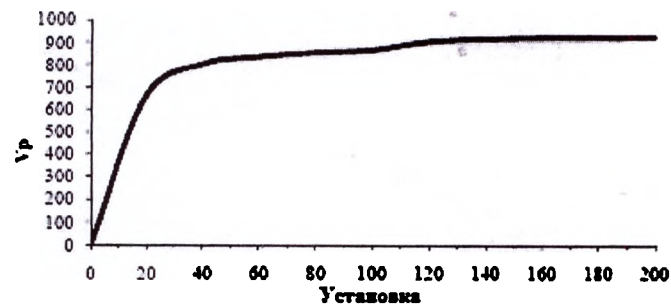
Схемы максимального выходного напряжения CUT 60% по сравнению с V_p

CUT 40% – макс. V_p



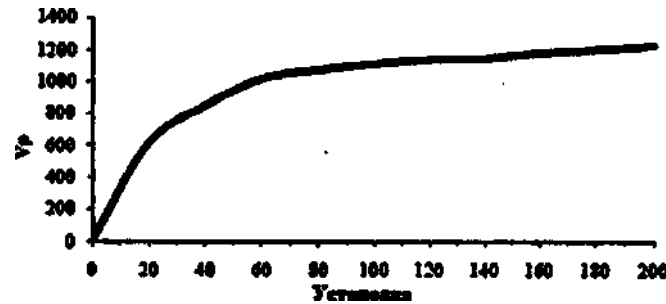
Схемы максимального выходного напряжения CUT 40% по сравнению с V_p

ENHANCED – макс. V_p



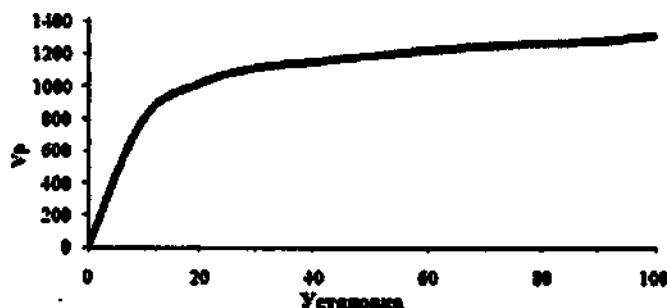
Схемы максимального выходного напряжения ENHANCED по сравнению с V_p

BLEND – макс. V_p



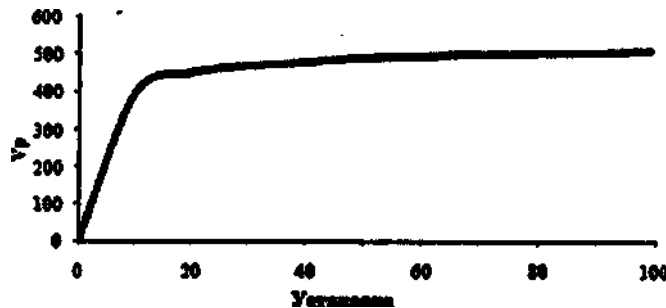
Схемы максимального выходного напряжения BLEND по сравнению с V_p

FORCED COAG – макс. V_p



Схемы максимального выходного напряжения FORCED COAG по сравнению с V_p

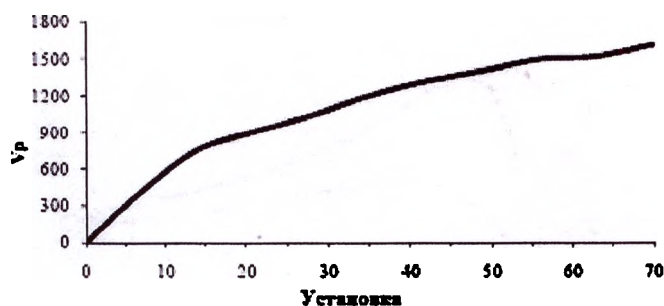
SOFT COAG – макс. V_p



Схемы максимального выходного напряжения SOFT COAG по сравнению с V_p

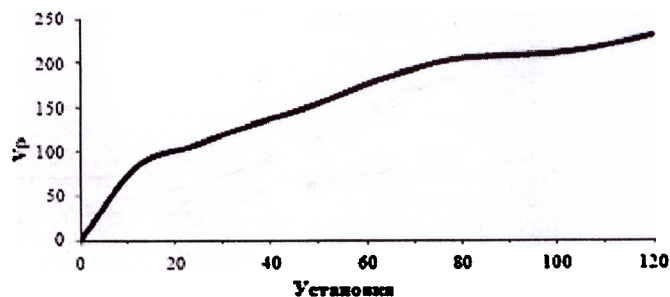
SURTRON 300 HP

SPRAY COAG – макс. V_p



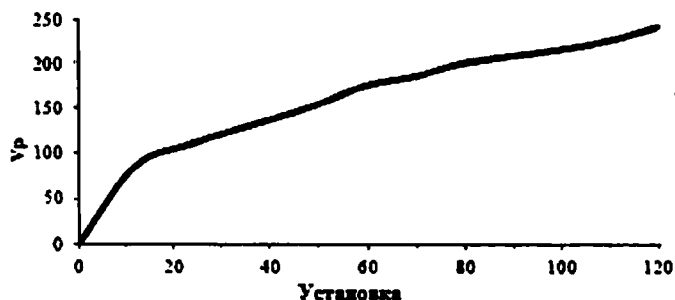
Схемы максимального выходного напряжения SPRAY COAG по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 100% – макс. V_p



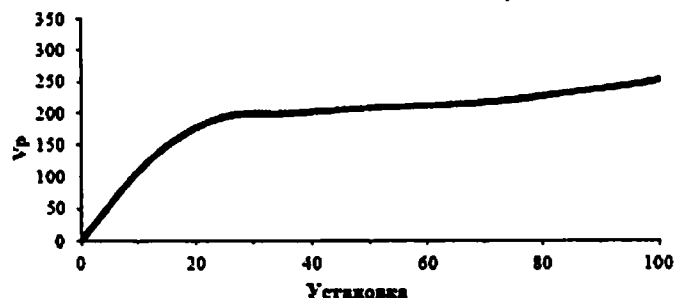
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 100% по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 80% – макс. V_p



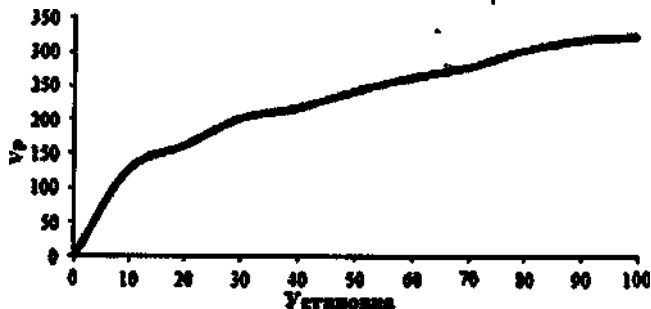
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 80% по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 60% – макс. V_p



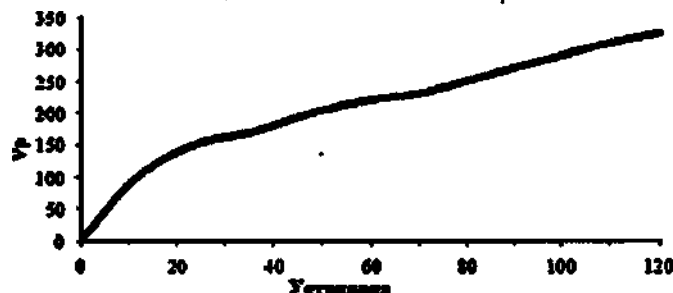
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 60% по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 40% – макс. V_p



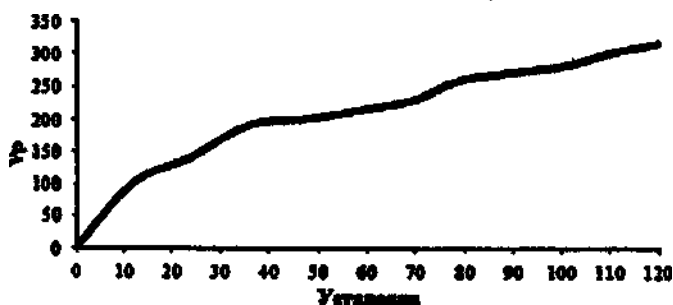
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 40% по сравнению с V_p

BIPOLAR BLEND – макс. V_p



Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR BLEND по сравнению с V_p

BIPOLAR COAG – макс. V_p



Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR COAG по сравнению с V_p

VESSEL SEALING – макс. V_p



Схемы максимального выходного напряжения VESSEL SEALING по сравнению с V_p

SURTRON 400 HP

CUT 100%

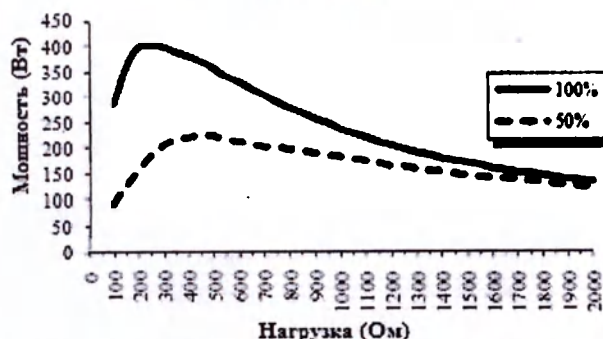


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 100%

CUT 80%

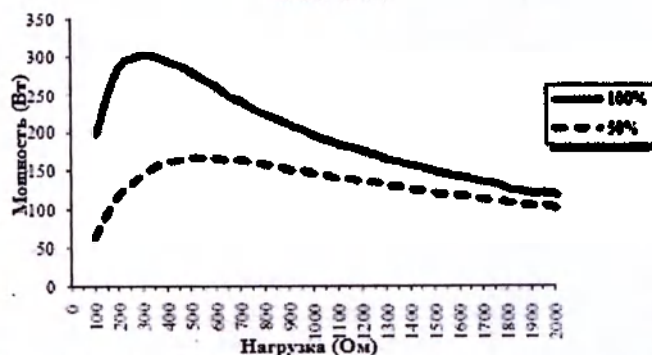


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 80%

CUT 60%

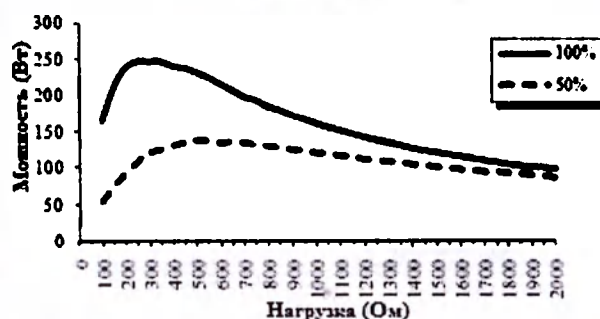


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 60%

CUT 40%

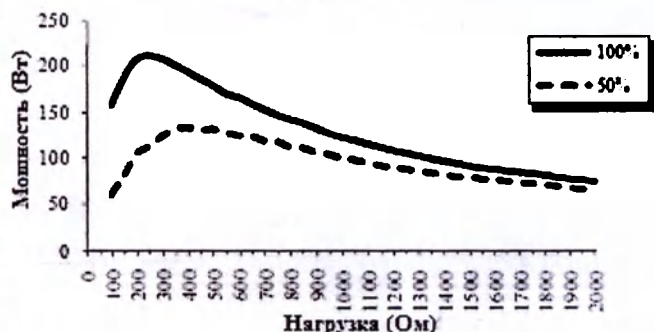


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, CUT 40%

ENHANCED

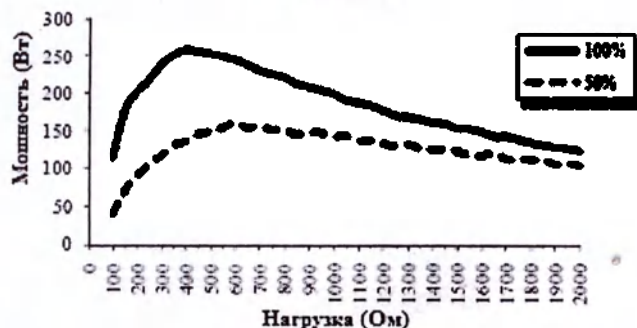


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, ENHANCED

BLEND

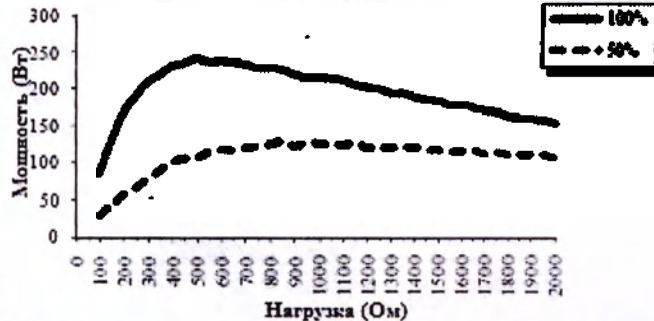


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, BLEND

FORCED COAG

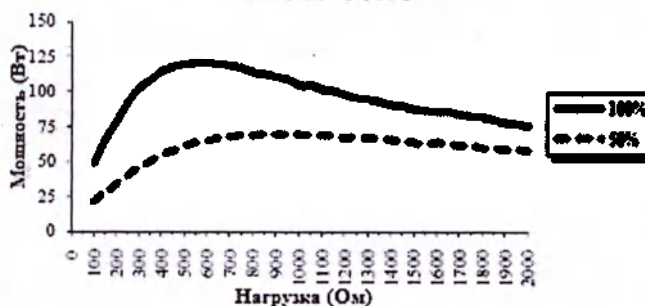


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, FORCED COAG

SOFT COAG

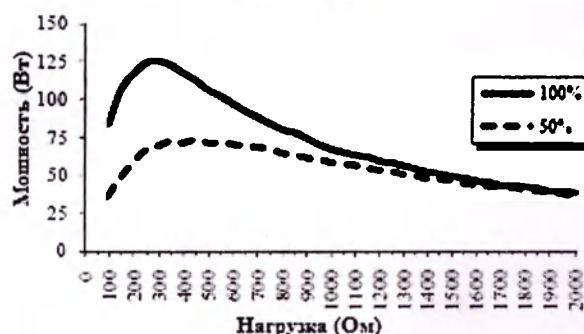


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, SOFT COAG

SURTRON 400 HP

SPRAY

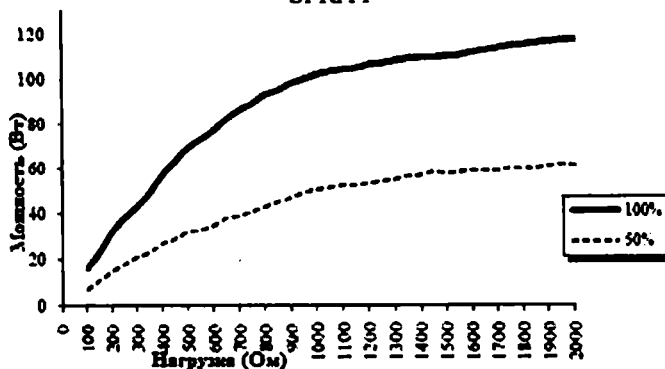


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 100-2000 Ом, **SPRAY**

BIPOLAR CUT 100%

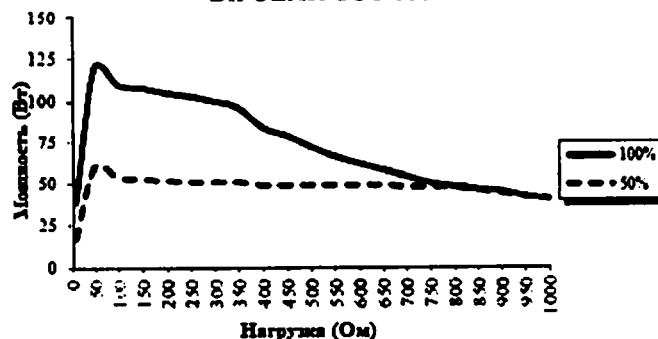


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **BIPOLAR CUT 100%**

BIPOLAR CUT 80%

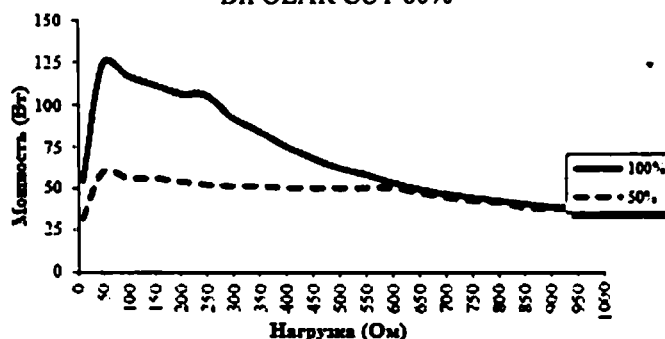


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **BIPOLAR CUT 80%**

BIPOLAR CUT 60%

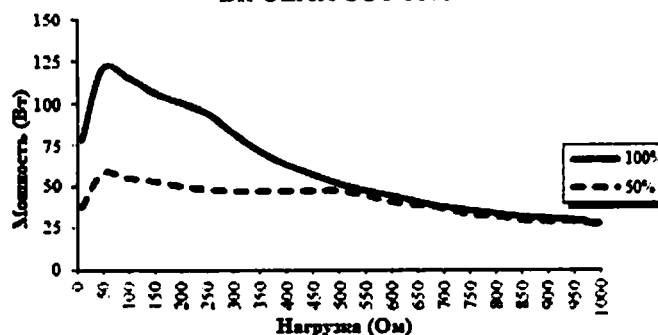


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **BIPOLAR CUT 60%**

BIPOLAR CUT 40%



Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **BIPOLAR CUT 40%**

BIPOLAR BLEND

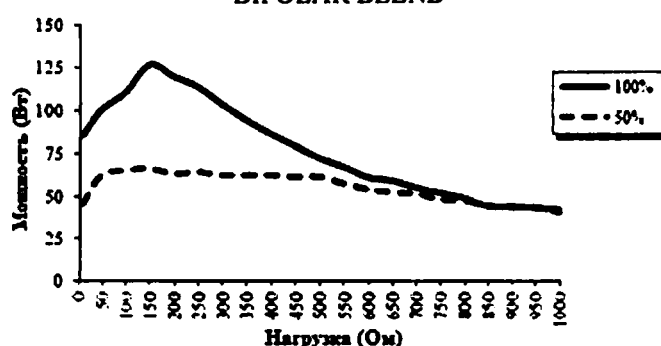


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **BIPOLAR BLEND**

BIPOLAR COAG

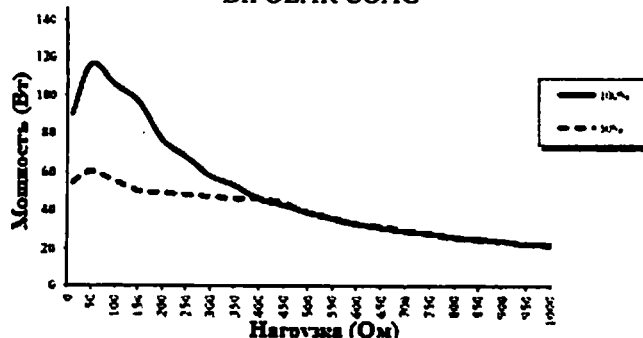


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **BIPOLAR COAG**

VESSEL SEALING

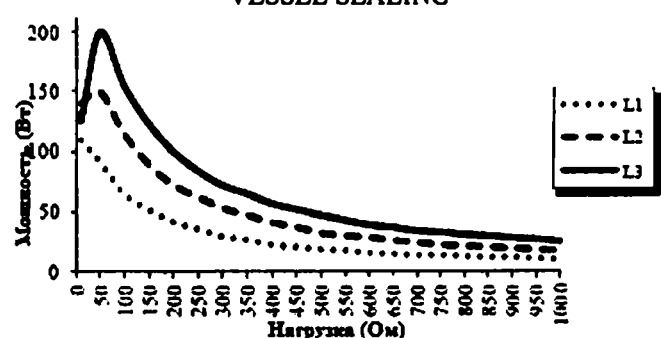
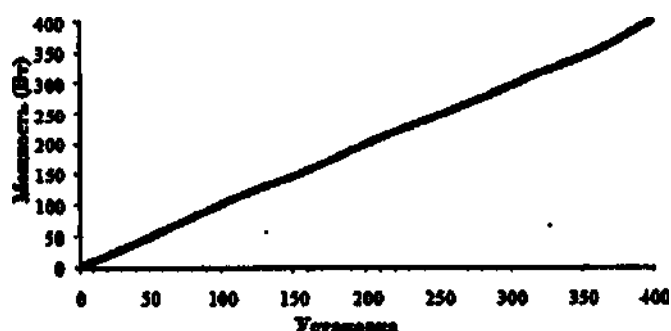


Схема половинной и максимальной выходной мощности по сравнению с нагрузкой сопротивления 10-1000 Ом, **VESSEL SEALING**

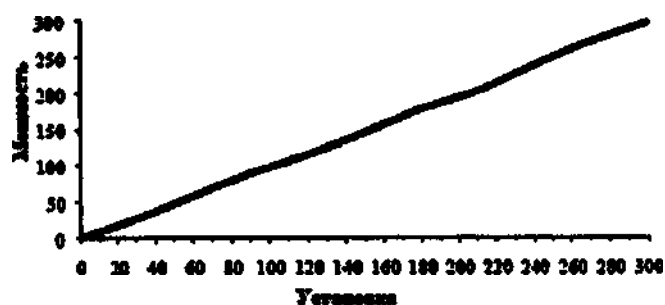
SURTRON 400 HP

CUT 100% – 300 OM



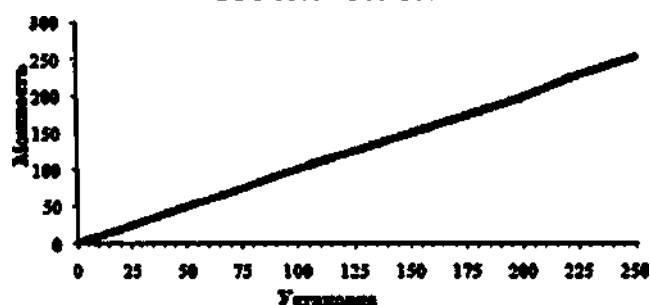
Схемы выходной мощности CUT 100% по сравнению с номинальным значением

CUT 80% – 300 OM



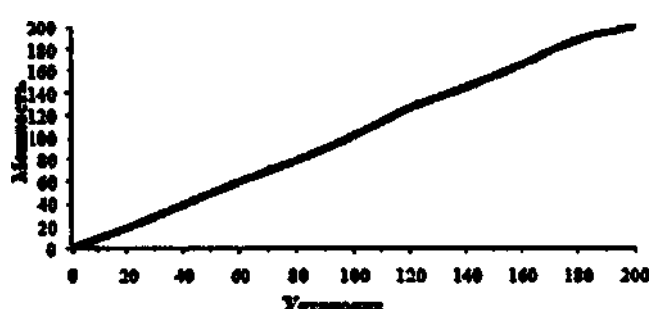
Схемы выходной мощности CUT 80% по сравнению с номинальным значением

CUT 60% – 300 OM



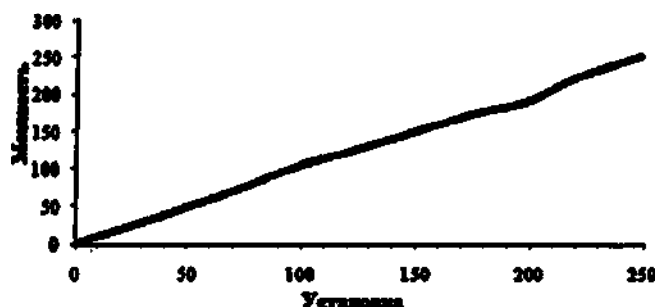
Схемы выходной мощности CUT 60% по сравнению с номинальным значением

CUT 40% – 300 OM



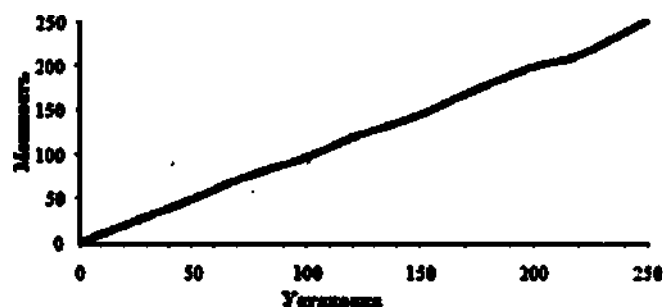
Схемы выходной мощности CUT 40% по сравнению с номинальным значением

ENHANCED - 500 OM



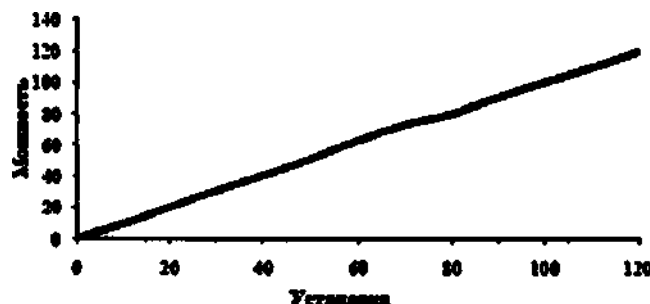
Схемы выходной мощности ENHANCED по сравнению с номинальным значением

BLEND – 300 OM



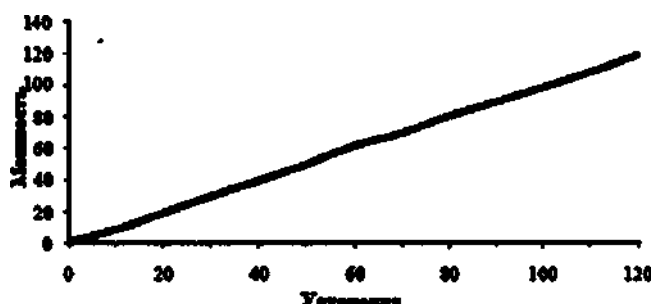
Схемы выходной мощности BLEND по сравнению с номинальным значением

FORCED COAG – 500 OM



Схемы выходной мощности FORCED COAG по сравнению с номинальным значением

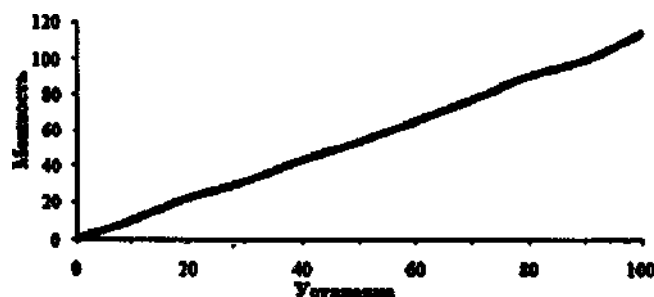
SOFT COAG – 200 OM



Схемы выходной мощности SOFT COAG по сравнению с номинальным значением

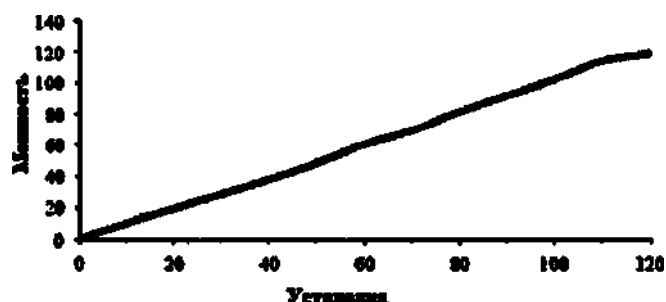
SURTRON 400 HP

SPRAY – 2000 OM



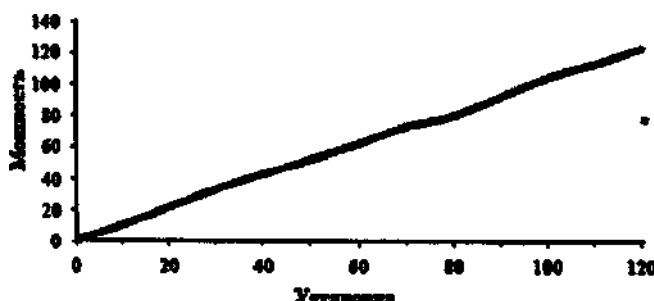
Схемы выходной мощности SPRAY COAG по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 100% – 50 OM



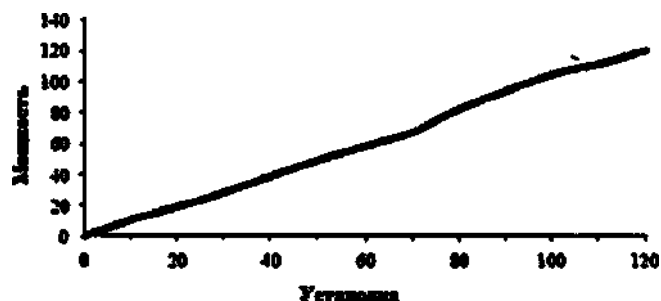
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 100% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 80% – 50 OM



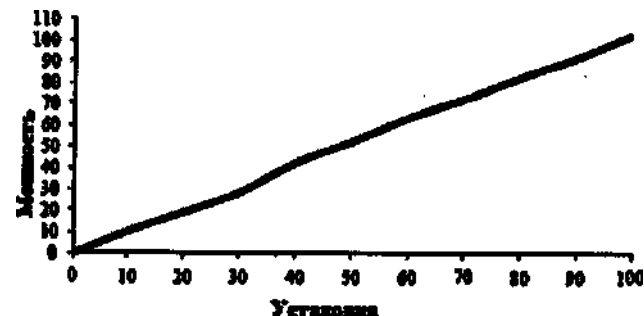
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 80% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 60% – 50 OM



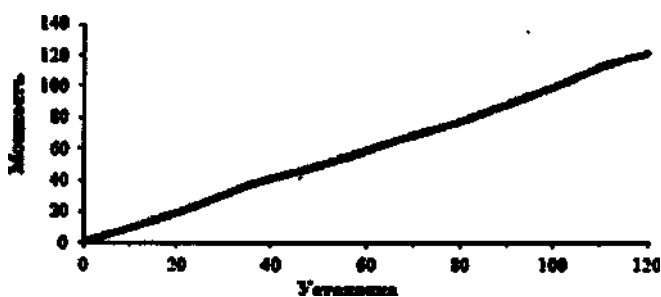
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 60% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR CUT 40% – 50 OM



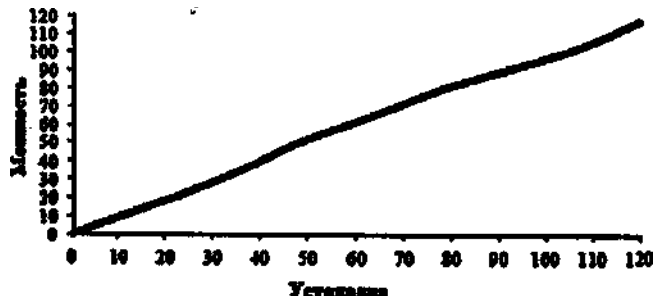
Схемы выходной мощности BIPOLAR CUT 40% по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR BLEND – 150 OM



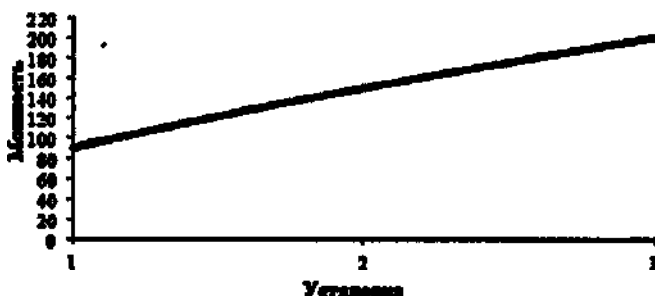
Схемы выходной мощности BIPOLAR BLEND по сравнению с номинальным значением

BIPOLAR COAG – 50 OM



Схемы выходной мощности BIPOLAR COAG по сравнению с номинальным значением

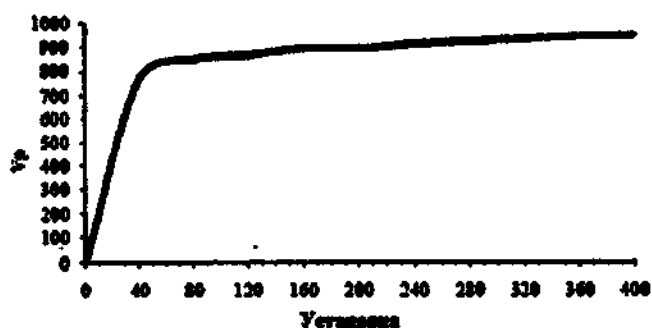
VESSEL SEALING – 50 OM



Схемы выходной мощности VESSEL SEALING по сравнению с номинальным значением

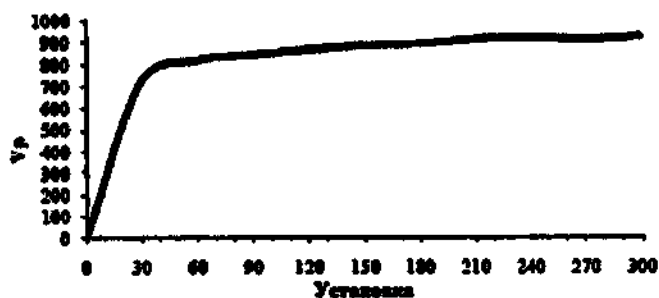
SURTRON 400 HP

CUT 100% – макс. V_p (при 5200 Ом)



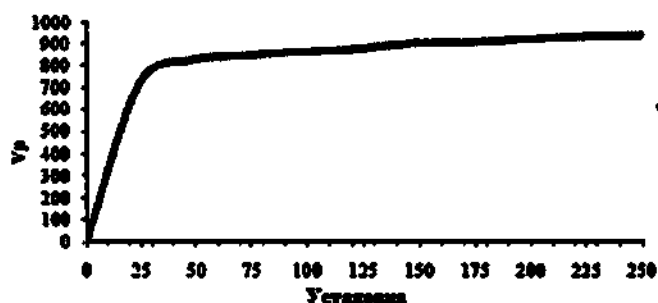
Схемы максимального выходного напряжения CUT 100% по сравнению с V_p

CUT 80% – макс. V_p (при 5200 Ом)



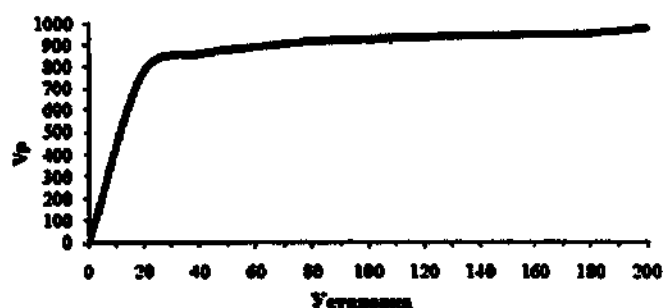
Схемы максимального выходного напряжения CUT 80% по сравнению с V_p

CUT 60% – макс. V_p (при 5200 Ом)



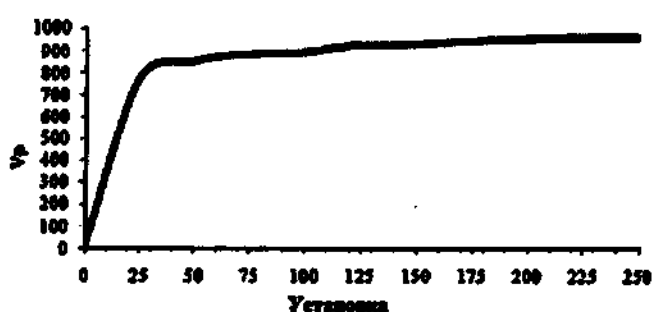
Схемы максимального выходного напряжения CUT 60% по сравнению с V_p

CUT 40% – макс. V_p (при 5200 Ом)



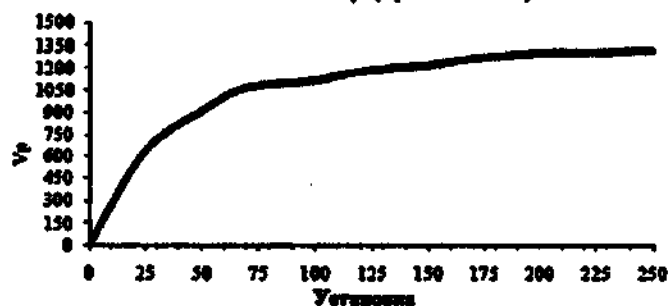
Схемы максимального выходного напряжения CUT 40% по сравнению с V_p

ENHANCED – макс. V_p (при 5200 Ом)



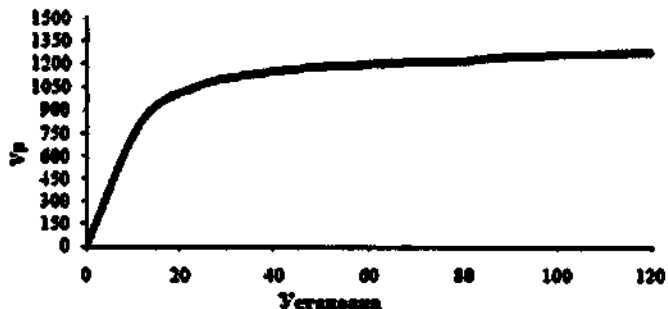
Схемы максимального выходного напряжения ENHANCED по сравнению с V_p

BLEND – макс. V_p (при 5200 Ом)



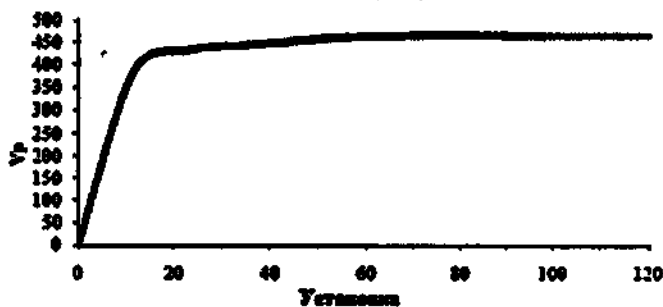
Схемы максимального выходного напряжения BLEND по сравнению с V_p

FORCED COAG – макс. V_p (при 5200 Ом)



Схемы максимального выходного напряжения FORCED COAG по сравнению с V_p

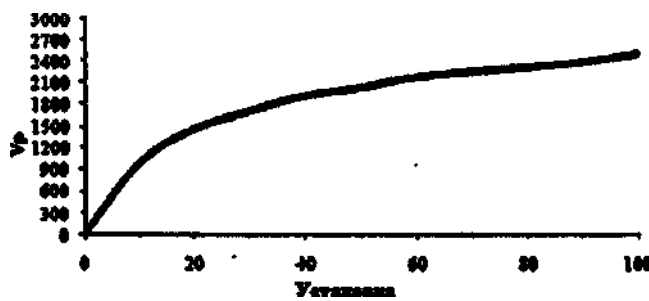
SOFT COAG – макс. V_p (при 5200 Ом)



Схемы максимального выходного напряжения SOFT COAG по сравнению с V_p

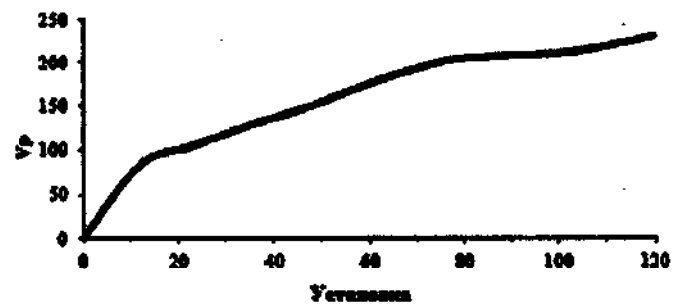
SURTRON 400 HP

SPRAY COAG – макс. V_p (при 5200 Ом)



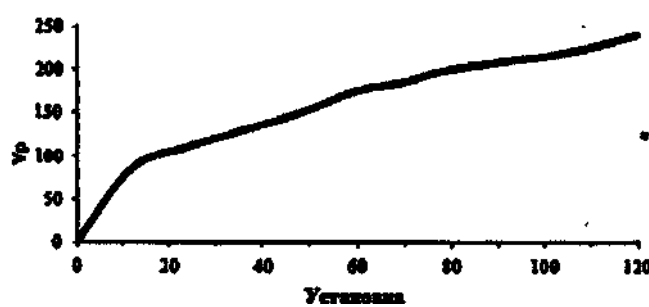
Схемы максимального выходного напряжения SPRAY COAG по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 100% – макс. V_p (при 5200 Ом)



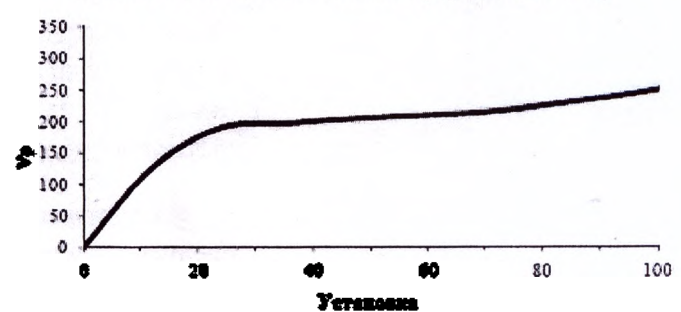
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 100% по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 80% – макс. V_p (при 5200 Ом)



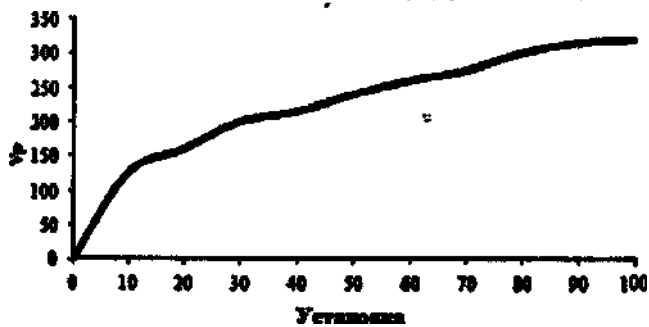
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 80% по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 60% – макс. V_p (при 5200 Ом)



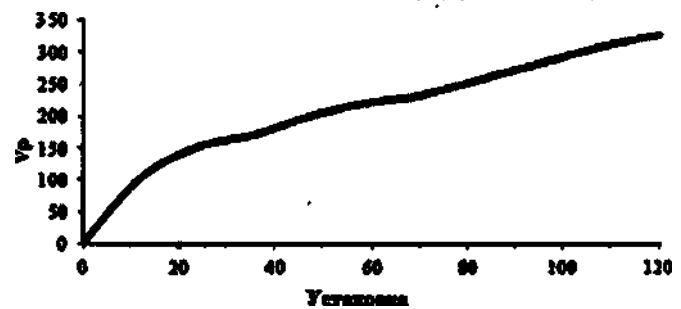
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 60% по сравнению с V_p

BIPOLAR CUT 40% – макс. V_p (при 5200 Ом)



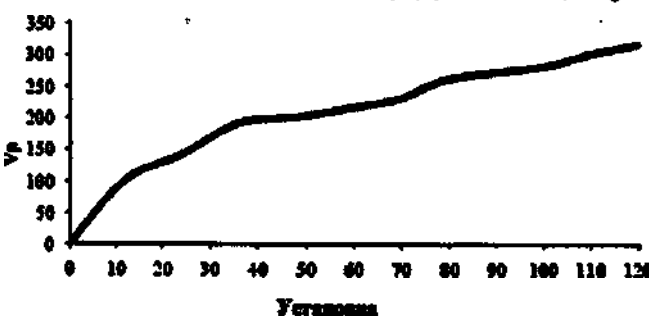
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR CUT 40% по сравнению с V_p

BIPOLAR BLEND – макс. V_p (при 5200 Ом)



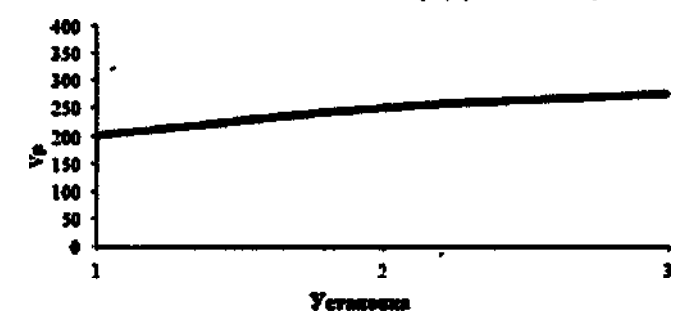
Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR BLEND по сравнению с V_p

BIPOLAR COAG – макс. V_p (при 5200 Ом)



Схемы максимального выходного напряжения BIPOLAR COAG по сравнению с V_p

VESSEL SEALING – макс. V_p (при 5200 Ом)



Схемы максимального выходного напряжения VESSEL SEALING по сравнению с V_p

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ПРОДУКТА



В конце срока службы настоящее изделие не должно утилизироваться как городские отходы, его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора.

Если изделие утилизировано неподходящим образом, возможно, что некоторые детали изделия (например, некоторые аккумуляторы) могут иметь отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Символ сбоку (зачеркнутый мусорный ящик на колесах) означает, что изделия не следует выбрасывать в контейнеры для городских отходов, его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора.

В случае неправильной утилизации этого изделия могут быть предусмотрены санкции.

Особые указания по утилизации в РФ:

Утилизация неиспользованных Аппаратов и Аппаратов после выработки их ресурса, должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Комплекующие, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями – по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ожидаемый срок эксплуатации Аппарата Surtron HP составляет не менее 10 лет и зависит от интенсивности использования и окружающих условий.

Срок службы оборудования, изготавливаемого компанией LED S.p.A., составляет десять лет, за исключением следующих инструментов (входящих в стандартную комплектацию), имеющих срок годности 5 лет:

- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения 00404.08,

и следующих инструментов (входящих в состав), имеющих срок годности 5 лет, но не более следующего количества циклов обработки:

100 циклов:

- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug) 00205.00,

30 циклов:

- Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм) 00500.00,
- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110,
- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115,
- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120,
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150.

Срок службы инструментов, входящих в состав медицинских изделий опционально (с пометкой «при необходимости»), указан в Приложении 2.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Аппаратов требованиям настоящего технического файла при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технической и эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации Аппарата – 12 месяцев со дня поставки (но не позднее 18 месяцев с даты производства). В течение этого периода гарантируется, что Аппарат Surtron HP работает в соответствии с требованиями, актуальными на день выпуска Аппарата.

Изготовитель готов компенсировать неисправности и повреждения в рамках, определенных условиями гарантии, в которые входит отсутствие замены оборудования при любых обстоятельствах.

Гарантия теряет силу в случае нанесения повреждений внутренним составляющим Аппарата, операционной системе в результате ошибочных операций, неправильной эксплуатации и игнорирования предупреждений, описанных в данном руководстве.

Информацию о претензиях следует немедленно сообщить уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «МегаМед Корпорэйшн».

Адрес: 125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1, помещение 301П.

Тел./Факс: (495) 380-11-30

e-mail: info@mgmed.ru

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппараты Surtron HP не являются источниками загрязнения окружающей среды.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями страны-производителя.

Материалы, из которых изготовлены Аппараты, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Дополнительные сведения содержатся в Файле менеджмента риска (предоставляется отдельным документом).

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ
(декларация по ЭМС)**Меры предосторожности**

На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Surtron HP предназначен для использования только для целей, указанных в этом документе, и требует установки, настройки и эксплуатации в соответствии с директивами относительно ЭМС.

**ОСТОРОЖНО**

Использование неразрешенных производителем дополнительных инструментов и принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, после чего обеспечить соответствие предусмотренным предельным значениям может оказаться невозможным.

**ОСТОРОЖНО**

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали электрохирургического аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.

**ОСТОРОЖНО**

При использовании не следует располагать Surtron HP вплотную или в штабеле с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению его работоспособности. Если такое размещение необходимо, следует наблюдать за нормальной работоспособностью данного и другого оборудования.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Surtron HP предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Surtron HP следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 2	В соответствии со своим целевым назначением аппарат Surtron HP излучает электромагнитную энергию. Во время подачи высокочастотного тока на выходе аппарат может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования. режиме ожидания высокочастотная энергия Surtron HP используется только для поддержания внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Пройдены испытания на требования для устройств группы 1.
Радиопомехи по	Класс В	Аппарат Surtron HP пригоден для применения в любых

CISPR 11		местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Surtron HP предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю Surtron HP следует обеспечить его применение в указанных условиях

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатические разряды (ESD) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный ±8 кВ - воздушный	±6 кВ - контактный ±8 кВ - воздушный	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям
Перерывы в подаче напряжения, краткосрочные прерывания и колебания в сети электропитания по IEC 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) для 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	Качество напряжения питания в электрической сети здания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение Surtron HP от источника бесперебойного питания

	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле (при частоте питания 50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Surtron HP предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Surtron HP следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Surtron HP, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень

			соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Surtron HP выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Surtron HP с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Surtron HP.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Surtron HP.

Surtron HP предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Surtron HP может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Surtron HP, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

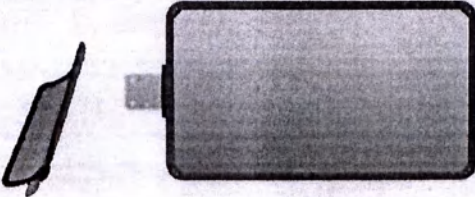
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение 1. Инструменты электрохирургические, принадлежности и комплектующие, входящие в комплект поставки Аппаратов электрохирургических Surtron HP.**Спецификации**

Спецификации инструментов электрохирургических, входящих в состав медицинских изделий опционально (с пометкой «при необходимости»), указаны в Приложении 2.

Электроды пациента возвратные нейтральные	
Внешний вид	
Каталожный №	00401.10
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением
Габаритные размеры (АхВ)	 120 (±5) x 210 (±10) мм
Толщина	3,5 (±0,5) мм
Площадь соприкосновения	252 (± 23) см ²
Масса	100 (±10) г
Совместимые кабели	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*

* Совместимый инструмент, зарегистрированный в установленном порядке и прошедший испытания

Инструменты монополярные					
Внешний вид					
Кат. №	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г	Посадочный диаметр
152-110	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 17 мм (±10%)	2,1 (±0,2)	2,4 мм
Внешний вид					
Кат. №	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г	Посадочный диаметр
152-120	Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 19 мм (±10%)	2,0 (±0,2)	2,4 мм
Внешний вид					
Кат. №	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г	Посадочный диаметр
152-150	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 4 мм (±10%)	2,3 (±0,2)	2,4 мм

Внешний вид					
Кат. №	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г	Посадочный диаметр
152-115	Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	160 (±15) мм	длина 19 мм (±10%)	5,7 (±0,5)	2,4 мм

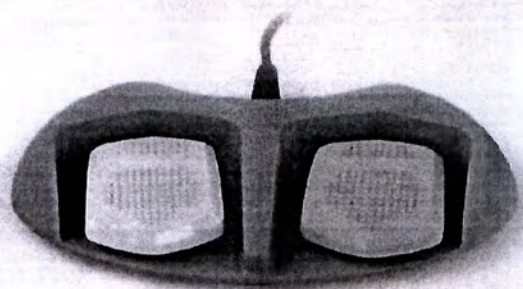
Ручки электрохирургические

Внешний вид					
Каталожный №	00205.00				
Наименование	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)				
Диаметр электрода	2,4 мм				
Длина электрода	70 (±7) мм				
Длина ручки	185 (±10) мм				
Длина кабеля	3 (±0,15) м				
Масса	100 (±10) г				
со стороны генератора	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)				
Стерилизация	Паровая стерилизация (автоклавирование)				
Кол-во циклов	100				

Кабель для подключения электродов

Внешний вид					
Каталожный №	00404.08				
Наименование	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения				
Длина кабеля	3±0,3 м				
Масса	105±10 г				
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм				
Со стороны инструмента	разъем для подключения язычкового соединения				
Совместимые инструменты	5365A, 64295A, 00401.10, 00401.20 или электрод пациента возвратный нейтральный с язычковым соединением*				

* Совместимый инструмент, зарегистрированный в установленном порядке и прошедший испытания

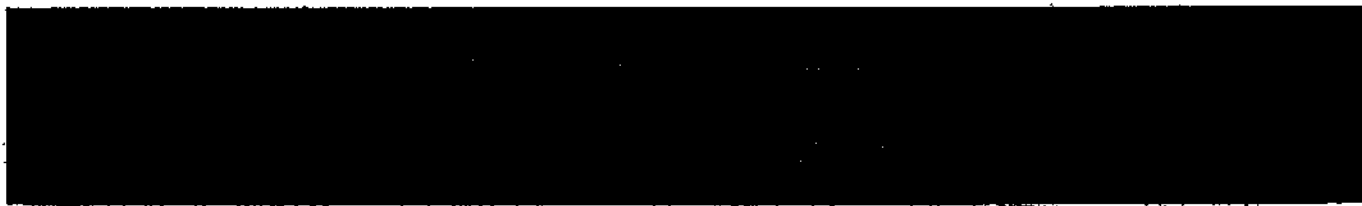
Кабели питания и педали	
Внешний вид	
Каталожный №	00100.01
Наименование	Кабель питания 5м (SIE-IEC)
Длина	5 (±0,5) м
Внешний вид	
Каталожный №	00305.04
Наименование	Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной HP
Габаритные размеры (АхВхС)	 60 (±5) x 190 (±15) x 355 (±30) мм
Длина кабеля	5 (±0,5) м
Масса	1 220 (±100) г
Степень защиты IEC 60529	IP67
Совместимые аппараты	Surtron HP

Принадлежности	
Тележки	
Каталожный №	TR003W
Наименование	Тележка широкая с 3-мя полками
Размер тележки (ВхГхШ), см	 80 (±5) x 46 (±4) x 58 (±3)
Масса, кг	17 (±1)
Размер полок (ГхШ), см	 36 (±1) x 47 (±1)
Цвет	RAL7035 (серый/белый)
Материал	Каркас выполнен из алюминиевого профиля, основание и полки – покрашены.
Тип колеса	Поворотное (передние колеса с системой блокировки)
Диаметр колеса, см	8 (±0,5)
Нагрузка на колесо, кг	Динамическая - 70 Статическая - 140
Габариты в упаковке (ВхШхД), см	 13 (±2) x 47 (±3) x 67 (±4)
Масса, кг	18,5 (±1,5)
Информация по поставке	Тележка поставляется в разобранном виде с инструкцией по сборке.
Каталожный №	TR005W
Наименование	Тележка широкая с 5-ю полками
Размер тележки (ВхГхШ), см	 115 (±5) x 46 (±4) x 58 (±3)
Масса, кг	23 (±1)
Размер полок (ГхШ), см	 36 (±1) x 47 (±1)
Цвет	RAL7035 (серый/белый)

Материал	Каркас выполнен из алюминиевого профиля, основание и полки – покрашены
Тип колеса	Поворотное (передние колеса с системой блокировки)
Диаметр колеса, см	8 ($\pm 0,5$)
Нагрузка на колесо, кг	Динамическая - 70 статическая - 140
Габариты в упаковке (ВхШхД), см Масса, кг	$13 (\pm 2) \times 47 (\pm 3) \times 100 (\pm 5)$ 25 (± 2)
Информация по поставке	Тележка поставляется в разобранном виде с инструкцией по сборке.

Приложение 2. Инструменты электрохирургические. Инструкция по применению

LED S.p.A. (ЛЕД С.п.А.)





Как пользоваться инструкцией по применению

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия.

Перед использованием внимательно прочтите эту инструкцию по применению, особенно раздел «Безопасность».

Храните инструкцию по применению в безопасном месте на протяжении всего срока службы изделия.

Убедитесь, что инструкция по применению легко доступна для оперирующего персонала.

Передавайте инструкцию по применению последующему владельцу или пользователю этого изделия.

1. Введение

1.1 Производитель:

Изделия произведены компанией:

LED S.p.A

Via Marco Tullio Cicerone, 138 - 03100

FROSINONE (FR), Italy

+39 06 92870045, +39 06 92870046

info@led.it

На ее предприятии (адрес места производства):

LED S.p.A

Via Selciatella, 40 - 04011

APRILIA (LT), Italy

1.2 Наименование медицинского изделия

Инструменты электрохирургические, входящие в комплектацию следующих медицинских изделий:

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron D (исполнения Surtron 50D, Surtron 80D)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron (исполнения Surtron 80, Surtron 120, Surtron 160)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH (исполнения Surtron FLASH 120, Surtron FLASH 200)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 160HF

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (исполнения Surtron 300 HP, Surtron 400 HP)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch 200

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch HP (исполнения Surtron Touch HP 300, Surtron Touch HP 400):

- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, 00400.00;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.02;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм, 00403.01;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4 мм, 00403.02;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением, 5365A;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением, 6429A;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением, 00401.10;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением, 00401.20

Далее по тексту – Электроды пациента возвратные нейтральные (различных исполнений), где не требуется выделять различие – «электрод пациента»

- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110;
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112;
- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115;

- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120;
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122;
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142;
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162;
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165;
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00, в составе:
 - Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1 – 1 шт.;
 - Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2 – 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 – 1 шт.;
 - Электрод -петля, диаметр 8мм, 00500.L4 – 1 шт.;
 - Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 – 1 шт.;
 - Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6 – 1 шт.;
 - Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 – 1 шт.;
 - Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 – 1 шт.;
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 – 1 шт.;
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 – 1 шт..
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L, в составе:
 - Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1/L – 1 шт.;
 - Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L – 1 шт.;
 - Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L – 1 шт.;
 - Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L – 1 шт.;
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L – 1 шт.;
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L – 1 шт.
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1;
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1/L;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2/L;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3/L;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4/L;

- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5;
- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5/L;
- Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6;
- Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6/L;
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7;
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7/L;
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8;
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8/L;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9/L;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10/L;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м, 00430.10;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 3 м, 00430.12;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 1 м, 00430.20;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м, 00430.22;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 3 м, 00430.24;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м, 00430.30;
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.10;
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.12;
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.14

Далее по тексту – Инструменты монополярные

- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм, 410-100-15;
- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм, 410-100-19;
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм, 410-200-18;
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм, 410-200-21;
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм, 410-200-23;
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм, 110-750NS;
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм, 110-755NS;
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм, 110-760NS;
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05;
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05;
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10;
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши

- шириной 2мм, 310-140-20;
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10;
 - Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20;
 - Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10;
 - Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20;
 - Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10;
 - Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10;
 - Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-510;
 - Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-550;
 - Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-590

Далее по тексту – Инструменты биполярные.

- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.00;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40;
- Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00420.00

Далее по тексту – Ручки электрохирургические

- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм, 00404.02;
- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм, 00404.04;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08;
- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального

стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.00;

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug), 00411.00;
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00;
- Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего, 00413.00;
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00;
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00;
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00;
- Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргонных, длиной 2,5м: со стороны аппарата – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргонных, 00430.00

Далее по тексту – Кабели для подключения инструментов

1.3 Назначение

Инструменты электрохирургические (далее – инструменты) предназначены для доставки электрохирургического тока от аппаратов электрохирургических высокочастотных непосредственно на ткани для их разрезания/коагуляции/абляции во время хирургической операции в режимах монополярного резания, резания-коагуляции, коагуляции, электролигирования, аргон-плазменной коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Аппараты электрохирургические высокочастотные, в комплектацию которых входят инструменты электрохирургические, имеют следующее назначение:

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron D предназначен для проведения малых хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией, коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 160HF предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200 предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а

также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch 200 предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch HP предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции, а также для бесконтактной коагуляции с применением газообразного аргона.

1.4 Предполагаемое использование и показания к применению

Инструменты используются по показаниям для проведения хирургических операций для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

Инструменты предназначены для стационарного применения в условиях операционных.

Потенциальный потребитель - специализированный квалифицированный медицинский персонал, имеющий сертификат по хирургии соответствующего профиля, и прошедший обучение работе на аппаратах электрохирургических, в том числе на Аппаратах электрохирургических высокочастотных Surtron (далее – аппараты семейства Surtron):

- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron D (исполнения Surtron 50D, Surtron 80D);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron (исполнения Surtron 80, Surtron 120, Surtron 160);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH (исполнения Surtron FLASH 120, Surtron FLASH 200);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 160HF;
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200;
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (исполнения Surtron 300 HP, Surtron 400 HP);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch 200;
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch HP (исполнения Surtron Touch HP 300, Surtron Touch HP 400).

Совместимость инструментов электрохирургических с аппаратами семейства Surtron представлена в Приложении 2.

1.5 Общее описание

ИНСТРУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ

Инструменты, присоединяемые к аппаратам электрохирургическим напрямую или опосредованно (через кабель или ручку с кабелем) и обеспечивающие доставку электрохирургического тока от аппаратов электрохирургических высокочастотных непосредственно на ткани для их разрезания/коагуляции/абляции во время хирургической операции в режимах монополярного резания, резания-коагуляции, коагуляции, электролигирования, аргон-плазменной коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

РУЧКИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ

Оснащены эргономичной рукояткой, противоскользящей прорезиненной поверхностью для надежного захвата, широким радиусом изгиба, шпинделем круглой формы для подключения электродов с посадочным диаметром 2,4 мм или 4 мм.

Ручка с переключателем для применения аргона используется с электродами аргоновыми с посадочным диаметром 4 мм.

КАБЕЛИ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Доступны в различных исполнениях для подключения инструментов (биполярных или монополярных, электродов пациента) к аппаратам электрохирургическим с соответствующим разъемом.

ЭЛЕКТРОДЫ ПАЦИЕНТА

Используются как электроды пациента возвратные нейтральные (с одной пластиной), так и электроды пациента возвратные нейтральные разделенные (с разделенной проводящей зоной), а также электроды пациента возвратные нейтральные стержневые, чтобы можно было контролировать стабильность сопротивления контакта пациент-пациент во время хирургического вмешательства. Электроды пациента возвратные нейтральные предназначены для обеспечения путей возврата применяемого высокочастотного тока во время проведения электрохирургических манипуляций в монополярном режиме.

ИНСТРУМЕНТЫ МОНОПОЛЯРНЫЕ

Имеют широкий ассортимент, различаются по форме и размерам, применяются для коагуляции сосудов или разрезания тканей в монополярном электрохирургическом режиме.

Электроды представляют собой металлический стержень с изоляцией. Электрод вставляется в разъем ручки электрохирургической, электрод выпускается двух посадочных диаметров: 2,4мм, 4мм. Рабочая часть электрода имеет разную форму: шар, лезвие, петля и пр.

Электрод аргоновый используется для монополярного резания и коагуляции и использованием аргона.

Зонды аргоновые используются для бесконтактной монополярной коагуляции с использованием аргона и представляют собой гибкие зонды разных диаметров и длины с керамическими наконечниками.

ИНСТРУМЕНТЫ БИПОЛЯРНЫЕ

Имеют широкий ассортимент, различаются по форме и размерам, применяются для коагуляции или разрезания тканей в биполярном электрохирургическом режиме.

Пинцеты используются для коагуляции мягких тканей и сосудов.

Пинцет представляет собой биполярный электрохирургический инструмент, состоящий из двух рукояток с браншами с разъемом для подсоединения биполярного кабеля.

На наружных поверхностях рукояток имеются рифления для обеспечения надежного удержания инструмента в руках персонала.

На поверхности пинцетов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, сколов, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Ножницы используются для разрезания и коагуляции в биполярном режиме мягких тканей при открытых хирургических операциях. Ножницы-зажимы используются для коагуляции в биполярном режиме мягких тканей и сосудов при открытых хирургических операциях.

Две части ножниц, ножниц-зажимов соединяются между собой изолированным винтом, на дистальном конце расположены бранши.

На поверхности ножниц не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, сколов, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Детали соединений ножниц, ножниц-зажимов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, ножницы должны легко открываться и закрываться двумя пальцами.

Режущие кромки полотен ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании полотен ножниц. Зазор между концами полотен ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

Концы режущих кромок полотен ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы друг друга.

Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не более 0,2 мм.

Зажимы биполярные электролигирующие используются для коагуляции ткани и сосудов во время хирургических процедур. Конструкция зажима имеет замок, делящий изделие на две половины – с кольцами для пальцев на одном конце и браншами - на другом. Биполярный зажим полностью изолирован, электрические разъемы приварены к нижней части колец, а изолированная заклепка из нержавеющей стали удерживает и скрепляет зажим. Рядом с кольцами (у зажимов с кат.№№ 110-750NS, 110-755NS) расположена двухступенчатая кремальера – приспособление,

обеспечивающее автоматический зажим тканей. На захватывающих поверхностях браншей нанесены насечки. На остальных поверхностях зажимов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, сколов, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Детали соединений зажимов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, зажимы должны легко открываться и закрываться двумя пальцами.

Электрод биполярный для коагуляции швов состоит из жёстко установленных в общую рукоятку изолированных электродов, имеющих изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части. Используются для установки на ткани или введения в ткани.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Не следует использовать инструменты, если, по мнению квалифицированного хирурга такое использование представляет опасность для пациента, значительно превышающую потенциальную пользу.

Противопоказания:

- наличие кардиостимулятора или иного вживленного электронного устройства;
- наличие вживленных электродов для стимуляции.

Внимание!

При наличии у пациента внутренних или внешних водителей ритма, следует с осторожностью применять методы электрохирургии. Помехи, генерируемые электрохирургическими устройствами, могут стать причиной перехода водителя ритма в асинхронный режим и полностью блокировать действие водителя ритма. Перед использованием аппарата электрохирургического с инструментами электрохирургическими, для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем водителя ритма или со специалистом кардиологического отделения клиники.

Относительные противопоказания (применять с особой осторожностью, убедившись в том, что риск применения существенно ниже предполагаемой пользы применения):

- наличие металлических протезов;
- значительные перепады артериального давления;
- серьезные заболевания нервной системы;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность.

Основные побочные эффекты электрохирургических вмешательств:

В области электрохирургии высокочастотные ожоги являются основными травмами, причиняемыми пациенту, но не единственными. Сюда также относятся некроз вследствие сдавливания, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, воспламенение газа или горючих жидкостей.

Некоторые из основных причин ожогов связаны с:

- недостаточной подготовкой медицинского персонала в вопросах предотвращения или снижения риска ожогов при использовании аппаратов электрохирургических и инструментов электрохирургических;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт активного электрода с кожей пациента;
- контакт с жидкостями;
- длительное применение высокочастотных токов;
- неправильное положение электрода пациента.

Символы и обозначения

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Хрупкое. Осторожно
	Осторожно		Автоклавирование при 121°C (250°F) 20 мин., 1,0 бар
	Соответствие Директиве ЕС 93/42/ЕС		Автоклавирование при 134°C (275°F) 20 мин., 2,0 бар
	Номер по каталогу		Число циклов
	Код партии/номер лота		Верх
	Использовать до (срок годности)		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не стерильно		Масса
	Температурный диапазон		Количество изделий в упаковке
	Диапазон влажности		

2. Принцип действия

Электрохирургия - это метод хирургического лечения, при котором радиоволны высокой частоты пропускаются через тело тщательно контролируемым образом для получения терапевтического повреждения или для контроля кровотечения.

При активации с помощью ножного педального переключателя или ручки электрохирургической высокочастотный электрический ток проходит через электроды в ткани и возвращается в землю через электрод пациента. Электрическое сопротивление тканевой массы, находящейся между кончиками электродов, достаточно велико, чтобы вызвать нагрев в месте расположения ткани, тем самым превращая ткань в "пробку".

В монополярной ВЧ хирургии рассечение или коагуляция ткани проводится путем применения высокочастотного переменного тока, генерирующего тепло. При аргон-усиленной ВЧ хирургии аргон поступает из электрода в ткань.

Аргон ионизируется ВЧ током и становится проводником электрического тока. Между электродом и тканью образуется мостик, замыкающий цепь.

ВЧ ток поступает в ткань в ионизированном луче аргона. Луч рассредотачивается на большой площади на поверхности ткани. Плотность энергии также рассредотачивается на большой площади.

Луч аргона предотвращает влияние кислорода на процесс коагуляции. Благодаря этому возможно хирургическое вмешательство с минимальным образованием дыма и запаха.

Аргоноплазменные режущие электроды можно использовать с аргоновым усилением практически со всеми видами многополярного тока рассечения и спрей-коагуляции.

Для усиленного газом резания рекомендуется немодулированный ток резания.

Для воспламенения плазмы аргона необходимо приблизить аргоновый электрод на расстояние 1 см от ткани. Во время аргон-усиленной коагуляции расстояние можно увеличить примерно до 2- 2,5 см до гашения плазмы.

2.1 Электрофизические принципы

При электрохирургических вмешательствах традиционное использование лезвия скальпеля заменяется аппаратом электрохирургическим с инструментами электрохирургическими, что позволяет быстро, просто и эффективно выполнить разрез и/или коагуляцию.

Аппарат электрохирургический (или генератор) выполнен по принципу преобразования электрической энергии в тепловую и состоит из следующего:

- Генератор синусоидальных колебаний в диапазоне радиочастот;
- Генератор волновых колебаний с частотой 15 - 30 кГц;
- Модулятора режимов усиления мощности для формирования сигнала для резания или коагуляции, или работы в смешанном режиме (резания-коагуляции);
- Блок усиления мощности, производящий усиление мощности посредством увеличения силы тока и передачи усиленного сигнала через трансформатор к электродам;
- Цепь безопасности электрода пациента, на случай возможных нарушений электроснабжения кабеля, для обеспечения возможности прерывания питания и подачи радиочастоты;
- Активный электрод соответствующей формы (состоит из ручки электрохирургической и активного электрода);
- Электрод пациента, который замыкает цепь на теле пациента.

Электрический ток, проходящий через биологическую ткань, вызывает эффект Джоуля – Ленца (термический эффект).

Электрический ток, проходя через биологическую ткань, приводит к образованию тепла (термический эффект), количество которого зависит от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия. Это тепло приводит к изменениям в клеточных мембранах и во внутриклеточных молекулярных структурах.

Эффект Джоуля - Ленца выражается формулой:

$$Q = I^2 \times R \times T \text{ где,}$$

Q — количество выделяемой теплоты (в Джоулях)

I — сила тока (в Амперах)

R — сопротивление проводника (в Омах)

T — время прохождения (в секундах)

Факторы, влияющие на термический эффект:

- **Сила тока и выходная мощность генератора.**
- **Уровень модуляции выходного высокочастотного сигнала.**

Параметры интерпретируются формой сигнала высокочастотного тока, который производится генератором.

- **Форма электрода.**

Выбор формы электродов зависит от особенностей оперативных вмешательств. Электроды с тонким сечением (в форме иглы) создают высокую плотность тока и высокую температуру, которые являются оптимальными для разрезания тканей. Электроды с большой поверхностью (с округлым наконечником) создают меньшую плотность тока и меньшую температуру, обеспечивая эффект коагуляции.

- **Состояние активного электрода.**

Термический эффект может быть связан с удельным сопротивлением тела человека, к которому добавляется сопротивление контакта электрода. Необходимо содержать активный электрод в идеальной чистоте, чтобы не допустить снижения эффективности его работы.

- **Характеристики ткани.**

Характеристики сопротивления биологической ткани изменяются в зависимости от типа биологической ткани.

Примеры коэффициентов сопротивления органических и металлических материалов

Биологическая ткань (в диапазоне от 0,3 до 1 МГц)	Металлы
Кровь $0,16 \times 10^3$	Серебро $0,16 \times 10^{-5}$
Мышцы, почки, сердце $0,2 \times 10^3$	Медь $0,17 \times 10^{-5}$
Печень $0,3 \times 10^3$	Золото $0,22 \times 10^{-5}$
Мозг $0,7 \times 10^3$	Алюминий $0,29 \times 10^{-5}$
Легкие $1,0 \times 10^3$	-/-
Жир $3,3 \times 10^3$	-/-

В зависимости от полученной температуры и используемой формы импульса различают несколько типов воздействия на тело человека, производимых электрическим током в диапазоне радиочастот.

Коагуляция

В месте контакта с активным электродом происходит относительно медленное нагревание тканей до 60°C – 70°C . Это вызывает испарение внутриклеточной жидкости и денатурацию белка, что приводит к остановке кровотечения.

Резание

Нагрев области вокруг активного электрода выше 100°C вызывает быстрое испарение внутриклеточной жидкости и разрыв клетки. Пар, который образуется вокруг электрода, провоцирует цепную реакцию в направлении работы активного электрода, передавая энергию испарения окружающим тканям.

Таким образом, процесс резания не осуществляется путем механической резекции.

В случае превышения значения температуры 500°C происходит обугливание биологических тканей.

Смешанный режим (резание - коагуляция)

Режим, полученный путем смешивания режимов коагуляции и резания. Используется для коагуляции тканей при разрезе. При использовании смешанного режима снижается кровопотеря во время процедуры резания, или на разрезе образуется значительный коагулят.

Высокочастотные импульсы, проходящие через активный электрод, не позволяют электромагнитному полю проникать глубоко в ткани, вследствие чего переменный ток распределяется преимущественно в поверхностном слое, экспоненциально уменьшается и становится незначительно малым в центральной части проводника. Такой эффект, называемый «скин-эффект», приводит к уменьшению полезного сечения проводника (используемой площади) для прохождения электрического тока, увеличению электрического сопротивления и становится значимой проблемой в электроде пациента. Фактически, из-за высокой плотности тока (кА/м^2) происходит нагрев краев электрода пациента, что может привести к ожогам пациента. Поэтому не случайно, ожоги у пациента, возникающие во время электрохирургических вмешательств, имеют очертания формы края электрода пациента. Для снижения риска ожогов необходимо соответствующим образом регулировать мощность источника питания ($I^2 \cdot t$) и следовать правилам применения электрода пациента и наложения его на тело пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2.2 Методы воздействия

Монополярное резание

Монополярное резание представляет собой рассечение биологической ткани, достигаемое за счет прохождения высокочастотного тока высокой плотности, который концентрируется на кончике активного электрода. Высокочастотный ток создает в точке контакта сильный нагрев, который приводит к разрыву клеток. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток одной за другой. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, тем самым ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии.

Для работы в режиме резания применяют высокочастотный немодулированный переменный ток, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения. Эффективность воздействия и качество разреза определяются конструкцией рабочего инструмента, временем воздействия и квалификацией хирурга.

Во время работы необходимо соблюдать следующие условия:

- Важно сохранять марлевую ткань, покрывающую электрод пациента, влажной, но не мокрой.
- Перед тем, как активировать электрод, необходимо сделать оценочное движение по линии предполагаемого разреза.
- Держать электрод строго перпендикулярно биологической ткани.
- Активировать электрод до его контакта с тканью.
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов).
- Необходимо делать паузу не менее 5 секунд перед каждым последующим рассечением ткани

Критерии правильной установки выходной мощности:

- При перемещении электрода через ткань не ощущается сопротивление.
- Отсутствует изменение цвета поверхности разреза.
- На электроде отсутствуют волокна или частицы ткани.

Монополярная Трансуретральная резекция

Частный случай применения процесса разрезания представлен погружением активного электрода (для этой цели используется металлическая петля) в жидкость для удаления ткани из мочевого пузыря и простаты. В этих обстоятельствах реализована высокая дисперсия энергии через жидкости, и поэтому важно использовать для разрезания ток, который компенсирует эти энергетические дисперсии.

При использовании тока для коагуляции и/или смешанных токов для резания уменьшается кровопотеря.

Монополярная коагуляция

Монополярная коагуляция представляет собой процесс коагуляционного гемостаза небольшого кровеносного сосуда путем пропускания высокочастотного тока через активный электрод.

При работе в режиме коагуляции используют модулированный переменный ток, при котором

создается значительно более высокое напряжение с обязательной последующей паузой. В результате первоначального короткого воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.

Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время последующего воздействия энергии электрического тока происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Когда плотность тока уменьшается и используется широкопрофильный электрод, чтобы рассеять энергию на большей площади, проявляется эффект, заключающийся в подсушивании поверхностных клеток без глубокого проникновения, что приводит к коагуляции. Эти коагулирующие поверхностные клетки затем служат слоем изоляции, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, вызванное последующим воздействием тока. Электрический ток, обычно используемый для коагуляции, в зависимости от частоты модуляции, определяет гладкость резания, качество гемостаза и вероятность разрушения ткани. Более глубокая модуляция тока приводит к отчасти грубому резанию и вероятности небольшой глубины разрушения ткани, но более эффективной коагуляции. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.

Следующие правила помогают хирургу добиться достаточно высокого уровня коагуляции: однако каждый пользователь должен в первую очередь следовать профессиональным принципам в своей практике:

- Необходимо выбрать электрод-шар или любой электрод большей площади (например, электрод проволоочный толстый).
- После удаления избытка крови из области разреза необходимо коагулировать кровоточащий сосуд.
- Слегка коснуться кровоточащего сосуда перед тем, как активировать электрод.
- Остановить активацию электрода, как только ткань побледнеет, чтобы избежать повреждения ткани.
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов).

Коагуляция может достигаться двумя разными методами: высушивание и фульгурация.

Коагуляция методом высушивания

Достигается путем подачи на электрод низких напряжений, при которых не генерируются искры (это гарантирует образование чистого сгустка, и поэтому все последствия от разрезания отсутствуют). Электрод находится в непосредственном контакте с тканью, а выделяемое тепло высушивает его. Обычно коагуляционные ячеистые поверхности действуют как изоляционный слой, который предотвращает проникновение тепла в глубину при последовательных приложениях тока.

Электрический ток, обычно используемый для коагуляции, в зависимости от коэффициента модуляции, определяет гладкость резания, качество гемостаза и вероятность разрушения ткани. Более глубокая модуляция тока приводит к отчасти грубому резанию и вероятности небольшой глубины разрушения ткани, но более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогают хирургу добиться достаточно высокого уровня коагуляции: однако каждый пользователь должен в первую очередь следовать профессиональным принципам в своей практике:

- Необходимо выбрать электрод-шар или любой электрод большей площади (например, электрод проволоочный толстый)
- После удаления избытка крови из области разреза необходимо коагулировать кровоточащий сосуд
- Слегка коснуться кровоточащего сосуда перед тем, как активировать электрод
- Остановить активацию электрода, как только ткань побледнеет, чтобы избежать повреждения ткани
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов)

Коагуляция с помощью спрей-коагуляции

На электрод подается высокое напряжение, так что при отделении электрода от ткани может

появляться одна или несколько электрических дуг, которые затухают в разных местах. Таким образом, полученное тепло распределяется на поверхности ткани больше, чем в случае с одной дугой, полученной для резания, и которая в основном приводит к коагуляции. Этот метод идеально подходит для лечения больших поверхностей с диффузной и поверхностной потерей крови (например, резекция печени) и/или для выполнения коагуляции на открытой грудине во время операций на сердце.

Выполнение коагуляции с использованием анатомического пинцета с помощью зажима
Более часто используемая коагуляция заключается в том, чтобы остановить поток крови за счет усилия зажима между концами пинцета.

После зажима части ткани или места коагуляции кровеносного сосуда активный электрод вступает в контакт с проксимальной металлической частью пинцета. Активация высокой частоты должна происходить после этого контакта (пинцет – активный электрод), чтобы предотвратить фарадический эффект (основа электрической поверхности, используемая как проводник воздуха), который может вызвать удар электрическим током, ожоги оператора и т.д.

Биполярное резание и биполярная коагуляция

В отличие от монополярной техники, при биполярной технике часть ткани, через которую проходит высокочастотный ток, очень мала. В этом методе используется биполярный пинцет (различного размера и формы), на дистальных концах которого находятся активные электроды и электроды пациента. При зажимании необходимой ткани между концами пинцета проход высокочастотного тока происходит от одного конца к другому, используя часть ткани в качестве электрического моста.

- Биполярное резание заключается в рассечении биологической ткани путем пропускания высокоплотного высокочастотного тока, сконцентрированного двумя точками биполярного пинцета. В последнее время большой интерес представляет этот метод, прежде всего, для обеспечения большей безопасности и для распространения эндоскопических и малоинвазивных хирургических методов.
- Биполярная коагуляция заключается в гемостазе мелких кровеносных сосудов ткани тела между двумя концами пинцета. Когда плотность тока уменьшается, достигается подсушивание клеточной поверхности без глубокого проникновения и последующей коагуляции.

Биполярный метод намного более безопасен, поскольку направление высокочастотного тока всегда определено, а неизвестные факторы и вероятные ошибочные направления отсутствуют, а используемые мощности меньше, чем мощности, используемые при монополярном методе. По этим причинам этот метод используется, прежде всего, в более критических хирургических операциях, поэтому важно сохранять в чистоте дистальные концы пинцета во время операции, поскольку они подвержены накоплению коагулированной ткани, которая ограничивает проход тока и способствует слипанию тканей.

Применение электрода пациента (обязательно используется при монополярном методе) не требуется, даже если с практической точки зрения всегда рекомендуется его применение на пациенте на начальном этапе подготовки.

Аргон-усиленная хирургия

Аргон-усиленная хирургия является монополярной формой ВЧ хирургии; необходимо соблюдать правила безопасности, разработанные для монополярной высокочастотной хирургии.

3 Порядок работы

3.1 Подготовка к работе

Осмотр:

Инструменты электрохирургические следует осматривать до и после каждого использования. Визуально осмотрите изделия на наличие явных физических повреждений, включая:

- Треснувшие, сломанные или иным образом деформированные части.
- Сломанные или значительно погнутые контакты разъемов.
- Повреждения, включая порезы, проколы, зазубрины, потертости, необычные припухлости, значительное изменение цвета.
- Проверка целостности кабелей, соединений и т.д.

Очистка аппарата:

- Очистите аппарат до/после использования в соответствии с руководством по эксплуатации.

Подключение электрода пациента:

- Подключите электрод пациента к совместимому кабелю и подсоедините кабель к аппарату электрохирургическому.

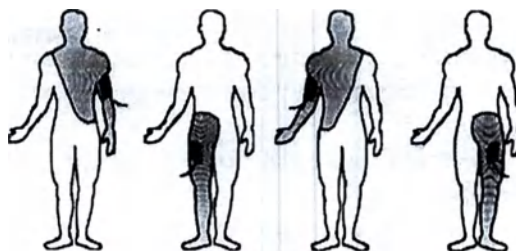
Проверка

- Необходимо проверить изделия на работоспособность, а также на отсутствие видимых повреждений. Компания LED S.p.A. рекомендует не использовать приборное масло для подвижных или вращающихся деталей (например, ножниц) из-за того, что некоторые пластмассы имеют тенденцию разбухать из-за масла, даже препятствуя движению.

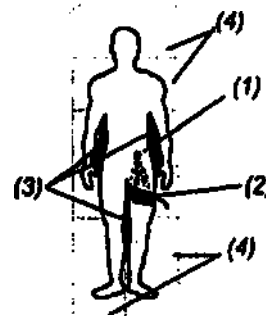
3.2 Общие меры безопасности

Следующие меры предосторожности снижают риск случайного ожога у пациента:

- Вся поверхность электрода пациента должна быть размещена на хорошо васкуляризированной мышце, как можно ближе к оперируемому участку и плотно прилегать к телу пациента. Следует избегать контакта электрода с костными выступами, протезами, рубцами и частями тела, которые подвергнуты накоплению жидкости или имеют подкожную жировую ткань. Часть тела должна быть без волос, сухой и чистой. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использовать желатиновые вещества для электродов.
- При использовании многоразовых электродов пациента убедитесь в надежности соединения.
- При использовании пластинчатых электродов пациента обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю смоченную в физрастворе. Если электрод пациента частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается. Поскольку плотность тока под электродом пациента неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть электрода пациента влажной марлей.
- При применении электрода пациента избегайте перегиба, держите электрод вертикально или диагонально. Это позволяет обеспечить равномерное распределение тока на поверхности электрода пациента и снизить риск ожога у пациента.
- Если невозможно правильно использовать электрод пациента, рассмотрите, если это возможно, использование биполярной техники вместо монополярной.
- Пациент не должен контактировать с металлическими деталями, которые соединены с землей или имеют большее электрическое соединение с землей (например, операционный стол или металлическая опора). Рекомендуется использовать антистатические простыни.
- Избегайте контакта кожи с кожей (например, между рукой и телом пациента). Поместите разделяющий материал, например, сухую медицинскую марлю. Кроме того, части тела, подвергнутые обильному потоотделению, должны быть сухими.



(1) Область лечения



- (1) Активный электрод.
- (2) Электрод пациента.
- (3) Сухая марля.
- (4) Антистатическая ткань.

- Электрод пациента стержневой должен прочно удерживаться в руке пациента.



- В случае, когда аппарат электрохирургический и прибор контроля физиологических показателей используются у пациента одновременно, все электроды контроля без резистивных или индуктивных элементов, испытанных в среде с высокочастотными помехами, должны быть как можно дальше от электродов аппарата электрохирургического. Избегайте использования контрольных игл.
- Электроды должны подключаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом и другими кабелями.
- Необходимо устанавливать минимальный уровень мощности аппарата, но достаточный для проведения операции.
- Если аппарат электрохирургический не производит желаемый эффект, следует проверить электрод пациента.
- Причиной низкого уровня выходной мощности или некорректной работы аппарата электрохирургического, при настройке на нормальное значение выходной мощности, может быть отсутствие контакта электрода пациента или его неправильное расположение.
- Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков, кислорода и закиси азота в случае операции в области головы или груди, за исключением случаев, когда имеется возможность откачивания газа. При применении легковоспламеняющихся дезинфицирующих веществ дождитесь их полного испарения, прежде чем начать использование аппарата электрохирургического. Существует риск скопления легковоспламеняющихся веществ под лежащим пациентом или в полостях тела в области пупка и промежности. В таких случаях скапливающаяся жидкость должна быть удалена до начала использования аппарата. Следует также учитывать опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля при их насыщении кислородом могут вспыхнуть от искр, производимых аппаратом в обычном рабочем режиме.
- Существует риск для пациентов с электрокардиостимулятором или другим стимулирующим электродом: могут возникнуть помехи стимулирующего сигнала или сам стимулятор может быть поврежден. При наличии сомнений проконсультируйтесь с специалистом-кардиологом.
- Аппарат электрохирургический излучает высокочастотную энергию, которая может воздействовать на работу другого медицинского оборудования, электронные приборы, телекоммуникации и навигационные системы.
Внимание! Необходимо регулярно проверять целостность изоляции дополнительных принадлежностей аппарата, особенно кабелей и электродов.
- Во избежание подключения несовместимых дополнительных изделий и/или принадлежностей к аппарату следует запрашивать характеристики изоляции подлежащих замене деталей у производителя аппарата и проверить их соответствие (см. Технические характеристики).
Внимание! Повреждение аппарата электрохирургического может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Низкочастотные токи от электрических разрядов между электродом и тканями пациента могут вызвать непроизвольное сокращение мышц и нервных окончаний у пациента. В случае возникновения такой нейромышечной стимуляции следует немедленно прекратить операцию и проверить все места соединения/контакты с генератором (источником питания). Если проблема сохраняется, следует обратиться к квалифицированному специалисту для проверки генератора.

3.3 Безопасность пациента

Во время высокочастотных электрохирургических операций между пациентом и потенциалом земли возникает напряжение. Поэтому, если происходит контакт между пациентом и электропроводящими предметами (металл, влажная одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который вызывает термический некроз (ожог). В связи с этим, перед использованием рекомендуется проверить аппарат и принадлежности к нему на предмет соответствия требованиям безопасности.

Правильное положение пациента

Важно избегать любого намеренного или случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, а также удостовериться, что:

- Пациент не контактирует с металлическими частями, деталями, предметами (рабочий стол, опоры и т.д.).
- Гибкие трубки аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательной аппаратуры не касаются тела пациента.
- На операционном столе с заземленным соединением всегда есть покрытия, которые позволяют разряжать электростатические заряды.
- Пациент располагается на толстом слое ткани с изоляционными свойствами, покрытой достаточным количеством слоев сухой марли.
- Возможные органические выделения, чистящие и другие жидкости не увлажняют марлю.
- Под пациентом отсутствует жидкость.
- Мочевые выделения удаляются с помощью катетеров.
- Зоны тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности, находящиеся в прямом контакте с туловищем или точки прямого контакта участков кожи между собой высушиваются путем прокладывания между ними кусков марли (рука/туловище, нога/нога, молочные железы, складки кожи и т.д.).
- Все токопроводящие и заземленные опоры, скобы для вытяжения правильно изолированы.
- Осуществляется контроль количества используемого анестетика для предотвращения сильного потоотделения.

Правильное положение электрода возвратного нейтрального (электрода пациента)

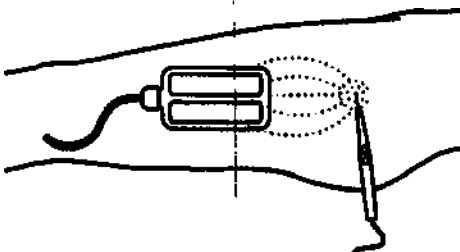
Электрод пациента применяется при монополярном электрохирургическом воздействии.

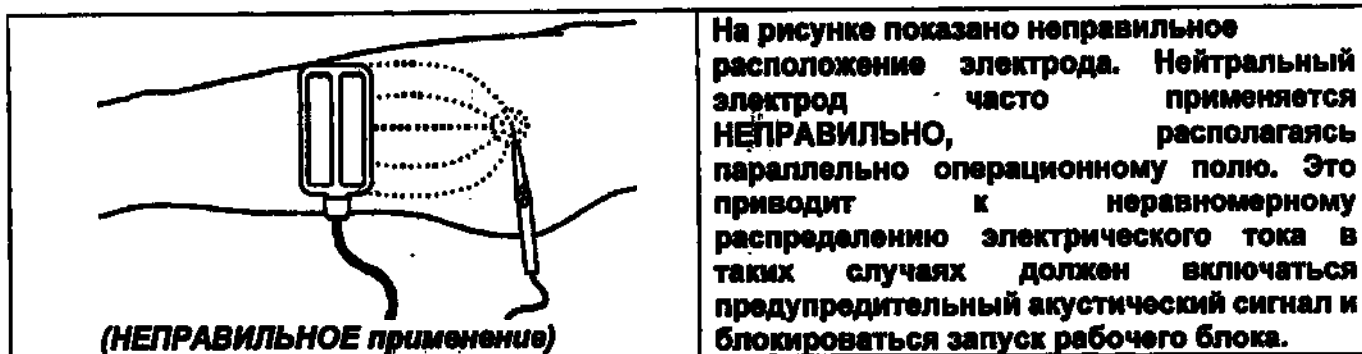
Он имеет большие размеры и предназначен для создания надежного электрического соединения одного выхода аппарата с участком тела пациента.

Существует два типа электродов возвратных нейтральных:

- электрод пациента односекционный с одной поверхностью (с соединительным кабелем), где проверка на контакт между электродом пациента и пациентом отсутствует.
- электрод пациента двухсекционный с двумя поверхностями (с отдельными кабелями), где проводится проверка на контакт между электродом пациента и пациентом.

Следите за правильным положением электрода, чтобы избежать ожогов и других рисков для пациента, мы рекомендуем соблюдать нижеизложенные правила:

 (ПРАВИЛЬНОЕ применение)	На этом рисунке показано ПРАВИЛЬНОЕ расположение электрода пациента. Электрод должен быть расположен перпендикулярно операционному полю. Важно избегать параллельного положения электрода и отдавать предпочтение вертикальному или диагональному положению, тем самым обеспечивается равномерное распределение электрического тока и уменьшается риск ожога для пациента.
--	--



Перед применением электрода пациента, очистите его и удалите любые загрязнения с его поверхности.

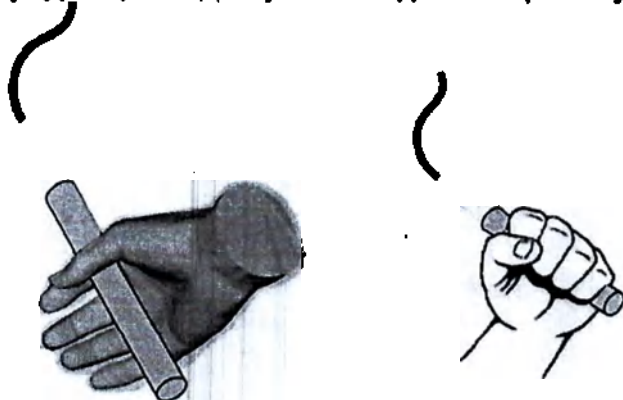
Запрещено накладывать электрод пациента на рубцы и шрамы, костные выступы или рядом с протезами или контрольными электродами. Электрод пациента предпочтительно применять на таких тканях как мышцы, рядом с операционным полем. Если вы используете одноразовый электрод пациента, проверяйте его срок годности, если вы используете многоразовый электрод пациента, убедитесь, что крепежная система обеспечивает стабильность и гарантирует надежное прилегание.

Во избежание ожогов, при использовании пластинчатых электродов пациента, обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю, смоченную в физрастворе.

Если электрод пациента частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается.

Поскольку плотность тока под электродом пациента неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть электрода пациента влажной марлей.

Электрод пациента стержневой должен прочно удерживаться в руке пациента.



Высокочастотное оборудование

Соблюдайте руководство по эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного, а также общие указания по проведению электрохирургических операций!

Неправильное применение токов высокой частоты может привести к ожогам и взрывам:

Проводите электрохирургические операции исключительно с инсуффляцией негорючими газами (CO₂).

Избегайте контакта с воспламеняющимися газами и жидкостями.

Осторожно! Существует риск ожога в результате воспламенения при бронхиальном применении при искусственной вентиляции легких с использованием высококонцентрированного кислорода (100%).

Кабели для подключения инструментов

Неправильное обращение с кабелем может причинить вред здоровью пациента.

Не допускайте контакта кабеля с кожей пациента.

Для подключения и извлечения кабеля держитесь за штекер.

Для ионизации газа требуется более высокое напряжение: следите за тем, чтобы не была повреждена изоляция проводов и инструментов.

Кабель может вызвать помехи изображения на мониторе:

- Не прокладывайте кабель параллельно кабелям камеры.
- Не прокладывайте кабель петлями.

Инструменты монополярные, биполярные, ручки электрохирургические и электроды пациента

Неисправные или изношенные инструменты монополярные, биполярные, ручки электрохирургические и электроды пациента могут вызывать ожоги у пациента и пользователя:

Запрещается использовать или ремонтировать изношенные или неисправные инструменты монополярные, биполярные, ручки электрохирургические, электроды пациента. Они подлежат утилизации.

Горячие поверхности могут привести к травмированию пациента:

- Держите рабочие части инструментов на расстоянии от тканей с чувствительной структурой (например, поджелудочной железы, кишечника).
- Убедитесь, что для иссечения не используются горячие инструменты.

Сразу же после отключения аппарата рабочие части инструментов могут быть очень горячими и вызывать ожоги.

Случайное включение ручки может привести к травмированию пациента:

- Не кладите инструменты на пациента.

Дистальное выступание электродной проволоки может привести к механическим повреждениям ткани и перчаток.

Особые указания по безопасности при применении инструментов аргоновых:

Риск развития газовой эмфиземы:

- Ни в коем случае не прикладывайте газовыпускную головку электродов аргоновых к тканям при включенной подаче газа.

Наконечник подачи газа не следует держать вертикально над тканью при включенной подаче газа. Он оптимально функционирует под углом примерно 45°С.

Риск развития эмболии:

- Запрещается нагнетать аргон в сосудистую систему.

Риск, связанный с повышенным внутрибрюшным давлением:

- При применении при проведении лапароскопических вмешательств струя аргона повышает внутрибрюшное давление. Рекомендуется использовать электронные инсуффляторы CO₂ с регулировкой сброса давления. Во время активации контролируйте внутрибрюшное давление и при необходимости сбрасывайте давление через троакар!

Случайное включение аргоноплазменной ручки (ручки электрохирургической для подключения электродов аргоновых) непосредственно перед оптикой эндоскопа может повредить ее:

- При применении для проведения эндоскопических манипуляций с использованием видеоэндоскопов запрещается направлять аргоноплазменный луч на чип камеры.

Несоответствующий или низкокачественный аргон может привести к травмированию пациента:

- Аргон марки 4.8 в баллоне производителя стерилен (производственное условие). Необходимо перед подключением продезинфицировать клапан баллона и газовыпускную трубку на устройстве подачи газа.

Категорически запрещается прикладывать наконечник подачи газа зонда монополярного гибкого аргонового непосредственно к ткани при включенной подаче газа.

При проведении эндоскопических манипуляций наконечник зонда должен выступать из эндоскопа при включении.

Для ионизации газа требуется более высокое напряжение: следите за тем, чтобы не была повреждена изоляция.

Внимание! Существует риск взрыва и эндогенного инфицирования газами. Перед проведением эндоскопических процедур пациент должен пройти очистку кишечника.

Внимание! Существует риск ожога в результате воспламенения при бронхиальном применении при искусственной вентиляции легких с использованием высококонцентрированного

кислорода (100%).

Аргонплазменная коагуляция является монополярной формой ВЧ хирургии, необходимо соблюдать правила безопасности, разработанные для монополярной высокочастотной хирургии.

- Использовать аргон марки 4.8.
- Наконечники зондов могут быть горячими сразу же после включения.

Риск ожогов!

! Запрещается класть зонды на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Необходимо проверить целостность упаковки и изделия. При наличии повреждений не следует использовать изделие, и необходимо вернуть его уполномоченному представителю или непосредственно компании-производителю LED S.p.A.
- В ручку электрохирургическую можно устанавливать электроды с посадочным диаметром 2,4 мм (для 00205.00 и 00206.00) и 4 мм (для 00205.40 и 00206.40), а также электроды аргонные с посадочным диаметром 4мм (для 00420.00). Шпиндельная система позволяет надежно закрепить электроды. Необходимо убедиться, что электрод или изоляция не повреждены, и при установке электрода металлическая часть между изделием и электродом не оголена.
- Необходимо убедиться, что соединение изделия с аппаратом электрохирургическим является устойчивым, а металлические части разъема полностью вставлены в гнезда.
- Установка электродов, например, после очистки, должна проводиться только при отключенном кабеле ручки от аппарата электрохирургического.
- Перед применением необходимо провести эксплуатационный тест посредством включения и проверки работы системы ручного и ножного управления (см. ПОДГОТОВКА / ИСПОЛЬЗОВАНИЕ). Следует отбраковать неисправные изделия.
- При отключении изделия от аппарата электрохирургического не следует тянуть за провод, необходимо брать непосредственно за предназначенный для подключения разъем.
- Если изделия не используются, следует хранить их в контейнерах и/или подходящих держателях.
- Изделия следует использовать с аппаратом электрохирургическим и/или совместимыми изделиями, указанными в документации, прошедшими испытания и регистрацию.
- Для получения информации об использовании аппарата электрохирургического следует обратиться к соответствующим руководствам по эксплуатации.
- Не следует допускать прямого контакта кабелей с кожей пациента, емкостный эффект может вызвать ожоги.
- Только квалифицированный персонал должен подключать и использовать изделия.
- Изделия поставляются нестерильными, необходимо СТЕРИЛИЗОВАТЬ перед использованием.

ПОДГОТОВКА / ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Подключите инструмент (инструмент монополярный (ручку электрохирургическую с активным электродом или зонд монополярный гибкий аргонный с кабелем), инструмент биполярный с соответствующим кабелем) к аппарату электрохирургическому в зависимости от планируемых манипуляций (резание, резание с коагуляцией, коагуляцию и пр.)

Ручки: чтобы зафиксировать электрод, нужно слегка расширить (отвинтить) кончик шпинделя, полностью вставить электрод, затянуть, прилагая усилия на шпиндель (завинтить). Ручки с ручным переключателем (кнопочным управлением): чтобы активировать функцию резание (CUT) следует нажать желтую кнопку, и синюю кнопку, чтобы активировать функцию коагуляции (COAG). Сначала необходимо выполнить проверку правильной активации. Для этого, выбрав на электрохирургическом аппарате минимальную выходную мощность и отвернув ручку от людей и предметов, следует поочередно проверить функции CUT и COAG на соответствие отображаемой

аппаратом информации. Ручки с ножным управлением: должны управляться педалью-переключателем, подключенной к аппарату электрохирургическому.

Присоединение инструментов биполярных

1. Достаньте инструмент и соответствующий соединительный кабель из контейнера для хранения стерильных инструментов.
2. Вставьте инструмент в разъем кабеля для подключения инструмента.
3. Убедитесь, что инструмент вставлен в разъем до отказа и плотно.
4. Вставьте штекер кабеля в аппарат.
5. Нажмите на педаль-переключатель и проверьте работу системы.

Применение инструментов с использованием аргона

- Зонды монополярные гибкие аргоновые используются с током спрей-коагуляции при условии визуального контроля!
- Управление зондами монополярными гибкими арговыми всегда осуществляется при помощи синей ножной педали!
- Для воспламенения плазмы аргона необходимо приблизить электрод аргоновый коагуляционный на расстояние 0,5 см от ткани. Во время процедуры аргоноплазменной коагуляции расстояние можно увеличить примерно до 2-2,5 см до гашения плазмы.

ОСТОРОЖНО

Риск причинения вреда здоровью пациента нестерильной ручкой и электродами арговыми коагуляционными!

Перед применением очистите и простерилизуйте ручку электрохирургическую многофункциональную монополярную с переключателем для применения аргона для подключения электродов арговых и соответствующие электроды, так как они поставляются нестерильными.

ОСТОРОЖНО

Сначала необходимо убедиться, что аппарат готов к работе. Клапан газового баллона должен быть открытым, в баллоне должен быть достаточный запас газа.

Присоединение инструментов арговых (ручки электрохирургической с электродами арговыми коагуляционными)

1. Достаньте стерильные ручку электрохирургическую и электроды аргоновые коагуляционные из контейнера для хранения стерильных инструментов.
2. Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений изоляции. Запрещается использовать инструменты с повреждениями! Производитель предупреждает, что поврежденные места не следует ремонтировать. Инструмент работает с высоким напряжением коагуляции!
3. Вставьте требуемый электрод аргоновый коагуляционный в крепление ручки электрохирургической. Убедитесь, что пластиковый шестигранник стержня электрода аргового коагуляционного полностью находится в ручке электрохирургической.
4. Вставьте 3-х контактный штекер кабеля ручки электрохирургической в аппарат.
5. Соедините газовый соединитель с аппаратом. Для этого соедините штекер типа Luer Lock соединителя ручки электрохирургической с охватывающим (типа Luer Lock) разъемом выхода аргона на аппарате.
6. Активируйте функцию продувки для заполнения аргоном газозаборной трубки ручки электрохирургической.
7. Поочередно нажимайте на ножную педаль-переключатель и/или кнопочный выключатель ручки электрохирургической и проверьте работу системы (включение аппарата).

Присоединение зондов монополярных гибких арговых

Перед началом убедитесь в готовности к работе аппарата. Клапан газового баллона должен быть открыт, в баллоне должен быть достаточный запас газа.

1. Достаньте кабель соединительный (00430.00) и зонд монополярный гибкий аргоновый из контейнера для хранения стерильных инструментов.
2. Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений изоляции и дистального наконечника зондов. Запрещается использовать поврежденные инструменты! Производитель прямо предупреждает, что поврежденные инструменты не следует ремонтировать. Инструмент работает под высоким напряжением коагуляции! Коричневое обесцвечивание на дистальном наконечнике зонда возникает в ходе производства и не является загрязнением или ухудшением характеристики изделия.
3. Вставьте 3-контактный штекер кабеля соединительного в аппарат.
4. Вставьте требуемый зонд монополярный гибкий аргоновый в инструментальный разъем кабеля соединительного.
Убедитесь, что штекер вставлен в разъем до отказа, допускается небольшой зазор (примерно 1 мм) между разъемом и штекером.
5. Установите соединение с устройством управления подачей аргона. Для этого соедините штекер типа Luer Lock кабеля соединительного с соединителем с охватывающим разъемом (типа Luer Lock) выхода аргона на аппарате.
6. Активируйте функцию продувки устройства управления подачей аргона для заполнения аргоном линии подачи газа соединительного кабеля.
7. Нажмите на синюю ножную педаль и проверьте работу системы. Держите наконечник зонда на расстоянии примерно 5 мм от неизолированной металлической детали. Электропроводящего контакта между ним и пациентом или другими лицами быть не должно. При включении между металлической частью и наконечником должен образоваться аргонплазменный луч.

Техническое обслуживание и ремонт

Инструменты электрохирургические не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Очистка и стерилизация

Необходимо тщательно очищать и стерилизовать инструменты перед каждым использованием.

Для инструментов, подлежащих очистке и не подлежащих стерилизации (00400.00, 00404.02, 00404.08):

Сразу после использования необходимо промыть проточной водой, затем погрузить на 45 минут в 2-процентный раствор обычного дезинфицирующего средства.

Инструменты можно мыть в моечной машине для инструментов. При использовании оригинальных многоразовых инструментов (подлежащих стерилизации), поставляемых производителем LED S.p.A., рекомендуется паровая стерилизация.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО СОСТОЯНИЯ (ISO17664)

Не следует использовать инструменты без предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации. Эффективная очистка и дезинфекция являются предпосылкой эффективной стерилизации инструментов. Перед очисткой необходимо извлечь электроды. Нужно следить за тем, чтобы использовались только совместимые инструменты и предназначенные для изделия действенные методы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также чтобы в каждом цикле обработки поддерживались верные параметры.

Необходимо соблюдать действующие правовые нормы страны и правила эпидемиологической

безопасности больницы/клиники.

Нельзя стерилизовать электроды и обрабатывать их сваленными вместе! Число повторных применений компонентов при времени стерилизации 20 минут и температуре стерилизации 134 °C составляет:

- Ручка электрохирургическая, кабели, электроды пациента: до 100 раз,
- Инструменты монополярные (Электроды (кроме аргоновых коагуляционных)), инструменты биполярные: до 30 раз,
- Инструменты монополярные (Электроды аргоновые коагуляционные): до 75 раз,
- Зонды монополярные гибкие аргоновые: до 20 раз.

Ответственность за каждое следующее применение, превышающее указанное число, лежит на пользователе. Ручки электрохирургические и электроды можно мыть в моечной машине для инструментов.

Абсолютно необходимо придерживаться данных на дезинфекционное средство, указанных изготовителем. Механическая предварительная очистка электродов для резания и электродов-игл может быть выполнена таким же образом, как и для обычных хирургических электродов.

ОСТОРОЖНО Не стерилизовать в горячем воздухе!

1. Замачивание

Замачивание следует производить сразу после использования (не более, чем через 2 часа). Для этого необходимо использовать только дезинфекционные средства без альдегидов (в противном случае возможна фиксация загрязнения кровью) с проверенной эффективностью (например, одобрение DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов США), предпочтительно знака сертификации CE), которые применимы для дезинфекции инструментов и совместимы с данными инструментами.

Для предварительного удаления остатков загрязнения можно, при необходимости, использовать губку или пластиковую щетку для чистки.

Предварительная очистка кабелей и ручек электрохирургических в ультразвуковой ванне запрещена.

ВАЖНО: Дезинфекционное средство, используемое для замачивания, предназначено только для защиты персонала и не может после проведенной очистки заменить выполняемую позже процедуру дезинфекции.

2. Разборка/Демонтаж

Необходимо извлечь электрод из ручки для дальнейшей очистки.

3. Очистка/дезинфекция

Для очистки и дезинфекции следует использовать моечную машину (оборудование для очистки и дезинфекции). Ручная очистка не рекомендуется из-за значительно меньшей эффективности. Компания LED S.p.A. рекомендует использовать нейтральное или легкое щелочное моющее средство, соответственно, чистящее и дезинфекционное средство, которое не содержит каких-либо опасных ингредиентов (в зависимости от концентрации). Предпочтение должно отдаваться спирт- и/или альдегид-содержащим средствам, так как они менее вероятно повлияют на материалы, использованные для изготовления изделия. При использовании щелочных чистящих средств (pH 9,5 - 11,5) возможно изменение цвета металлической поверхности. Это не приведет к неисправности изделия. Следует избегать сильных щелочных чистящих средств (pH > 11,5). Разрешается использовать только чистящие средства, которые доказали свою эффективность и которые сравнимы с применяемой системой (дезинфицирующее и чистящее средство), описанной в доступных исследованиях.

Очистку ручки электрохирургической и электродов также можно выполнять в моечной машине.

Обязательно соблюдайте указания производителей дезинфицирующих средств. Очистку электродов аргоновых коагуляционных можно выполнить тем же способом, который используется для очистки обычных электродов, использующихся в электрохирургии. Так как при очистке в газозаборную трубку ручки может попасть жидкость, необходимо продуть полость газозаборной трубки отфильтрованным сжатым воздухом (давление < 3 бар) после очистки. Для этого трубка подачи сжатого воздуха плотно надевается на соединитель типа Luer Lock ручки электрохирургической многофункциональной монополярной с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых (не продвигать с дистального конца по направлению к проксимальному концу).

При выборе дезинфекционной установки следует соблюдать следующие правила:

- чтобы эффективность дезинфекционной установки была подтверждена сертификатом (например, одобрение DGHM или FDA, соответственно знак сертификации CE в соответствии с EN ISO 15883),
- чтобы, насколько это возможно, использовалась проверенная программа термической дезинфекции (не менее 5 минут при 90 °C или значении A0 > 3000) (при химической дезинфекции существует опасность сохранения остатков дезинфекционного средства на инструментах),
- чтобы используемая программа подходила для инструментов и предусматривала достаточное число циклов промывки,
- чтобы использовалась только стерильная или не содержащая микробов (макс. 10 микробов / мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) промывочная вода,
- чтобы воздух, используемый для сушки, фильтровался,
- чтобы дезинфекционная установка проходила регулярное обслуживание и осмотры. При выборе применяемого средства для чистки следует соблюдать следующие правила:
- чтобы оно, в основном, подходило для чистки инструментов,
- чтобы, пока не используется термическая дезинфекция, дополнительно использовалось подходящее дезинфекционное средство с подтвержденной эффективностью (например, наличие сертификата DGHM или FDA, соответствующего знака сертификации CE), и чтобы оно было совместимо с используемым средством для очистки, # чтобы используемые химические вещества были совместимы с инструментами. Крайне важно соблюдать соответствие данным, предоставленным изготовителем чистящего и дезинфекционного средства относительно указанных концентраций и времени достижения эффективности.

Последовательность:

1. Поместить инструменты в дезинфекционную установку. Убедиться, что кабель не согнут или зажат.
2. Запустить программу.
3. Извлечь инструменты из дезинфекционной установки после завершения программы.
4. Проверить и, по возможности, упаковать сразу после извлечения из установки (после дополнительной сушки в чистом месте). При необходимости продуть фильтрованным сжатым воздухом. Сушить изделия только сжатым воздухом (<3 бар), чтобы избежать возможных повреждений.

Упаковка

- Перед стерилизацией разобранные инструменты должны быть упакованы в подходящую одностороннюю стерилизационную упаковку (однослойная или двухслойная упаковка) и/или подходящий стерилизационный контейнер:
 - # соответствующий требованиям EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
 - # подходящий для паровой стерилизации (устойчивый к температурному воздействию до 137°C, обеспечивающий достаточную паропроницаемость).
 - # проходящий регулярное обслуживание (контейнер для стерилизации).
- ВАЖНО:** Не допускается стерилизация в транспортной упаковке.

Паровая стерилизация может проводиться в следующих режимах:

- в паровом автоклаве при температуре 121°C и давлении 1,2 ± 0,2 бар в течение 20 минут;

-в паровом автоклаве при температуре 134°C и давлении $2,0 \pm 0,2$ бар в течение 10 минут.

Подробная информация о методе обработки каждого инструмента представлена в таблице 7.

Пригодность изделия для эффективной стерилизации доказана с помощью автоклавирования при указанных выше временных/температурных параметрах стерилизации. Метод стерилизации горячим воздухом не следует использовать (приводит к разрушению инструментов).

Производитель не несет ответственности в случае использования других методов стерилизации

Хранение для дальнейшего использования

После стерилизации изделия следует хранить в сухом и не запыленном месте в их стерильной упаковке. Необходимо защищать изделия от воздействия солнечного света и тепла.

Контроль/инспекция/проверка работоспособности компонентов в операционной.

Разобранные инструменты должны быть собраны в соответствии с указаниями в инструкции по применению. Визуальный осмотр и функциональную проверку следует проводить перед каждой операцией.

9. Информация об утилизации данного продукта

	В конце срока службы настоящий продукт не должен утилизироваться как городские отходы, его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора. Если продукт утилизирован неподходящим образом, возможно, что некоторые детали продукта (например, некоторые аккумуляторы) могут иметь отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Символ сбоку (зачеркнутый мусорный ящик на колесах) означает, что продукты не следует выбрасывать в контейнеры для городских отходов, его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора. В случае неправильной утилизации этого продукта могут быть предусмотрены санкции. Особые указания по утилизации в РФ: Утилизация неиспользованных Инструментов после выработки их ресурса, должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. Комплекующие, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями – по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».
--	---

10. Срок эксплуатации

Срок годности инструментов электрохирургических (и принадлежностей) составляет 5 лет, но не более количества циклов обработки, указанных для каждого изделия в таблице 7.

11. Условия окружающей среды:

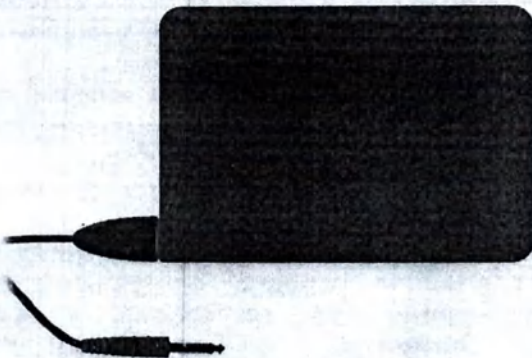
	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ/ХРАНЕНИЕ
Температура:	10/40°C	-10/+50°C
Относительная влажность:	30/75%	10-85 %
Давление:	70/106 кПа	50/106 кПа

12. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Инструментов требованиям технического файла при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технической и эксплуатационной документации.

Приложение 1. Технические характеристики

Таблица 1. Электроды пациента возвратные нейтральные

Внешний вид		
Каталожный №	00400.00	
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм	
Габаритные размеры (АхС)	 120 (±10) мм x Ø17 (±1) мм	
Длина кабеля	1,8 (±0,3) м	
Масса	105 (±15) г	
со стороны аппарата	 штекер Jack 6,3 мм	
Внешний вид		
Каталожный №	00401.02	00401.03
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый
Габаритные размеры (АхС)	 160 (±5) x 120 (±5) мм	 240 (±10) x 160 (±5) мм
Толщина	0,75 (± 0,1) мм	0,75 (± 0,1) мм
Площадь соприкосновения	192 (± 15) см ²	384 (± 30) см ²
Длина кабеля	3 (±0,3) м	3 (±0,3) м
Масса	165 (±15) г	230 (±25) г
со стороны аппарата	 штекер Jack 6,3 мм	
		
Каталожный №	00403.01	00403.02
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4 мм
Габаритные размеры (АхС)	 128 (±5) x Ø12 (±1) мм	 140 (±5) x Ø20 (±2) мм

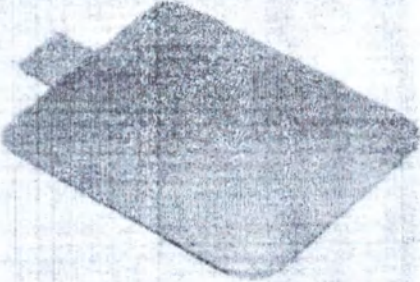
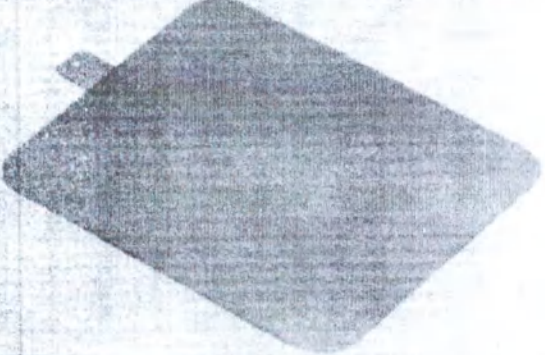
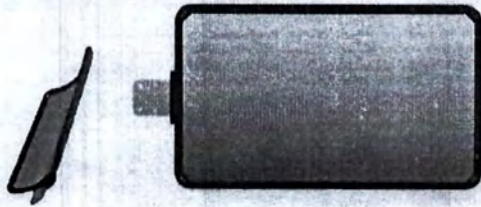
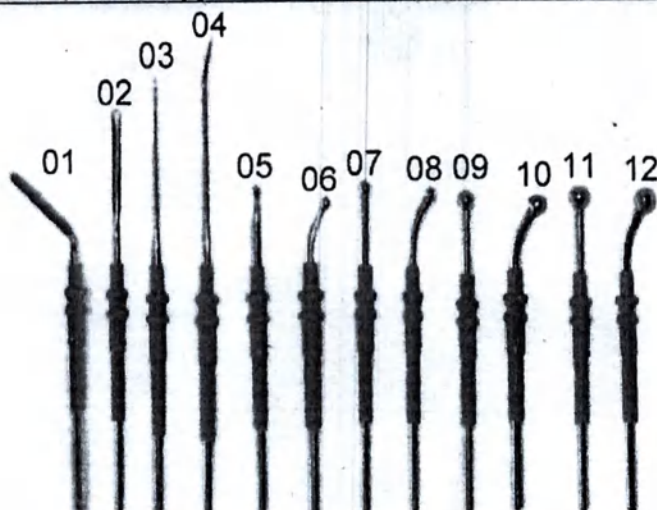
Масса	90 (± 10) г	330 (± 30) г
со стороны кабеля	 разъем штырьковый 4мм	 разъем штырьковый 4мм
Совместимые кабели	00404.02, 00404.04 или кабель с гнездовым разъемом $\varnothing 4$ мм для подключения инструмента*	00404.02, 00404.04 или кабель с гнездовым разъемом $\varnothing 4$ мм для подключения инструмента*
Внешний вид		
Каталожный №	5365A	6429A
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением
Габаритные размеры (АхС)	 160 (± 5) x 120 (± 5) мм	 240 (± 10) x 160 (± 5) мм
Толщина	1 ($\pm 0,1$) мм	1 ($\pm 0,1$) мм
Площадь соприкосновения	192 (± 15) см ²	384 (± 30) см ²
Масса	70 (± 10) г	130 (± 15) г
Совместимые кабели	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*
Внешний вид		
Каталожный №	00401.10	00401.20
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением
Габаритные размеры (АхВ)	 120 (± 5) x 210 (± 10) мм	 120 (± 5) x 210 (± 10) мм
Толщина	3,5 ($\pm 0,5$) мм	3,5 ($\pm 0,5$) мм
Площадь соприкосновения	252 (± 23) см ²	252 (± 23) см ²
Масса	100 (± 10) г	100 (± 10) г
Совместимые кабели	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*

Таблица 2. Инструменты монополярные

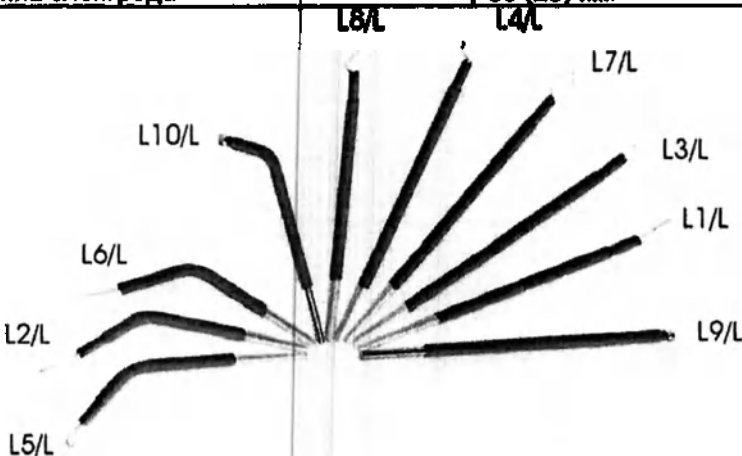


Кат. №	Изобр.	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса
152-110	02	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 17 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-112	01	Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 17 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-120	03	Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 19 мм (±10%)	2,0 (±0,2) г
152-122	04	Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 22 мм (±10%)	2,0 (±0,2) г
152-130	05	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 2 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-132	06	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 2 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-140	07	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 3 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-142	08	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	50 (±5) мм	Ø шара 3 мм (±10%)	2,2 (±0,2) г
152-150	09	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 4 мм (±10%)	2,3 (±0,2) г
152-152	10	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 4 мм (±10%)	2,4 (±0,2) г
152-160	11	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 5 мм (±10%)	2,6 (±0,2) г
152-162	12	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 5 мм (±10%)	2,6 (±0,2) г
Посадочный диаметр		2,4 мм			

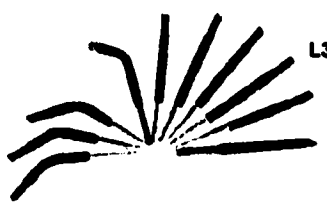
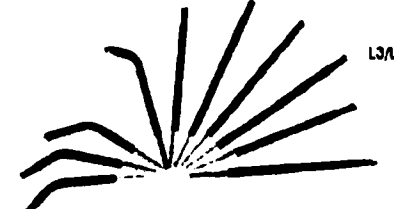
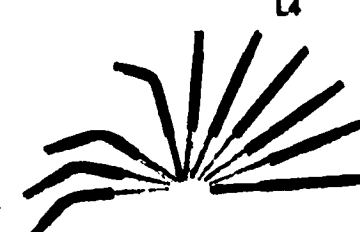
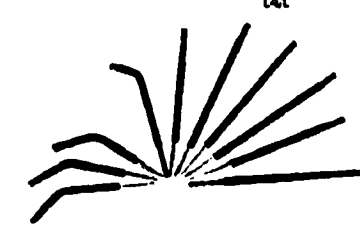
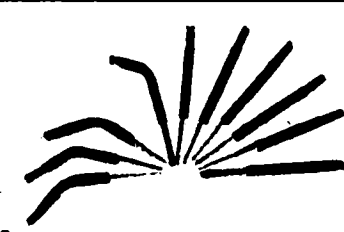
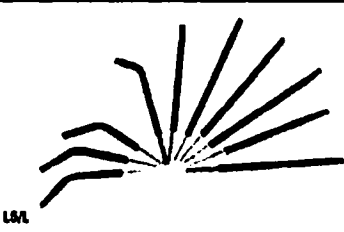
Кат. №	Изобр.	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г
152-115	02	Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	160 (±15) мм	длина 19 мм (±10%)	5,7 (±0,5) г
152-125	01	Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм	130 (±15) мм	длина 8 мм (±10%)	4,7 (±0,5) г
152-145	03	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	140 (±15) мм	Ø шара 3 мм (±10%)	5,5 (±0,5) г
152-165	04	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	140 (±15) мм	Ø шара 5 мм (±10%)	6,0 (±0,5) г

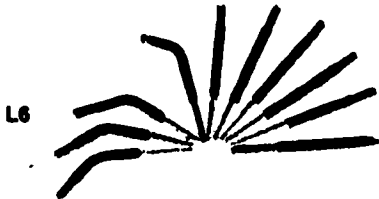
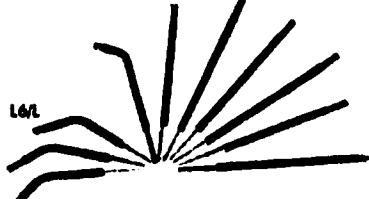
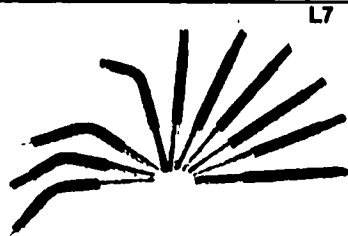
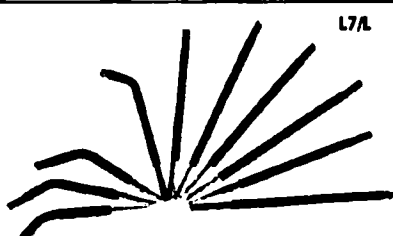
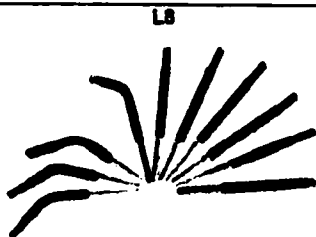
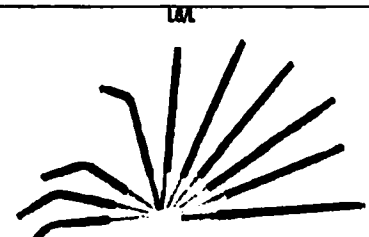
Посадочный диаметр	2,0/4 мм
--------------------	----------

Каталожный №	00500.00
Наименование	Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм)
Состав набора	Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00, в составе: Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L1 – 1 шт.; Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L2 – 1 шт.; Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 – 1 шт.; Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4 – 1 шт.; Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 – 1 шт.; Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6 – 1 шт.; Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 – 1 шт.; Электрод-петля типа «классо», 00500.L8 – 1 шт.; Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 – 1 шт.; Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 – 1 шт.
Масса набора	21 (±2) г
Состав набора:	

Каталожный №	Обозначение и форма рабочей части	Форма электрода	Диаметр проволоки рабочей части	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г
00500.L1	L1 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	10 (±3) мм	2,0 (±0,2) г
00500.L2	L2 	изогнутый	Ø 0,2 мм (±10%)	10 (±2) мм	
00500.L3	L3 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	Ø петли 4 (±1) мм	
00500.L4	L4 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	Ø петли 8 (±2) мм	
00500.L5	L5 	изогнутый	Ø 0,2 мм (±10%)	10 (±2) мм	
00500.L6	L6 	изогнутый	Ø 0,8 мм (±10%)	10 (±2) мм	
00500.L7	L7 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	петля 8x4 (±2) мм	
00500.L8	L8 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	петля 8x4 (±2) мм	
00500.L9	L9 	прямой	-	Ø шара 3 (±0,5) мм	
00500.L10	L10 	изогнутый	-	Ø шара 3 (±0,5) мм	
Посадочный диаметр		2,4 мм			
Длина электрода		50 (±5) мм			
					
Каталожный №	00500.00/L				
Наименование	Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм)				
Состав набора	Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L, в составе: Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L1/L – 1 шт.; Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L – 1 шт.; Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L – 1 шт.; Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L – 1 шт.; Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L – 1 шт.; Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6/L – 1 шт.; Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L – 1 шт.; Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L – 1 шт.; Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L – 1 шт.; Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L – 1 шт.				
Масса набора	44 (±3) г				
Состав набора:					
Каталожный №	Обозначение и форма наконечника	Форма электрода	Диаметр проволоки наконечника	Габаритные размеры рабочей части	Масса
00500.L1/L		прямой	Ø 0,2 мм	10 (±3) мм	4,2 (±0,4) г

00500.L2/L	L1/L		изогнутый	(±10%) Ø 0,2 мм	10 (±2) мм
00500.L3/L	L2/L		прямой	(±10%) Ø 0,2 мм	Ø петли 4 (±1) мм
00500.L4/L	L3/L		прямой	(±10%) Ø 0,2 мм	Ø петли 8 (±2) мм
00500.L5/L	L4/L		изогнутый	(±10%) Ø 0,2 мм	10 (±2) мм
00500.L6/L	L5/L		изогнутый	(±10%) Ø 0,8 мм	10 (±2) мм
00500.L7/L	L6/L		прямой	(±10%) Ø 0,2 мм	петля 8x4 (±2) мм
00500.L8/L	L7/L		прямой	(±10%) Ø 0,2 мм	петля 8x4 (±2) мм
00500.L9/L	L8/L		прямой	-	Ø шара 3 (±0,5) мм
00500.L10/L	L9/L		изогнутый	-	Ø шара 3 (±0,5) мм
	L10/L				
Посадочный диаметр		2,4 мм			
Длина электрода		100 мм (± 5) мм			
Внешний вид		 L1  L1/L			
Кат. №	500500.L1		500500.L1/L		
Наименование	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм		Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм		
Длина электрода	50 (±5) мм		100 (±5) мм		
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)				
Габаритные размеры рабочей части	10 (±3) мм				
Масса	2,0 (±0,2) г		4,2 (±0,4) г		
Посадочный диаметр	2,4 мм				
Внешний вид	 L2  L2/L				
Кат. №	500500.L2		500500.L2/L		
Наименование	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм		Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм		
Длина электрода	50 (±5) мм		100 (±5) мм		
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)				
Габаритные размеры рабочей части	10 (±2) мм				
Масса	2,0 (±0,2) г		4,2 (±0,4) г		

Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L3	500500.L3/L
Наименование	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	Ø петли 4 (±1) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L4	500500.L4/L
Наименование	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	Ø петли 8 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L5	500500.L5/L
Наименование	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	10 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	

Внешний вид		
Кат. №	500500.L6	500500.L6/L
Наименование	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,8 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	10 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L7	500500.L7/L
Наименование	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	петля 8x4 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L8	500500.L8/L
Наименование	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	петля 8x4 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	

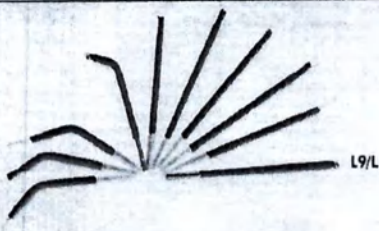
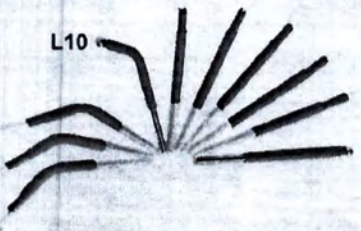
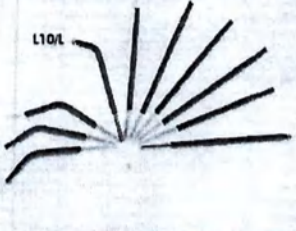
Внешний вид		
Кат. №	500500.L9	500500.L9/L
Наименование	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Габаритные размеры рабочей части	Ø шара 3 (±0,5) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L10	500500.L10/L
Наименование	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Габаритные размеры рабочей части	Ø шара 3 (±0,5) мм	
Масса, г	2,0 (±0,2) г	4,2±0,4
Посадочный диаметр	2,4 мм	

Таблица 2.1 Инструменты монополярные. Зонды монополярные гибкие аргоновые

Внешний вид				
Кат. №	Наименование	Диаметр	Длина	Масса
00430.10	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м	1,5 (±0,1) мм	1,5 (±0,1) м	12 (±2) г
00430.12	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 3 м	1,5 (±0,1) мм	3 (±0,3) м	15 (±3) г
00430.2	Зонд монополярный гибкий аргоновый,	2,3 (±0,2) мм	1 (±0,1) м	12 (±2) г

0	диаметр 2,3 мм, длина 1 м			
00430.2 2	Зонд монополярный гибкий аргонный, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м	2,3 ($\pm 0,2$) мм	2,2 ($\pm 0,2$) м	20 (± 5) г
00430.2 4	Зонд монополярный гибкий аргонный, диаметр 2,3 мм, длина 3 м	2,3 ($\pm 0,2$) мм	3 ($\pm 0,3$) м	24 (± 5) г
00430.3 0	Зонд монополярный гибкий аргонный, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м	3,2 ($\pm 0,3$) мм	2,2 ($\pm 0,2$) м	26 (± 5) г
Наконечник		тупой керамический наконечник		
Максимальное (пиковое) напряжение		5200 Vp		
Совместимые кабели		00430.00		

Таблица 2.2 Инструменты монополярные. Электроды аргонные коагуляционные

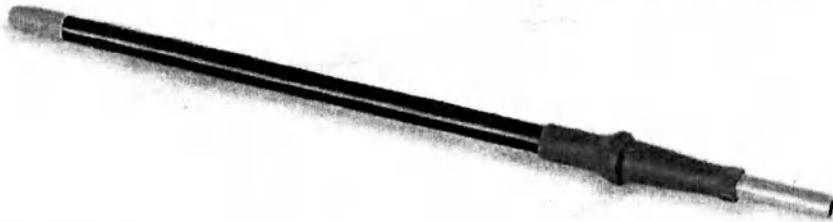
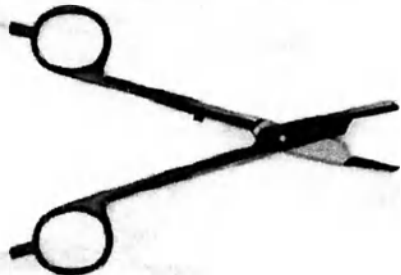
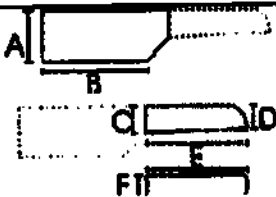
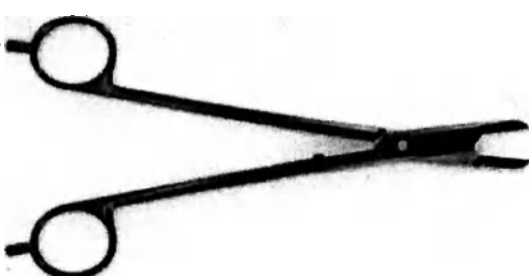
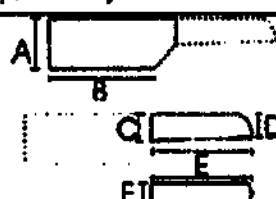
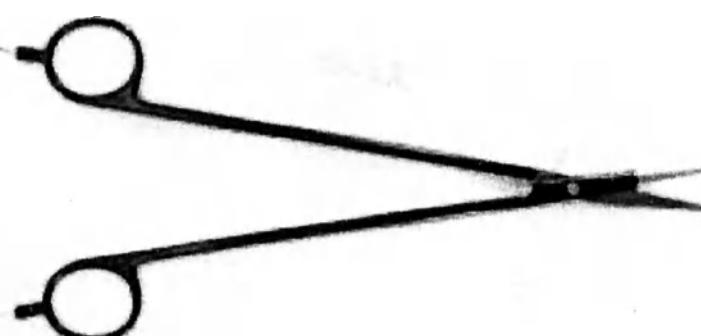
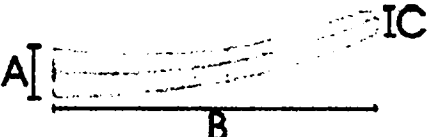
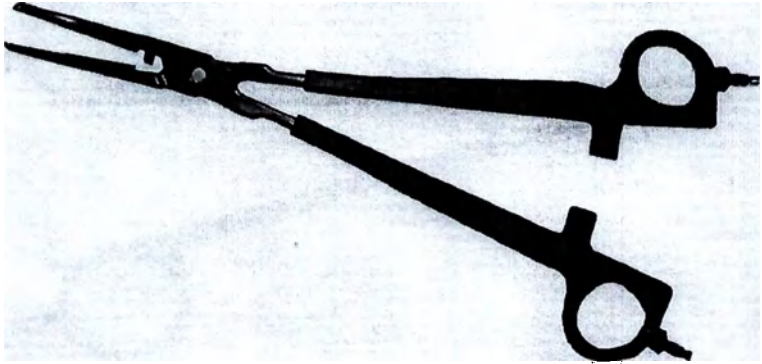
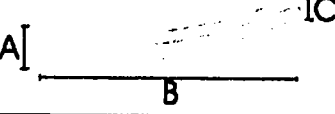
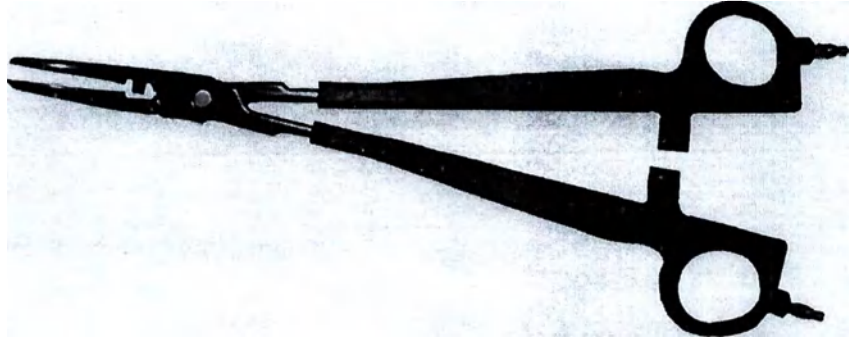
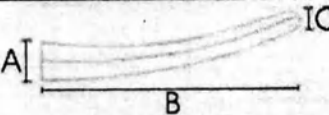
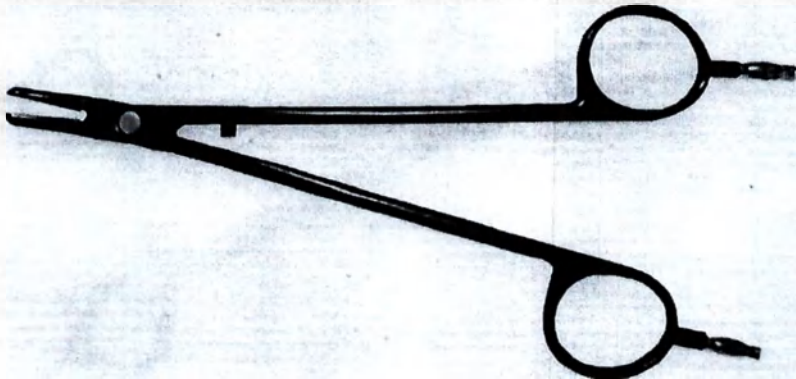
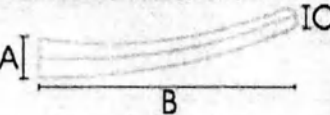
Внешний вид			
Каталожный №	00420.10	00420.12	00420.14
Наименование	Электрод аргонный коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм	Электрод аргонный коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм	Электрод аргонный коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм
Длина	75 (± 10) мм	150 (± 15) мм	370 (± 20) мм
Посадочный диаметр	$\varnothing 4$ ($\pm 0,2$) мм		
Масса	4 ($\pm 0,5$) г	7,5 ($\pm 1,5$) г	18 (± 3) г
Максимальное (пиковое) напряжение	4200 Vp		
Совместимая ручка	00420.00		

Таблица 3. Инструменты биполярные

Внешний вид		
Каталожный №	410-100-15	
Наименование	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм	
Длина	150 (± 10) мм	
Форма рабочей части		
Размеры рабочей части	НОЖНИЦЫ АхВ: 7 x 22 мм $\pm 10\%$	

		ЗАЖИМЫ СхExD: 3 x 16 x 2 мм ±10% ExF: 16 x 3 мм ±10%	
Масса	110 (±10) г		
Штекеры для гнездового разъема	 2,0-2,8 мм (2 x F2.M)		
Совместимые кабели	00418.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 2,0 – 2,8 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	410-100-19		
Наименование	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190 мм		
Длина	190 (±15) мм		
Форма рабочей части			
Размеры рабочей части		НОЖНИЦЫ АхВ: 7 x 22 мм ±10%	
		ЗАЖИМЫ СхExD: 3 x 16 x 2 мм ±10% ExF: 16 x 3 мм ±10%	
Масса	110 (±10) г		
Штекеры для гнездового разъема	 2,0-2,8 мм (2 x F2.M)		
Совместимые кабели	00418.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 2,0 – 2,8 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	410-200-18	410-200-21	410-200-23
Наименование	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм
Длина	180 (±10) мм	210 (±20) мм	230 (±20) мм

Форма рабочей части			
Размеры рабочей части (АхВхС)			
Масса	6x25x3 мм ±10%	6x23x3 мм ±10%	6x26x3 мм ±10%
Штекеры для гнездового разъема	55 (±5) г	80 (±10) г	100 (±10) г
Совместимые кабели	 2,0-2,8 мм (2 x F2.M)		
Внешний вид			
Каталожный №	110-750NS		
Наименование	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм		
Длина	270 (±20) мм		
Форма бранш			
Размеры бранш (АхВхС)	 5 x 45 x 3 мм ±10%		
Масса	110 (±15) г		
Штекеры для гнездового разъема	 типа «банан» 4мм		
Совместимые кабели	00413.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 4 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	110-755NS		
Наименование	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм		

Длина	255 (±15) мм
Форма бранш	
Размеры бранш (АхВхС)	 4 x 35 x 3 мм ±10%
Масса	100 (±15) г
Штекеры для гнездового разъема	 4мм типа «банан»
Совместимые кабели	00413.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 4 мм (со стороны инструмента)*
Внешний вид	
Каталожный №	110-760NS
Наименование	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм
Длина	170 ± 10 мм
Форма бранш	
Размеры бранш (АхВхС)	 3 x 15 x 2 мм ±10%
Масса	50 (±10) г
Штекеры для гнездового разъема	 4мм типа «банан»
Совместимые кабели	00413.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 4 мм (со стороны инструмента)*
Внешний вид	
Каталожный №	310-110-05
Наименование	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм
Длина	115 (±5) мм
Ширина бранш	0,5 – 1,0 мм (± 0,1 мм)
Внешний вид бранш	
Масса	13 (±2) г

Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъёмом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
		
Каталожный №	310-112-05	
Наименование	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	
Длина	115 (±5) мм	
Ширина бранш	0,5 – 1,0 мм (± 0,1 мм)	
Внешний вид бранш		
Масса	13 (±2) г	
Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъёмом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-140-10	310-140-20
Наименование	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм
Длина	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	2,0 – 3,0 мм (± 0,2 мм)
Внешний вид бранш		
Масса	32 (±5) г	38 (±5) г
Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъёмом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-142-10	310-142-20
Наименование	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм
Длина	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	2,0 – 3,0 мм (± 0,2 мм)
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	35 (±5) г
Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъёмом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	

Внешний вид		
Каталожный №	310-180-10	310-180-20
Наименование	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм
Длина	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	2,0 – 3,0 мм (± 0,2 мм)
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	35 (±5) г
Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-182-10	
Наименование	Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	
Длина	200 (±10) мм	
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	
Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-185-10	
Наименование	Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	
Длина	200 (±10) мм	
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	
Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		

Каталожный №	310-510
Наименование	Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм
Длина с разъемом/ Длина без учета разъема	200 (±20) мм / 180 (±18) мм
Форма наконечника	
Угол	0
Рабочая длина	110 (±10) мм
Размеры наконечника	6 x 0,5 мм ±10%
Расстояние между наконечниками	2 (±0,2) мм
Масса	27 (±3) г
Соединение	европейский разъем
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*
Внешний вид	
Каталожный №	310-550
Наименование	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм
Длина с разъемом/ Длина без учета разъема	200 (±20) мм / 180 (±18) мм
Форма наконечника	
Угол	30°± 5°
Рабочая длина	110 (±10) мм
Размеры наконечника	6 x 0,5 мм ±10%
Расстояние между наконечниками	2 (±0,2) мм
Масса	27 (±3) г
Соединение	европейский разъем
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*
Внешний вид	

Каталожный №	310-590
Наименование	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм
Длина с разъемом/ Длина без учета разъема	200 (±20) мм / 180 (±18) мм
Форма наконечника	
Угол	45°± 5°
Рабочая длина	110 (±10)мм
Размеры наконечника	6 x 0,5 мм ±10%
Расстояние между наконечниками	2 (±0,2) мм
Масса	27 (±3) г
Соединение	европейский разъем
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*

Таблица 4. Ручки электрохирургические

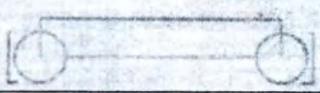
Внешний вид		
Каталожный №	00205.00	00205.40
Наименование	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)
Диаметр электрода	2,4 мм	4 мм
Длина электрода	70 (±7) мм	-
Длина ручки	185 (±10) мм	185 (±10) мм
Длина кабеля	3 (±0,15) м	3 (±0,15) м
Масса	100 (±10) г	90 (±10) г
со стороны генератора	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	
Внешний вид		
Каталожный №	00206.00	00206.40
Наименование	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора –штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора –штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)
Диаметр электрода	2,4 мм	4 мм

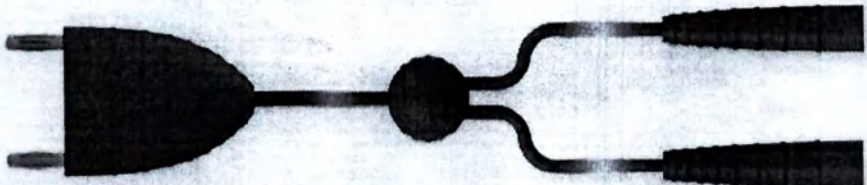
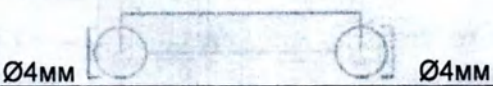
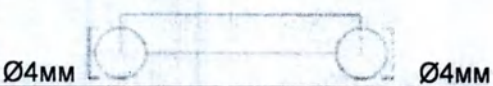
Длина электрода	70 (± 7) мм	-
Длина ручки	185 (± 10) мм	185 (± 10) мм
Длина кабеля	3 ($\pm 0,15$) м	3 ($\pm 0,15$) м
Масса	82 (± 5) г	82 (± 5) г
со стороны генератора	штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	
Внешний вид		
Каталожный №	00420.00	
Наименование	Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	
Длина кабеля	3,5 ($\pm 0,15$) м	
Длина ручки	185 (± 10) мм	
Масса	280 (± 20) г	
Электроды	00420.XX	
со стороны генератора	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	
для подключения к разъему выхода аргона	штекер типа Luer Lock	

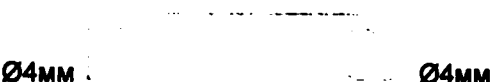
Таблица 5. Кабели для подключения инструментов

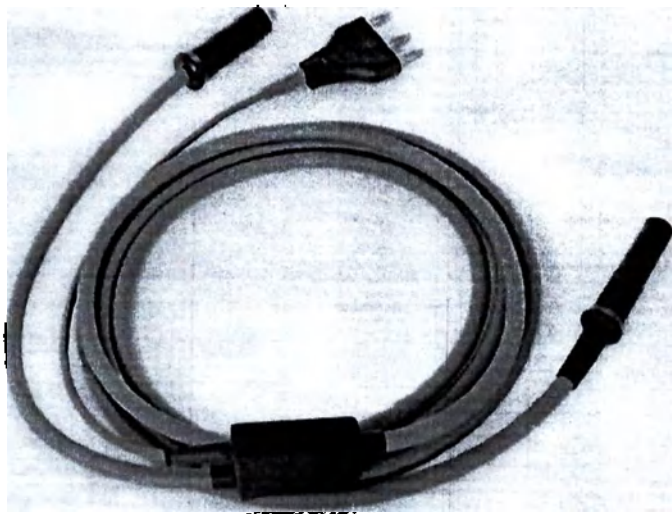
Внешний вид		
Каталожный №	00402.04	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М4-F2.М, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм	
Длина кабеля	3 ($\pm 0,3$) м	
Масса	65 (± 5) г	
Со стороны аппарата	 штекер Ø4 мм	
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем 2-2,8 мм	
Совместимые инструменты	Монополярные электрохирургические инструменты со штекером Ø 2-2,8 мм*	

Внешний вид	
Каталожный №	00404.02
Наименование	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм
Длина кабеля	1,7 (±0,15) м
Масса	65 (±5) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм
Совместимые инструменты	00403.01-00403.02 или электрод пациента возвратный нейтральный стержневой с штырьковым разъемом 4мм*
Внешний вид	
Каталожный №	00404.04
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм
Длина кабеля	1,8 (±0,15) м
Масса	40 (±5) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм
Совместимые инструменты	00403.01-00403.02 или электрод пациента возвратный нейтральный стержневой с штырьковым разъемом 4мм
Внешний вид	
Каталожный №	00404.08
Наименование	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения
Длина кабеля	3 (±0,3) м
Масса	105 (±10) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	разъем для подключения язычкового соединения
Совместимые инструменты	5365A, 64295A, 00401.10, 00401.20 или электрод пациента возвратный нейтральный с язычковым соединением*

Внешний вид		
Каталожный №	00404.09	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	110 (±10) г	
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм	
Со стороны инструмента	разъем для подключения язычкового соединения	
Совместимые инструменты	5365А, 64295А, 00401.10, 00401.20 или электрод пациента возвратный нейтральный с язычковым соединением*	
Внешний вид		
Каталожный №	00411.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug)	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	70 (±5) г	
Со стороны аппарата	29 мм  2х контактный штекер типа Pin Distance Ø4мм Ø4мм	
Со стороны инструмента	плоский разъем (European Flat plug)	
Совместимые инструменты	310-XXX-XX, 310-XXX или пинцеты/электроды биполярные с плоским штекером (европейский разъем)*	
Внешний вид		
Каталожный №	00412.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	65 (±5) г	
Со стороны аппарата	 2х контактный штекер типа «банан» Ø4 мм	
Со стороны инструмента	плоский разъем (European Flat plug)	
Совместимые инструменты	310-XXX-XX, 310-XXX или пинцеты/электроды биполярные с плоским штекером (европейский разъем)*	

Внешний вид		
Каталожный №	00413.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	80 (±8) г	
Со стороны аппарата	29 мм 	2х контактный штекер типа Pin Distance
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм	
Совместимые инструменты	110-7XXNS или инструмент биполярный с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)*	
Внешний вид		
Каталожный №	00414.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	55 (±5) г	
Со стороны аппарата	29 мм 	2х контактный штекер типа Pin Distance
Со стороны инструмента		2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)
Совместимые инструменты	Инструменты биполярные с 2х штырьковым разъемом (типа Щипцы электрохирургические биполярные многоразовые нестерильные варианты исполнения: 1. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, с кабелем биполярным: 1. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, прямой тип, двухштырьковый контакт с кабелем биполярным, 3. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, угловой тип, двухштырьковый контакт, с кабелем биполярным, 5. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, ювелирные прямые, двухштырьковый контакт, с кабелем биполярным и другие с двухштырьковым контактом производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2016/5080)	

Внешний вид		
Каталожный №	00415.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	75 (±8) г	
Со стороны аппарата	 2х контактный штекер типа Pin Distance	
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм  гнездовой разъем 2-2,8 мм	
Совместимые инструменты	Инструменты биполярные: резектоскопы Richard Wolf (эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2016/4699); инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2016/4698))	
Внешний вид		
Каталожный №	00418.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	90 (±10) г	
Со стороны аппарата	 2х контактный штекер типа Pin Distance	
Со стороны инструмента	 2 гнездовых разъема 2-2,8 мм	
Совместимые инструменты	410-XXX-XX или Ножницы/Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8*	

Внешний вид	
Каталожный №	00430.00
Наименование	Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргоновых, длиной 2,5м: со стороны аппарата – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых
Длина кабеля	2,5 (±0,3) м
Масса	190 (±15) г
Со стороны аппарата	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)
Со стороны инструмента	штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых
Совместимые инструменты	00430.XX

* Совместимый инструмент, зарегистрированный в установленном порядке и прошедший испытания

Приложение 2

Таблица 6. Совместимость инструментов с аппаратами семейства Surtron

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
1	00400.00	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-
2	00401.02	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	-	-	○
3	00401.03	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	00403.01	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм	●/1 -10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	00403.02	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4 мм	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	5365A	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением	○	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	-	-	-	-	●/1 -10
7	6429A	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	00401.10	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	○
9	00401.20	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	152-110	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
11	152-112	Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
12	152-115	Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	□
13	152-120	Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60
14	152-122	Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
15	152-125	Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
16	152-130	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
17	152-132	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
18	152-140	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
19	152-142	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
20	152-145	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
21	152-150	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	□	□	□	□	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60
22	152-152	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
23	152-160	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
24	152-162	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
25	152-165	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
26	00500.00	Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), в составе**	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	-	-	-	-	●/1 -10
27	00500.00/L	Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), в составе***	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	-	-	○

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	HP TOUCH 300	HP TOUCH 400	TOUCH (200)
28	500500.L 1	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
29	500500.L 1/L	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
30	500500.L 2	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
31	500500.L 2/L	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
32	500500.L 3	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
33	500500.L 3/L	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
34	500500.L 4	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
35	500500.L 4/L	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
36	500500.L 5	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
37	500500.L 5/L	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
38	500500.L 6	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
39	500500.L 6/L	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
40	500500.L 7	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
41	500500.L 7/L	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
42	500500.L 8	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
43	500500.L 8/L	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
44	500500.L 9	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
45	500500.L 9/L	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
46	500500.L 10	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
47	500500.L 10/L	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
48	00430.10	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
49	00430.12	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 3 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
50	00430.20	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 1 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
51	00430.22	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
52	00430.24	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 3 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
53	00430.30	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
54	410-100-15	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐
55	410-100-19	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐
56	410-200-18	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм	-	-	-	-	☐	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
57	410-200-21	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм	-	-	-	-	☐	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
58	410-200-23	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм	-	-	-	-	☐	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
59	110-750NS	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐
60	110-755NS	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
61	110-760NS	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	□
62	310-110-05	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
63	310-112-05	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
64	310-140-10	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
65	310-140-20	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
66	310-142-10	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
67	310-142-20	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
68	310-180-10	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
69	310-180-20	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
70	310-182-10	Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
71	310-185-10	Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
72	310-510	Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
73	310-550	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
74	310-590	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
75	00420.10	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	-
76	00420.12	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	-
77	00420.14	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	-
78	00205.00	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	-	-	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10
79	00205.40	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
80	00206.00	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	●/1 -10	●/1 -10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
81	00206.40	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
82	00420.00	Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	○	○	○	-

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
		подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)														
83	00402.04	Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М4-F2.М, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
84	00404.02	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	●/1 -10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
85	00404.04	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
86	00404.08	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	○	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10
87	00404.09	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
88	00411.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug)	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
89	00412.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
		контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)														
90	00413.00	Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	o	o	o	o	o
91	00414.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)	-	-	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
92	00415.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм	-	-	-	-	-	-	o	o	o	o	o	o	o	o
93	00418.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм	-	-	-	-	o	-	o	o	o	o	o	o	o	o
94	00430.00	Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргоновых, длиной 2,5м: со стороны аппарата - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	o	o	-

** = Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00, в составе:

Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1 – 1 шт.;

Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2 – 1 шт.;

LED S.p.A
(ЛЕД С.п.А.)

Страница
58 из 76

Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 – 1 шт.;
Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4 – 1 шт.;
Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 – 1 шт.;
Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6 – 1 шт.;
Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 – 1 шт.;
Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 – 1 шт.;
Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 – 1 шт.;
Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 – 1 шт.

*** = Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L, в составе:

Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L1/L – 1 шт.;
Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L – 1 шт.;
Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L – 1 шт.;
Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L – 1 шт.;
Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L – 1 шт.;
Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6/L – 1 шт.;
Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L – 1 шт.;
Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L – 1 шт.;
Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L – 1 шт.;
Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L – 1 шт.

«N» или «N-M» - входит в комплект поставки в количестве, равном N или от N до M

«с» – не более 10 шт. (при необходимости), не входят в комплект поставки

«□» – не более 50 шт. (при необходимости), не входят в комплект поставки

«-» = несовместимо

Приложение 3

Таблица 7. Материалы инструментов и принадлежностей

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
1.1	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	00205.00	<u>Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем:</u> Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кнопка: медицинский термопластичный каучук TPE – TM5 Med голубой, желтый (58-72-0) <u>Колпачок:</u> медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med темно-серый (58-72-0) <u>Электрод-лезвие:</u> Стержень: Посеребренная (Ag) (7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) черный (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
1.2	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	00206.40	Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кнопки: Медицинский термопластичный каучук TPE –	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
			TM5 Med голубой, желтый (58-72-0) <u>Колпачок:</u> медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med черный (58-72-0)		
1.3	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	00206.00	<u>Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением:</u> Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) <u>Колпачок:</u> медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med черный (58-72-0) <u>Электрод-лезвие:</u> Стержень: Посеребренная (Ag) (7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) черный (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
1.4	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	00206.40	<u>Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением:</u> Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) <u>Колпачок:</u>	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
			медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 черный (58-72-0)		
2.1	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм	00400.00 (не стерилизуется)	Электрод (пластина): нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Кабель (изоляционный материал): ПВХ темно-серый (9002-86-2) Изолятор штепсельного разъема: ПВХ темно-серый (9002-86-2) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6))	Нестерильно, не стерилизуется	Срок годности 5 лет
2.2	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	00401.02	Электрод (пластина): нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Кабель (изоляционный материал): термопластичная резина TPE (силиконовый каучук) темно-серый (63394-02-5) Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	00401.03	Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6))		
3.1	Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - штекерный разъем 2-2,8 мм	00402.04	Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6))	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
4.1	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм	00403.01	Электрод (стержень): нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет
	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4мм	00403.02			
5.1	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	00404.02 (не стерилизуется)	Изолятор штепсельного разъема: ПВХ темно-серый (9002-86-2) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): ПВХ темно-серый (9002-86-2)	Нестерильно, не стерилизуется	Срок годности 5 лет
5.2	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	00404.04	Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
5.3	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	00404.08 (не стерилизуется)	Изолятор штепсельного разъема (со стороны генератора): медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): ПВХ темно-серый (9002-86-2) Изолятор штепсельного разъема (со стороны инструмента): медицинский поликарбонат – АРЕС 1745 темно-серый (108-37-2)	Нестерильно, не стерилизуется	Срок годности 5 лет

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
5.4	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	00404.09	Изолятор штепсельного разъема (со стороны генератора): медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): термопластичная резина TPE (силиконовый каучук) темно-серый (63394-02-5) Изолятор штепсельного разъема (со стороны инструмента): медицинский поликарбонат – APC 1745 темно-серый (108-37-2)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
5.5	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер типа Pin Distance 29mm (2-х штырьковый Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug)	00411.00	Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)	00412.00			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер типа Pin Distance 29mm (2-х штырьковый Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего	00413.00			
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер типа Pin Distance 29mm (2-х штырьковый Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)	00414.00			
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм	00415.00			
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм	00418.00			
6.1	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением	5365A		Нестерильно, паровая стерилизация:	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением	6429A	Электрод (пластина): нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	
6.2	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением	00401.10	Пластина: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Изоляционный материал: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением	00401.20			
6.3	Электрод проволочный тонкий прямой, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L1	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-68-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод проволочный тонкий прямой, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L1/L			
	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L2			
	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L2/L			
	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L3			
	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L3/L			
	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L4			
	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина 100мм, посадочный размер 2,4мм	500500.L4/L			
	Электрод-крючок изогнутый, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L5			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод-крючок изогнутый, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L5/L			
	Электрод-петля каплевидный, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L7			
	Электрод-петля каплевидный, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L7/L			
	Электрод-петля типа "лассо", длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L8			
	Электрод-петля типа "лассо", длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L8/L			
6.4	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L6	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L6/L			
6.5	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L9	Стержень, рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L9/L			
	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L10			
	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L10/L			
6.6	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-110	Стержень, рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Изоляционный материал: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN синий (9002-81-7)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-112			

Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-115			
Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-120			
Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-122			
Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-125			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-130			
Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-132			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-140			
Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-142			
Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-145			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-150			
Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-152			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-160			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-162			
	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-165			
7.1	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длиной 150мм	410-100-15	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Соединительные контакты: Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6))	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длиной 190мм	410-100-19			
	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм	410-200-18			
	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм	410-200-21			
	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм	410-200-23			
7.2	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banapa plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм	110-760NS	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Соединительные контакты: Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6))		
7.3	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banapa plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм	110-750NS	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Соединительные контакты: Хромированная (Cr)		

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Зажим биполярный электрокоагулирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм	110-755NS	(7440-47-3) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Пластиковые части: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN черный (9002-81-7)		
7.4	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	310-110-05	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, голубой (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Соединительные контакты: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Пластиковые части: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN черный (9002-81-7)		
	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	310-112-05			
	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-140-10			
	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	310-140-20			
	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-142-10			
	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	310-142-20			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-180-10			
	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	310-180-20			
	Пинцет биполярный байонетные изогнутые наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-182-10			
	Пинцет биполярный байонетные изогнутые внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-185-10			
7.5	Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	310-510	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см. Таб.01) Соединительные контакты: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01) Пластиковые части: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN черный (9002-81-7) Металлические части: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	310-550			
	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	310-590			
8	Набор электродов (10 шт., посадочный диаметр 2,4мм)	00500.00	Набор, состоящий из электродов: 00500.L1, 00500.L2, 00500.L3, 00500.L4, 00500.L5, 00500.L6, 00500.L7, 00500.L8, 00500.L9, 00500.L10, материалы приведены ниже отдельно для всех электродов	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
8	Набор электродов (10 шт., посадочный диаметр 2,4мм)	00500.00/L	Набор, состоящий из электродов: 00500.L1/L, 00500.L2/L, 00500.L3/L, 00500.L4/L, 00500.L5/L, 00500.L6/L, 00500.L7/L, 00500.L8/L, 00500.L9/L, 00500.L10/L, материалы приведены ниже отдельно		

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
			для всех электродов		
8.1	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм	00500.L1	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)		
	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм	00500.L1/L			
	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм	00500.L2			
	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм	00500.L2/L			
	Электрод-петля, длина стержня 50мм, диаметр 4мм	00500.L3			
	Электрод-петля, длина стержня 100мм, диаметр 4мм	00500.L3/L			
	Электрод -петля, длина стержня 50мм, диаметр 8мм	00500.L4			
	Электрод -петля, длина стержня 50мм, диаметр 8мм	00500.L4/L			
	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм	00500.L5			
	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм	00500.L5/L			
	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм	00500.L7			
	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм	00500.L7/L			
	Электрод-петля типа «лассо», длина стержня 50мм	00500.L8			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод-петля типа «лассо», длина стержня 100мм	00500.L8/L			
8.2	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм	00500.L6	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn)(7440-68-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01)		
	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм	00500.L6/L			
8.3	Электрод-шар прямой, длина стержня 50мм, диаметр 3мм	00500.L9	Стержень, кончик: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0)		
	Электрод-шар прямой, длина стержня 100мм, диаметр 3мм	00500.L9/L			
	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм	00500.L10			
	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 100мм, диаметр 3мм	00500.L10/L			
9.1	Зонд монополярный гибкий аргоновый (все исполнения)	00430.10 00430.12 00430.20 00430.22 00430.24 00430.30	Наконечник: керамический материал CERAMIC PHC 70 Зонд: PTFE политетрафторэтилен (зеленый, черный) Разъем: медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°С -20 мин./ 134°С -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 20 циклов обработки
10.1	Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргоновых, длиной 2,5м: со стороны аппарата – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых	00430.00	Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Разъемы: для зонда - медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med темно-серый (58-72-0) для подключения к аппарату и для подключения к аргону - медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°С -20 мин./ 134°С -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
10.2	Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	00420.00	Кнопки: Медицинский термопластичный каучук TPE – TM5 Med голубой, желтый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Разъемы: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Колпачок: медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med черный (58-72-0) Корпус: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кольцо на корпусе: АБС-пластик черный (9003-56-9)		
10.3	Электрод аргоновый коагуляционный (все исполнения)	00420.10 00420.12 00420.14	Наконечник: керамический материал CERAMIC PHC 70 Термоусадка: PTFE политетрафторэтилен (черный) Изоляционный материал: TPE – TM9 Med черный (58-72-0) Соединительный контакт: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01)		

Марки материалов, указанных в таблице:

- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM5 Med, окрашенный голубым (6989) и желтым (0951) красителем, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med, окрашенный чёрным красителем марки 2904, производства фирмы производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) - натуральный каучук с высокими технологическими свойствами, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия);
- Поливинилхлорид, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Поливинилхлорид (прозрачный), производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Термопластичная резина TPE (силиконовый каучук), окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия).
- Хромированная латунь: сплав следующего состава: медь (Cu) 64%, цинк (Zn) 36%, производства фирмы Guangdong TeCheng Hardware Electronics Co., (Китай).
- Посеребренная латунь: сплав следующего состава: медь (Cu) (7440-50-8) 64%, цинк (Zn) (7440-66-6) 36%, производства фирмы Guangdong TeCheng Hardware Electronics Co., (Китай)
- Полиолефиновый полимер марки DERAY, окрашенный черным красителем марки 9003-07-0, производства фирмы «DSG-Canusa, a division of ShawCor Ltd.» (Китай)
- Полиолефиновый полимер марки DERAY, окрашенный синим красителем марки 401520, производства фирмы «DSG-Canusa, a division of ShawCor Ltd.» (Китай)
- Нержавеющая сталь AISI 316L, производства фирмы «SUPER INOX s.r.l.» (Италия)
- Нержавеющая сталь AISI 304, производства фирмы «SUPER INOX s.r.l.» (Италия)
- Нержавеющая сталь AISI 410, производства фирмы «SUPER INOX s.r.l.» (Италия)
- Медицинский поликарбонат – APEC 1745, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Полиоксиметилен - (POM) DELRIN, окрашенный синим красителем марки 8550, производства фирмы «DuPont de Nemours Inc.» (США)
- Полиоксиметилен - (POM) DELRIN, окрашенный черным красителем марки 577BK, производства фирмы «DuPont de Nemours Inc.» (США)
- Полиамид Rilsan ESY 11, окрашенный голубым красителем марки 7414 Arkema, производства фирмы «Zhongshan Hear New Material Technology Co., Ltd.» (Китай)
- Полиамид Rilsan ESY 11, окрашенный черным красителем марки 7260 Arkema, производства фирмы «Zhongshan Hear New Material Technology Co., Ltd.» (Китай)
- Керамический материал марки CERAMIC PHC 70, производства фирмы «THINKING ELECTRONIC INDUSTRIAL Co., LTD» (Тайвань)
- PTFE политетрафторэтилен, окрашенный черным красителем марки NR, производства фирмы «Castello Italia S.p.A.» (Италия)

Таблица 8

Вид стали	Элементы									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Другие	Fe
CAS-номер	1333-86-4	7440-21-3	7439-96-5	7723-14-0	7704-34-9	7440-47-3	7439-98-7	7440-02-0	Cu 7440-50-8; Nb 7440-25-7; N 7727-37-9; Zr 7440-67-7; Ta 7440-25-7; Ti 7440-32-6	7439-89-6
AISI 304	< 0,08	< 1,00	< 2,00	< 0,045	< 0,030	18,0-20,0	-	8,00-10,50	-	остальное
AISI 316L	< 0,03	< 1,00	< 2,00	< 0,045	< 0,030	16,0-18,0	2,00-3,00	10,00-14,00	-	остальное
AISI 410	< 0,15	< 1,00	< 1,00	< 0,040	< 0,030	11,5-13,5	-	-	-	остальное

Печать:

LED S.p.A. (ЛЕД С.п.А.)

Код НДС/ИНН

00704680602

(подпись)

14/02/2024

Штамп:

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА

ФРОЗИНОНЕ И ЛАТИНЫ

Удостоверяется, что нижеподписавшееся лицо, Марко Маути,
имеет право подписи на документе и на актах предприятия,
действительные для торговых отношений с иностранными странами.

И.О. ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

Уполномоченное должностное лицо

(Антонелла Пара)

(подпись)

Перевод данного текста с итальянского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 43-3287

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 43-3288

Уплачено за совершение нотариального действия: 15000 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

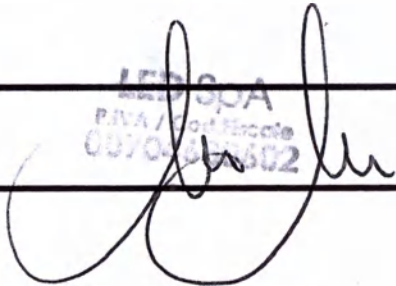
Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 149 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Electrosurgical accessories
Инструменты электрохирургические

Instructions for use
Инструкции по применению

SOLE DIRECTOR	<u>MAUTI MARCO</u>	
---------------	--------------------	--

10/05/23

	CAMERA DI COMMERCIO FROSINONE LATINA
Si attesta che il sottoscritto ha sottoscritto in firma sul documento e sugli atti dell'impresa a valore sugli atti con l'autore.	
We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.	

MARCO MAUTI

L. E. SEBASTIANO GENTILE
1. Impiegato per la
Rappresentanza



Как пользоваться инструкцией по применению

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия.

Перед использованием внимательно прочтите эту инструкцию по применению, особенно раздел «Безопасность».

Храните инструкцию по применению в безопасном месте на протяжении всего срока службы изделия.

Убедитесь, что инструкция по применению легко доступна для оперирующего персонала.

Передавайте инструкцию по применению последующему владельцу или пользователю этого изделия.

1. Введение

1.1 Производитель:

Изделия произведены компанией:

LED S.p.A

Via Marco Tullio Cicerone, 138 - 03100

FROSINONE (FR), Italy

+39 06 92870045, +39 06 92870046

info@led.it

На ее предприятии (адрес места производства):

LED S.p.A

Via Selciatella, 40 - 04011

APRILIA (LT), Italy

1.2 Наименование медицинского изделия

Инструменты электрохирургические, входящие в комплектацию следующих медицинских изделий:

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron D (исполнения Surtron 50D, Surtron 80D)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron (исполнения Surtron 80, Surtron 120, Surtron 160)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH (исполнения Surtron FLASH 120, Surtron FLASH 200)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 160HF

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (исполнения Surtron 300 HP, Surtron 400 HP)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch 200

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch HP (исполнения Surtron Touch HP 300, Surtron Touch HP 400):

- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, 00400.00;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.02;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм, 00403.01;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4 мм, 00403.02;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением, 5365A;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением, 6429A;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением, 00401.10;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением, 00401.20

Далее по тексту – Электроды пациента возвратные нейтральные (различных исполнений), где не требуется выделять различие – «электрод пациента»

- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110;
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112;
- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115;

- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120;
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122;
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142;
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160;
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162;
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165;
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00, в составе:
 - Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1 – 1 шт.;
 - Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2 – 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 – 1 шт.;
 - Электрод -петля, диаметр 8мм, 00500.L4 – 1 шт.;
 - Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 – 1 шт.;
 - Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6 – 1 шт.;
 - Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 – 1 шт.;
 - Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 – 1 шт.;
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 – 1 шт.;
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 – 1 шт..
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L, в составе:
 - Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1/L – 1 шт.;
 - Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L – 1 шт.;
 - Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L – 1 шт.;
 - Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L – 1 шт.;
 - Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L – 1 шт.;
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L – 1 шт.;
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L – 1 шт.
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1;
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1/L;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2/L;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3/L;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4/L;

- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5;
- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5/L;
- Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6;
- Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6/L;
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7;
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7/L;
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8;
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8/L;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9/L;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10/L;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м, 00430.10;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 3 м, 00430.12;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 1 м, 00430.20;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м, 00430.22;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 3 м, 00430.24;
- Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м, 00430.30;
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.10;
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.12;
- Электрод аргоновый коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм, 00420.14

Далее по тексту – Инструменты монополярные

- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм, 410-100-15;
- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм, 410-100-19;
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм, 410-200-18;
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм, 410-200-21;
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм, 410-200-23;
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм, 110-750NS;
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм, 110-755NS;
- Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм, 110-760NS;
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05;
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05;
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10;
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши

- шириной 2мм, 310-140-20;
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10;
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20;
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10;
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20;
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10;
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10;
- Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-510;
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-550;
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-590

Далее по тексту – Инструменты биполярные

- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.00;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40;
- Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00420.00

Далее по тексту – Ручки электрохирургические

- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм, 00404.02;
- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм, 00404.04;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08;
- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального

- стального/стального с ТРЕ покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.00;
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug), 00411.00;
 - Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00;
 - Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего, 00413.00;
 - Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00;
 - Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00;
 - Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00;
 - Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргоновых, длиной 2,5м: со стороны аппарата – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых, 00430.00

Далее по тексту – Кабели для подключения инструментов

1.3 Назначение

Инструменты электрохирургические (далее – инструменты) предназначены для доставки электрохирургического тока от аппаратов электрохирургических высокочастотных непосредственно на ткани для их разрезания/коагуляции/абляции во время хирургической операции в режимах монополярного резания, резания-коагуляции, коагуляции, электролигирования, аргон-плазменной коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Аппараты электрохирургические высокочастотные, в комплектацию которых входят инструменты электрохирургические, имеют следующее назначение:

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron D предназначен для проведения малых хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией, коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 160HF предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200 предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а

также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch 200 предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch HP предназначен для проведения хирургических операций в режимах монополярного резания, резания с коагуляцией и коагуляции, в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции, а также для бесконтактной коагуляции с применением газообразного аргона.

1.4 Предполагаемое использование и показания к применению

Инструменты используются по показаниям для проведения хирургических операций для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

Инструменты предназначены для стационарного применения в условиях операционных.

Потенциальный потребитель - специализированный квалифицированный медицинский персонал, имеющий сертификат по хирургии соответствующего профиля, и прошедший обучение работе на аппаратах электрохирургических, в том числе на Аппаратах электрохирургических высокочастотных Surtron (далее – аппараты семейства Surtron):

- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron D (исполнения Surtron 50D, Surtron 80D);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron (исполнения Surtron 80, Surtron 120, Surtron 160);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH (исполнения Surtron FLASH 120, Surtron FLASH 200);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 160HF;
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200;
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP (исполнения Surtron 300 HP, Surtron 400 HP);
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch 200;
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron Touch HP (исполнения Surtron Touch HP 300, Surtron Touch HP 400).

Совместимость инструментов электрохирургических с аппаратами семейства Surtron представлена в Приложении 2.

1.5 Общее описание

ИНСТРУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ

Инструменты, присоединяемые к аппаратам электрохирургическим напрямую или опосредованно (через кабель или ручку с кабелем) и обеспечивающие доставку электрохирургического тока от аппаратов электрохирургических высокочастотных непосредственно на ткани для их разрезания/коагуляции/абляции во время хирургической операции в режимах монополярного резания, резания-коагуляции, коагуляции, электролигирования, аргон-плазменной коагуляции, а также в режиме биполярного резания и биполярной коагуляции.

РУЧКИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ

Оснащены эргономичной рукояткой, противоскользкой прорезиненной поверхностью для надежного захвата, широким радиусом изгиба, шпинделем круглой формы для подключения электродов с посадочным диаметром 2,4 мм или 4 мм.

Ручка с переключателем для применения аргона используется с электродами аргоновыми с посадочным диаметром 4 мм.

КАБЕЛИ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Доступны в различных исполнениях для подключения инструментов (биполярных или монополярных, электродов пациента) к аппаратам электрохирургическим с соответствующим разъемом.

ЭЛЕКТРОДЫ ПАЦИЕНТА

Используются как электроды пациента возвратные нейтральные (с одной пластиной), так и электроды пациента возвратные нейтральные разделенные (с разделенной проводящей зоной), а также электроды пациента возвратные нейтральные стержневые, чтобы можно было контролировать стабильность сопротивления контакта пациент-пациент во время хирургического вмешательства. Электроды пациента возвратные нейтральные предназначены для обеспечения путей возврата применяемого высокочастотного тока во время проведения электрохирургических манипуляций в монополярном режиме.

ИНСТРУМЕНТЫ МОНОПОЛЯРНЫЕ

Имеют широкий ассортимент, различаются по форме и размерам, применяются для коагуляции сосудов или разрезания тканей в монополярном электрохирургическом режиме.

Электроды представляют собой металлический стержень с изоляцией. Электрод вставляется в разъем ручки электрохирургической, электрод выпускается двух посадочных диаметров: 2,4мм, 4мм. Рабочая часть электрода имеет разную форму: шар, лезвие, петля и пр.

Электрод аргоновый используется для монополярного резания и коагуляции и использованием аргона.

Зонды аргоновые используются для бесконтактной монополярной коагуляции с использованием аргона и представляют собой гибкие зонды разных диаметров и длины с керамическими наконечниками.

ИНСТРУМЕНТЫ БИПОЛЯРНЫЕ

Имеют широкий ассортимент, различаются по форме и размерам, применяются для коагуляции или разрезания тканей в биполярном электрохирургическом режиме.

Пинцеты используются для коагуляции мягких тканей и сосудов.

Пинцет представляет собой биполярный электрохирургический инструмент, состоящий из двух рукояток с браншами с разъемом для подсоединения биполярного кабеля.

На наружных поверхностях рукояток имеются рифления для обеспечения надежного удержания инструмента в руках персонала.

На поверхности пинцетов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, сколов, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Ножницы используются для разрезания и коагуляции в биполярном режиме мягких тканей при открытых хирургических операциях. Ножницы-зажимы используются для коагуляции в биполярном режиме мягких тканей и сосудов при открытых хирургических операциях.

Две части ножниц, ножниц-зажимов соединяются между собой изолированным винтом, на дистальном конце расположены бранши.

На поверхности ножниц не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, сколов, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Детали соединений ножниц, ножниц-зажимов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, ножницы должны легко открываться и закрываться двумя пальцами.

Режущие кромки полотен ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании полотен ножниц. Зазор между концами полотен ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

Концы режущих кромок полотен ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы друг друга.

Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не более 0,2 мм.

Зажимы биполярные электролигирующие используются для коагуляции ткани и сосудов во время хирургических процедур. Конструкция зажима имеет замок, делящий изделие на две половины – с кольцами для пальцев на одном конце и браншами - на другом. Биполярный зажим полностью изолирован, электрические разъемы приварены к нижней части колец, а изолированная заклепка из нержавеющей стали удерживает и скрепляет зажим. Рядом с кольцами (у зажимов с кат.№№ 110-750NS, 110-755NS) расположена двухступенчатая кремальера – приспособление,

обеспечивающее автоматический зажим тканей. На захватывающих поверхностях браншей нанесены насечки. На остальных поверхностях зажимов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, сколов, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Детали соединений зажимов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, зажимы должны легко открываться и закрываться двумя пальцами.

Электрод биполярный для коагуляции швов состоит из жёстко установленных в общую рукоятку изолированных электродов, имеющих изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части. Используются для установки на ткани или введения в ткани.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Не следует использовать инструменты, если, по мнению квалифицированного хирурга такое использование представляет опасность для пациента, значительно превышающую потенциальную пользу.

Противопоказания:

- наличие кардиостимулятора или иного вживленного электронного устройства;
- наличие вживленных электродов для стимуляции.

Внимание!

При наличии у пациента внутренних или внешних водителей ритма, следует с осторожностью применять методы электрохирургии. Помехи, генерируемые электрохирургическими устройствами, могут стать причиной перехода водителя ритма в асинхронный режим и полностью заблокировать действие водителя ритма. Перед использованием аппарата электрохирургического с инструментами электрохирургическими, для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем водителя ритма или со специалистом кардиологического отделения клиники.

Относительные противопоказания (применять с особой осторожностью, убедившись в том, что риск применения существенно ниже предполагаемой пользы применения):

- наличие металлических протезов;
- значительные перепады артериального давления;
- серьезные заболевания нервной системы;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность.

Основные побочные эффекты электрохирургических вмешательств:

В области электрохирургии высокочастотные ожоги являются основными травмами, причиняемыми пациенту, но не единственными. Сюда также относятся некроз вследствие сдавливания, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, воспламенение газа или горючих жидкостей.

Некоторые из основных причин ожогов связаны с:

- недостаточной подготовкой медицинского персонала в вопросах предотвращения или снижения риска ожогов при использовании аппаратов электрохирургических и инструментов электрохирургических;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт активного электрода с кожей пациента;
- контакт с жидкостями;
- длительное применение высокочастотных токов;
- неправильное положение электрода пациента.

Символы и обозначения

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Хрупкое. Осторожно
	Осторожно		Автоклавирование при 121°C (250°F) 20 мин., 1,0 бар
	Соответствие Директиве ЕС 93/42/ЕС		Автоклавирование при 134°C (275°F) 20 мин., 2,0 бар
	Номер по каталогу		Число циклов
	Код партии/номер лота		Верх
	Использовать до (срок годности)		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не стерильно		Масса
	Температурный диапазон		Количество изделий в упаковке
	Диапазон влажности		

2. Принцип действия

Электрохирургия - это метод хирургического лечения, при котором радиоволны высокой частоты пропускаются через тело тщательно контролируемым образом для получения терапевтического повреждения или для контроля кровотечения.

При активации с помощью ножного педального переключателя или ручки электрохирургической высокочастотный электрический ток проходит через электроды в ткани и возвращается в землю через электрод пациента. Электрическое сопротивление тканевой массы, находящейся между кончиками электродов, достаточно велико, чтобы вызвать нагрев в месте расположения ткани, тем самым превращая ткань в "пробку".

В монополярной ВЧ хирургии рассечение или коагуляция ткани проводится путем применения высокочастотного переменного тока, генерирующего тепло. При аргон-усиленной ВЧ хирургии аргон поступает из электрода в ткань.

Аргон ионизируется ВЧ током и становится проводником электрического тока. Между электродом и тканью образуется мостик, замыкающий цепь.

ВЧ ток поступает в ткань в ионизированном луче аргона. Луч рассредотачивается на большой площади на поверхности ткани. Плотность энергии также рассредотачивается на большой площади.

Луч аргона предотвращает влияние кислорода на процесс коагуляции. Благодаря этому возможно хирургическое вмешательство с минимальным образованием дыма и запаха.

Аргонплазменные режущие электроды можно использовать с аргоновым усилением практически со всеми видами многополярного тока рассечения и спрей-коагуляции.

Для усиленного газом резания рекомендуется немодулированный ток резания.

Для воспламенения плазмы аргона необходимо приблизить аргонный электрод на расстояние 1 см от ткани. Во время аргон-усиленной коагуляции расстояние можно увеличить примерно до 2- 2,5 см до гашения плазмы.

2.1 Электрофизические принципы

При электрохирургических вмешательствах традиционное использование лезвия скальпеля заменяется аппаратом электрохирургическим с инструментами электрохирургическими, что позволяет быстро, просто и эффективно выполнить разрез и/или коагуляцию.

Аппарат электрохирургический (или генератор) выполнен по принципу преобразования электрической энергии в тепловую и состоит из следующего:

- Генератор синусоидальных колебаний в диапазоне радиочастот;
- Генератор волновых колебаний с частотой 15 - 30 кГц;
- Модулятора режимов усиления мощности для формирования сигнала для резания или коагуляции, или работы в смешанном режиме (резания-коагуляции);
- Блок усиления мощности, производящий усиление мощности посредством увеличения силы тока и передачи усиленного сигнала через трансформатор к электродам;
- Цепь безопасности электрода пациента, на случай возможных нарушений электроснабжения кабеля, для обеспечения возможности прерывания питания и подачи радиочастоты;
- Активный электрод соответствующей формы (состоит из ручки электрохирургической и активного электрода);
- Электрод пациента, который замыкает цепь на теле пациента.

Электрический ток, проходящий через биологическую ткань, вызывает эффект Джоуля – Ленца (термический эффект).

Электрический ток, проходя через биологическую ткань, приводит к образованию тепла (термический эффект), количество которого зависит от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия. Это тепло приводит к изменениям в клеточных мембранах и во внутриклеточных молекулярных структурах.

Эффект Джоуля - Ленца выражается формулой:

$$Q = I^2 \times R \times T \text{ где,}$$

Q — количество выделяемой теплоты (в Джоулях)
I — сила тока (в Амперах)
R — сопротивление проводника (в Омах)
T — время прохождения (в секундах)

Факторы, влияющие на термический эффект:

- **Сила тока и выходная мощность генератора.**
- **Уровень модуляции выходного высокочастотного сигнала.**

Параметры интерпретируются формой сигнала высокочастотного тока, который производится генератором.

- **Форма электрода.**

Выбор формы электродов зависит от особенностей оперативных вмешательств. Электроды с тонким сечением (в форме иглы) создают высокую плотность тока и высокую температуру, которые являются оптимальными для разрезания тканей. Электроды с большой поверхностью (с округлым наконечником) создают меньшую плотность тока и меньшую температуру, обеспечивая эффект коагуляции.

- **Состояние активного электрода.**

Термический эффект может быть связан с удельным сопротивлением тела человека, к которому добавляется сопротивление контакта электрода. Необходимо содержать активный электрод в идеальной чистоте, чтобы не допустить снижения эффективности его работы.

- **Характеристики ткани.**

Характеристики сопротивления биологической ткани изменяются в зависимости от типа биологической ткани.

Примеры коэффициентов сопротивления органических и металлических материалов

Биологическая ткань (в диапазоне от 0,3 до 1 МГц)	Металлы
Кровь $0,16 \times 10^3$	Серебро $0,16 \times 10^{-5}$
Мышцы, почки, сердце $0,2 \times 10^3$	Медь $0,17 \times 10^{-5}$
Печень $0,3 \times 10^3$	Золото $0,22 \times 10^{-5}$
Мозг $0,7 \times 10^3$	Алюминий $0,29 \times 10^{-5}$
Легкие $1,0 \times 10^3$	-/-
Жир $3,3 \times 10^3$	-/-

В зависимости от полученной температуры и используемой формы импульса различают несколько типов воздействия на тело человека, производимых электрическим током в диапазоне радиочастот.

Коагуляция

В месте контакта с активным электродом происходит относительно медленное нагревание тканей до 60°C – 70°C . Это вызывает испарение внутриклеточной жидкости и денатурацию белка, что приводит к остановке кровотечения.

Резание

Нагрев области вокруг активного электрода выше 100°C вызывает быстрое испарение внутриклеточной жидкости и разрыв клетки. Пар, который образуется вокруг электрода, провоцирует цепную реакцию в направлении работы активного электрода, передавая энергию испарения окружающим тканям.

Таким образом, процесс резания не осуществляется путем механической резекции.

В случае превышения значения температуры 500°C происходит обугливание биологических тканей.

Смешанный режим (резание - коагуляция)

Режим, полученный путем смешивания режимов коагуляции и резания. Используется для коагуляции тканей при разрезе. При использовании смешанного режима снижается кровопотеря во время процедуры резания, или на разрезе образуется значительный коагулят.

Высокочастотные импульсы, проходящие через активный электрод, не позволяют электромагнитному полю проникать глубоко в ткани, вследствие чего переменный ток распределяется преимущественно в поверхностном слое, экспоненциально уменьшается и становится незначительно малым в центральной части проводника. Такой эффект, называемый «скин-эффект», приводит к уменьшению полезного сечения проводника (используемой площади) для прохождения электрического тока, увеличению электрического сопротивления и становится значимой проблемой в электроде пациента. Фактически, из-за высокой плотности тока (кА/м^2) происходит нагрев краев электрода пациента, что может привести к ожогам пациента. Поэтому не случайно, ожоги у пациента, возникающие во время электрохирургических вмешательств, имеют очертания формы края электрода пациента. Для снижения риска ожогов необходимо соответствующим образом регулировать мощность источника питания ($I^2 \cdot t$) и следовать правилам применения электрода пациента и наложения его на тело пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2.2 Методы воздействия

Монополярное резание

Монополярное резание представляет собой рассечение биологической ткани, достигаемое за счет прохождения высокочастотного тока высокой плотности, который концентрируется на кончике активного электрода. Высокочастотный ток создает в точке контакта сильный нагрев, который приводит к разрыву клеток. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток одной за другой. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, тем самым ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии.

Для работы в режиме резания применяют высокочастотный немодулированный переменный ток, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения. Эффективность воздействия и качество разреза определяются конструкцией рабочего инструмента, временем воздействия и квалификацией хирурга.

Во время работы необходимо соблюдать следующие условия:

- Важно сохранять марлевую ткань, покрывающую электрод пациента, влажной, но не мокрой.
- Перед тем, как активировать электрод, необходимо сделать оценочное движение по линии предполагаемого разреза.
- Держать электрод строго перпендикулярно биологической ткани.
- Активировать электрод до его контакта с тканью.
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов).
- Необходимо делать паузу не менее 5 секунд перед каждым последующим рассечением ткани

Критерии правильной установки выходной мощности:

- При перемещении электрода через ткань не ощущается сопротивление.
- Отсутствует изменение цвета поверхности разреза.
- На электроде отсутствуют волокна или частицы ткани.

Монополярная Трансуретральная резекция

Частный случай применения процесса разрезания представлен погружением активного электрода (для этой цели используется металлическая петля) в жидкость для удаления ткани из мочевого пузыря и простаты. В этих обстоятельствах реализована высокая дисперсия энергии через жидкости, и поэтому важно использовать для разрезания ток, который компенсирует эти энергетические дисперсии.

При использовании тока для коагуляции и/или смешанных токов для резания уменьшается кровопотеря.

Монополярная коагуляция

Монополярная коагуляция представляет собой процесс коагуляционного гемостаза небольшого кровеносного сосуда путем пропускания высокочастотного тока через активный электрод.

При работе в режиме коагуляции используют модулированный переменный ток, при котором

создается значительно более высокое напряжение с обязательной последующей паузой. В результате первоначального короткого воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.

Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время последующего воздействия энергии электрического тока происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Когда плотность тока уменьшается и используется широкопрофильный электрод, чтобы рассеять энергию на большей площади, проявляется эффект, заключающийся в подсушивании поверхностных клеток без глубокого проникновения, что приводит к коагуляции. Эти коагулирующие поверхностные клетки затем служат слоем изоляции, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, вызванное последующим воздействием тока. Электрический ток, обычно используемый для коагуляции, в зависимости от частоты модуляции, определяет гладкость резания, качество гемостаза и вероятность разрушения ткани. Более глубокая модуляция тока приводит к отчасти грубому резанию и вероятности небольшой глубины разрушения ткани, но более эффективной коагуляции. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.

Следующие правила помогают хирургу добиться достаточно высокого уровня коагуляции: однако каждый пользователь должен в первую очередь следовать профессиональным принципам в своей практике:

- Необходимо выбрать электрод-шар или любой электрод большей площади (например, электрод проволоочный толстый).
- После удаления избытка крови из области разреза необходимо коагулировать кровоточащий сосуд.
- Слегка коснуться кровоточащего сосуда перед тем, как активировать электрод.
- Остановить активацию электрода, как только ткань побледнеет, чтобы избежать повреждения ткани.
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов).

Коагуляция может достигаться двумя разными методами: высушивание и фульгурация.

Коагуляция методом высушивания

Достигается путем подачи на электрод низких напряжений, при которых не генерируются искры (это гарантирует образование чистого сгустка, и поэтому все последствия от разрезания отсутствуют). Электрод находится в непосредственном контакте с тканью, а выделяемое тепло высушивает его. Обычно коагуляционные ячеистые поверхности действуют как изоляционный слой, который предотвращает проникновение тепла в глубину при последовательных приложениях тока.

Электрический ток, обычно используемый для коагуляции, в зависимости от коэффициента модуляции, определяет гладкость резания, качество гемостаза и вероятность разрушения ткани. Более глубокая модуляция тока приводит к отчасти грубому резанию и вероятности небольшой глубины разрушения ткани, но более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогают хирургу добиться достаточно высокого уровня коагуляции: однако каждый пользователь должен в первую очередь следовать профессиональным принципам в своей практике:

- Необходимо выбрать электрод-шар или любой электрод большей площади (например, электрод проволоочный толстый)
- После удаления избытка крови из области разреза необходимо коагулировать кровоточащий сосуд
- Слегка коснуться кровоточащего сосуда перед тем, как активировать электрод
- Остановить активацию электрода, как только ткань побледнеет, чтобы избежать повреждения ткани
- Сохранять активную часть электрода чистой (рекомендуется использовать губки для очистки электродов)

Коагуляция с помощью спрей-коагуляции

На электрод подается высокое напряжение, так что при отделении электрода от ткани может

появляться одна или несколько электрических дуг, которые затухают в разных местах. Таким образом, полученное тепло распределяется на поверхности ткани больше, чем в случае с одной дугой, полученной для резания, и которая в основном приводит к коагуляции. Этот метод идеально подходит для лечения больших поверхностей с диффузной и поверхностной потерей крови (например, резекция печени) и/или для выполнения коагуляции на открытой грудине во время операций на сердце.

Выполнение коагуляции с использованием анатомического пинцета с помощью зажима
Более часто используемая коагуляция заключается в том, чтобы остановить поток крови за счет усилия зажима между концами пинцета.

После зажима части ткани или места коагуляции кровеносного сосуда активный электрод вступает в контакт с проксимальной металлической частью пинцета. Активация высокой частоты должна происходить после этого контакта (пинцет – активный электрод), чтобы предотвратить фарадический эффект (основа электрической поверхности, используемая как проводник воздуха), который может вызвать удар электрическим током, ожоги оператора и т.д.

Биполярное резание и биполярная коагуляция

В отличие от монополярной техники, при биполярной технике часть ткани, через которую проходит высокочастотный ток, очень мала. В этом методе используется биполярный пинцет (различного размера и формы), на дистальных концах которого находятся активные электроды и электроды пациента. При зажимании необходимой ткани между концами пинцета проход высокочастотного тока происходит от одного конца к другому, используя часть ткани в качестве электрического моста.

- Биполярное резание заключается в рассечении биологической ткани путем пропускания высокоплотного высокочастотного тока, сконцентрированного двумя точками биполярного пинцета. В последнее время большой интерес представляет этот метод, прежде всего, для обеспечения большей безопасности и для распространения эндоскопических и малоинвазивных хирургических методов.
- Биполярная коагуляция заключается в гемостазе мелких кровеносных сосудов ткани тела между двумя концами пинцета. Когда плотность тока уменьшается, достигается подсушивание клеточной поверхности без глубокого проникновения и последующей коагуляции.

Биполярный метод намного более безопасен, поскольку направление высокочастотного тока всегда определено, а неизвестные факторы и вероятные ошибочные направления отсутствуют, а используемые мощности меньше, чем мощности, используемые при монополярном методе. По этим причинам этот метод используется, прежде всего, в более критических хирургических операциях, поэтому важно сохранять в чистоте дистальные концы пинцета во время операции, поскольку они подвержены накоплению коагулированной ткани, которая ограничивает проход тока и способствует слипанию тканей.

Применение электрода пациента (обязательно используется при монополярном методе) не требуется, даже если с практической точки зрения всегда рекомендуется его применение на пациенте на начальном этапе подготовки.

Аргон-усиленная хирургия

Аргон-усиленная хирургия является монополярной формой ВЧ хирургии; необходимо соблюдать правила безопасности, разработанные для монополярной высокочастотной хирургии.

3 Порядок работы

3.1 Подготовка к работе

Осмотр:

Инструменты электрохирургические следует осматривать до и после каждого использования. Визуально осмотрите изделия на наличие явных физических повреждений, включая:

- Треснувшие, сломанные или иным образом деформированные части.
- Сломанные или значительно погнутые контакты разъемов.
- Повреждения, включая порезы, проколы, зазубрины, потертости, необычные припухлости, значительное изменение цвета.
- Проверка целостности кабелей, соединений и т.д.

Очистка аппарата:

- Очистите аппарат до/после использования в соответствии с руководством по эксплуатации.

Подключение электрода пациента:

- Подключите электрод пациента к совместимому кабелю и подсоедините кабель к аппарату электрохирургическому.

Проверка

- Необходимо проверить изделия на работоспособность, а также на отсутствие видимых повреждений. Компания LED S.p.A. рекомендует не использовать приборное масло для подвижных или вращающихся деталей (например, ножниц) из-за того, что некоторые пластмассы имеют тенденцию разбухать из-за масла, даже препятствуя движению.

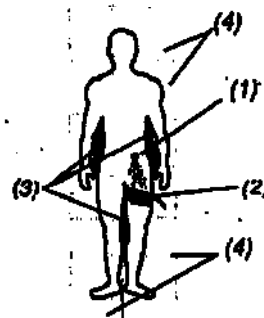
3.2 Общие меры безопасности

Следующие меры предосторожности снижают риск случайного ожога у пациента:

- Вся поверхность электрода пациента должна быть размещена на хорошо васкуляризированной мышце, как можно ближе к оперируемому участку и плотно прилегать к телу пациента. Следует избегать контакта электрода с костными выступами, протезами, рубцами и частями тела, которые подвергнуты накоплению жидкости или имеют подкожную жировую ткань. Часть тела должна быть без волос, сухой и чистой. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использовать желатинозные вещества для электродов.
- При использовании многоразовых электродов пациента убедитесь в надежности соединения.
- При использовании пластинчатых электродов пациента обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю смоченную в физрастворе. Если электрод пациента частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается. Поскольку плотность тока под электродом пациента неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть электрода пациента влажной марлей.
- При применении электрода пациента избегайте перегиба, держите электрод вертикально или диагонально. Это позволяет обеспечить равномерное распределение тока на поверхности электрода пациента и снизить риск ожога у пациента.
- Если невозможно правильно использовать электрод пациента, рассмотрите, если это возможно, использование биполярной техники вместо монополярной.
- Пациент не должен контактировать с металлическими деталями, которые соединены с землей или имеют большее электрическое соединение с землей (например, операционный стол или металлическая опора). Рекомендуется использовать антистатические простыни.
- Избегайте контакта кожи с кожей (например, между рукой и телом пациента). Поместите разделяющий материал, например, сухую медицинскую марлю. Кроме того, части тела, подвергнутые обильному потоотделению, должны быть сухими.



(1) Область лечения



- (1) Активный электрод.
(2) Электрод пациента.
(3) Сухая марля.
(4) Антистатическая ткань.

- Электрод пациента стержневой должен прочно удерживаться в руке пациента.



- В случае, когда аппарат электрохирургический и прибор контроля физиологических показателей используются у пациента одновременно, все электроды контроля без резистивных или индуктивных элементов, испытанных в среде с высокочастотными помехами, должны быть как можно дальше от электродов аппарата электрохирургического. Избегайте использования контрольных игл.
- Электроды должны подключаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом и другими кабелями.
- Необходимо устанавливать минимальный уровень мощности аппарата, но достаточный для проведения операции.
- Если аппарат электрохирургический не производит желаемый эффект, следует проверить электрод пациента.
- Причиной низкого уровня выходной мощности или некорректной работы аппарата электрохирургического, при настройке на нормальное значение выходной мощности, может быть отсутствие контакта электрода пациента или его неправильное расположение.
- Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков, кислорода и закиси азота в случае операции в области головы или груди, за исключением случаев, когда имеется возможность откачивания газа. При применении легковоспламеняющихся дезинфицирующих веществ дождитесь их полного испарения, прежде чем начать использование аппарата электрохирургического. Существует риск скопления легковоспламеняющихся веществ под лежащим пациентом или в полостях тела в области пупка и промежности. В таких случаях скапливающаяся жидкость должна быть удалена до начала использования аппарата. Следует также учитывать опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля при их насыщении кислородом могут вспыхнуть от искр, производимых аппаратом в обычном рабочем режиме.
- Существует риск для пациентов с электрокардиостимулятором или другим стимулирующим электродом: могут возникнуть помехи стимулирующего сигнала или сам стимулятор может быть поврежден. При наличии сомнений проконсультируйтесь с специалистом-кардиологом.
- Аппарат электрохирургический излучает высокочастотную энергию, которая может воздействовать на работу другого медицинского оборудования, электронные приборы, телекоммуникации и навигационные системы.
Внимание! Необходимо регулярно проверять целостность изоляции дополнительных принадлежностей аппарата, особенно кабелей и электродов.
- Во избежание подключения несовместимых дополнительных изделий и/или принадлежностей к аппарату следует запрашивать характеристики изоляции подлежащих замене деталей у производителя аппарата и проверить их соответствие (см. Технические характеристики).
Внимание! Повреждение аппарата электрохирургического может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Низкочастотные токи от электрических разрядов между электродом и тканями пациента могут вызвать непроизвольное сокращение мышц и нервных окончаний у пациента. В случае возникновения такой нейромышечной стимуляции следует немедленно прекратить операцию и проверить все места соединения/контакты с генератором (источником питания). Если проблема сохраняется, следует обратиться к квалифицированному специалисту для проверки генератора.

3.3 Безопасность пациента

Во время высокочастотных электрохирургических операций между пациентом и потенциалом земли возникает напряжение. Поэтому, если происходит контакт между пациентом и электропроводящими предметами (металл, влажная одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который вызывает термический некроз (ожог). В связи с этим, перед использованием рекомендуется проверить аппарат и принадлежности к нему на предмет соответствия требованиям безопасности.

Правильное положение пациента

Важно избегать любого намеренного или случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, а также удостовериться, что:

- Пациент не контактирует с металлическими частями, деталями, предметами (рабочий стол, опоры и т.д.).
- Гибкие трубки аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательной аппаратуры не касаются тела пациента.
- На операционном столе с заземленным соединением всегда есть покрытия, которые позволяют разряжать электростатические заряды.
- Пациент располагается на толстом слое ткани с изоляционными свойствами, покрытой достаточным количеством слоев сухой марли.
- Возможные органические выделения, чистящие и другие жидкости не увлажняют марлю.
- Под пациентом отсутствует жидкость.
- Мочевые выделения удаляются с помощью катетеров.
- Зоны тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности, находящиеся в прямом контакте с туловищем или точки прямого контакта участков кожи между собой высушиваются путем прокладывания между ними кусков марли (рука/туловище, нога/нога, молочные железы, складки кожи и т.д.).
- Все токопроводящие и заземленные опоры, скобы для вытяжения правильно изолированы.
- Осуществляется контроль количества используемого анестетика для предотвращения сильного потоотделения.

Правильное положение электрода возвратного нейтрального (электрода пациента)

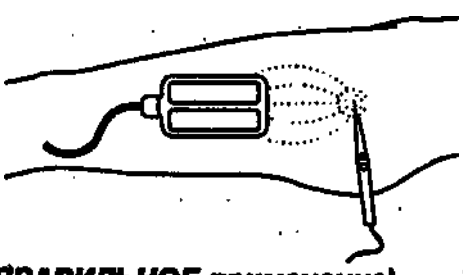
Электрод пациента применяется при монополярном электрохирургическом воздействии.

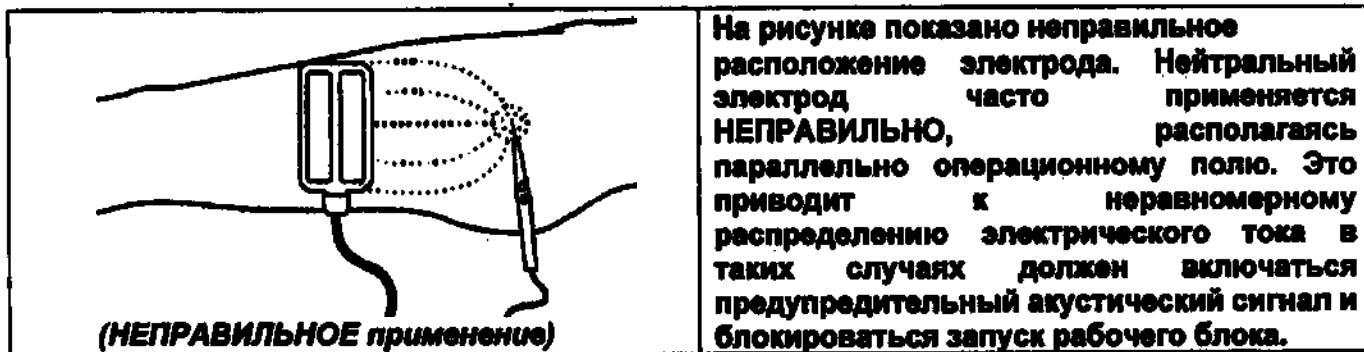
Он имеет большие размеры и предназначен для создания надежного электрического соединения одного выхода аппарата с участком тела пациента.

Существует два типа электродов возвратных нейтральных:

- электрод пациента односекционный с одной поверхностью (с соединительным кабелем), где проверка на контакт между электродом пациента и пациентом отсутствует.
- электрод пациента двухсекционный с двумя поверхностями (с отдельными кабелями), где проводится проверка на контакт между электродом пациента и пациентом.

Следите за правильным положением электрода, чтобы избежать ожогов и других рисков для пациента, мы рекомендуем соблюдать нижеизложенные правила:

 (ПРАВИЛЬНОЕ применение)	На этом рисунке показано ПРАВИЛЬНОЕ расположение электрода пациента. Электрод должен быть расположен перпендикулярно операционному полю. Важно избегать параллельного положения электрода и отдавать предпочтение вертикальному или диагональному положению, тем самым обеспечивается равномерное распределение электрического тока и уменьшается риск ожога для пациента.
---	--



Перед применением электрода пациента, очистите его и удалите любые загрязнения с его поверхности.

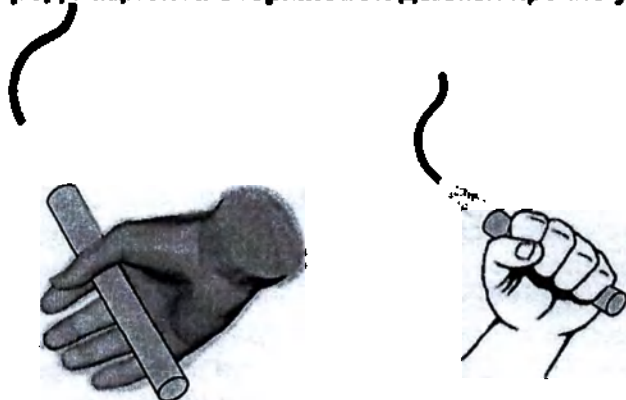
Запрещено накладывать электрод пациента на рубцы и шрамы, костные выступы или рядом с протезами или контрольными электродами. Электрод пациента предпочтительно применять на таких тканях как мышцы, рядом с операционным полем. Если вы используете одноразовый электрод пациента, проверяйте его срок годности, если вы используете многоразовый электрод пациента, убедитесь, что крепежная система обеспечивает стабильность и гарантирует надежное прилегание.

Во избежание ожогов, при использовании пластинчатых электродов пациента, обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю, смоченную в физрастворе.

Если электрод пациента частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается.

Поскольку плотность тока под электродом пациента неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть электрода пациента влажной марлей.

Электрод пациента стержневой должен прочно удерживаться в руке пациента.



Высокочастотное оборудование

Соблюдайте руководство по эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного, а также общие указания по проведению электрохирургических операций!

Неправильное применение токов высокой частоты может привести к ожогам и взрывам:

Проводите электрохирургические операции исключительно с инфуляцией негорючими газами (CO₂).

Избегайте контакта с воспламеняющимися газами и жидкостями.

Осторожно! Существует риск ожога в результате воспламенения при бронхиальном применении при искусственной вентиляции легких с использованием высококонцентрированного кислорода (100%).

Кабели для подключения инструментов

Неправильное обращение с кабелем может причинить вред здоровью пациента.

Не допускайте контакта кабеля с кожей пациента.

Для подключения и извлечения кабеля держитесь за штекер.

Для ионизации газа требуется более высокое напряжение: следите за тем, чтобы не была повреждена изоляция проводов и инструментов.

Кабель может вызвать помехи изображения на мониторе:

- Не прокладывайте кабель параллельно кабелям камеры.
- Не прокладывайте кабель петлями.

Инструменты монополярные, биполярные, ручки электрохирургические и электроды пациента

Неисправные или изношенные инструменты монополярные, биполярные, ручки электрохирургические и электроды пациента могут вызывать ожоги у пациента и пользователя:

Запрещается использовать или ремонтировать изношенные или неисправные инструменты монополярные, биполярные, ручки электрохирургические, электроды пациента. Они подлежат утилизации.

Горячие поверхности могут привести к травмированию пациента:

- Держите рабочие части инструментов на расстоянии от тканей с чувствительной структурой (например, поджелудочной железы, кишечника).
- Убедитесь, что для иссечения не используются горячие инструменты.

Сразу же после отключения аппарата рабочие части инструментов могут быть очень горячими и вызвать ожоги.

Случайное включение ручки может привести к травмированию пациента:

- Не кладите инструменты на пациента.

Дистальное выступание электродной проволоки может привести к механическим повреждениям ткани и перчаток.

Особые указания по безопасности при применении инструментов аргоновых:

Риск развития газовой эмфиземы:

- Ни в коем случае не прикладывайте газовыпускную головку электродов аргоновых к тканям при включенной подаче газа.

Наконечник подачи газа не следует держать вертикально над тканью при включенной подаче газа. Он оптимально функционирует под углом примерно 45°C.

Риск развития эмболии:

- Запрещается нагнетать аргон в сосудистую систему.

Риск, связанный с повышенным внутрибрюшным давлением:

- При применении при проведении лапароскопических вмешательств струя аргона повышает внутрибрюшное давление. Рекомендуется использовать электронные инсуффляторы CO₂ с регулировкой сброса давления. Во время активации контролируйте внутрибрюшное давление и при необходимости сбрасывайте давление через троакар!

Случайное включение аргоноплазменной ручки (ручки электрохирургической для подключения электродов аргоновых) непосредственно перед оптикой эндоскопа может повредить ее:

- При применении для проведения эндоскопических манипуляций с использованием видеоэндоскопов запрещается направлять аргоноплазменный луч на чип камеры.

Несоответствующий или низкокачественный аргон может привести к травмированию пациента:

- Аргон марки 4.8 в баллоне производителя стерилен (производственное условие). Необходимо перед подключением продезинфицировать клапан баллона и газовыпускную трубку на устройстве подачи газа.

Категорически запрещается прикладывать наконечник подачи газа зонда монополярного гибкого аргонового непосредственно к ткани при включенной подаче газа.

При проведении эндоскопических манипуляций наконечник зонда должен выступать из эндоскопа при включении.

Для ионизации газа требуется более высокое напряжение: следите за тем, чтобы не была повреждена изоляция.

Внимание! Существует риск взрыва и эндогенного инфицирования газами. Перед проведением эндоскопических процедур пациент должен пройти очистку кишечника.

Внимание! Существует риск ожога в результате воспламенения при бронхиальном применении при искусственной вентиляции легких с использованием высококонцентрированного

кислорода (100%).

Аргонноплазменная коагуляция является монополярной формой ВЧ хирургии, необходимо соблюдать правила безопасности, разработанные для монополярной высокочастотной хирургии.

- Использовать аргон марки 4.8.
- Наконечники зондов могут быть горячими сразу же после включения.

Риск ожогов!

! Запрещается класть зонды на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Необходимо проверить целостность упаковки и изделия. При наличии повреждений не следует использовать изделие, и необходимо вернуть его уполномоченному представителю или непосредственно компании-производителю LED S.p.A.
- В ручку электрохирургическую можно устанавливать электроды с посадочным диаметром 2,4 мм (для 00205.00 и 00206.00) и 4 мм (для 00205.40 и 00206.40), а также электроды аргонные с посадочным диаметром 4мм (для 00420.00). Шпиндельная система позволяет надежно закрепить электроды. Необходимо убедиться, что электрод или изоляция не повреждены, и при установке электрода металлическая часть между изделием и электродом не оголена.
- Необходимо убедиться, что соединение изделия с аппаратом электрохирургическим является устойчивым, а металлические части разъема полностью вставлены в гнезда.
- Установка электродов, например, после очистки, должна проводиться только при отключенном кабеле ручки от аппарата электрохирургического.
- Перед применением необходимо провести эксплуатационный тест посредством включения и проверки работы системы ручного и ножного управления (см. ПОДГОТОВКА / ИСПОЛЬЗОВАНИЕ). Следует отбраковать неисправные изделия.
- При отключении изделия от аппарата электрохирургического не следует тянуть за провод, необходимо брать непосредственно за предназначенный для подключения разъем.
- Если изделия не используются, следует хранить их в контейнерах и/или подходящих держателях.
- Изделия следует использовать с аппаратом электрохирургическим и/или совместимыми изделиями, указанными в документации, прошедшими испытания и регистрацию.
- Для получения информации об использовании аппарата электрохирургического следует обратиться к соответствующим руководствам по эксплуатации.
- Не следует допускать прямого контакта кабелей с кожей пациента, емкостный эффект может вызвать ожоги.
- Только квалифицированный персонал должен подключать и использовать изделия.
- Изделия поставляются нестерильными, необходимо **СТЕРИЛИЗОВАТЬ** перед использованием.

ПОДГОТОВКА / ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Подключите инструмент (инструмент монополярный (ручку электрохирургическую с активным электродом или зонд монополярный гибкий аргонный с кабелем), инструмент биполярный с соответствующим кабелем) к аппарату электрохирургическому в зависимости от планируемых манипуляций (резание, резание с коагуляцией, коагуляцию и пр.)

Ручки: чтобы зафиксировать электрод, нужно слегка расширить (отвинтить) кончик шпинделя, полностью вставить электрод, затянуть, прилагая усилия на шпиндель (завинтить). Ручки с ручным переключателем (кнопочным управлением): чтобы активировать функцию резания (CUT) следует нажать желтую кнопку, и синюю кнопку, чтобы активировать функцию коагуляции (COAG). Сначала необходимо выполнить проверку правильной активации. Для этого, выбрав на электрохирургическом аппарате минимальную выходную мощность и отвернув ручку от людей и предметов, следует поочередно проверить функции CUT и COAG на соответствие отображаемой

аппаратом информации. Ручки с ножным управлением: должны управляться педалью-переключателем, подключенной к аппарату электрохирургическому.

Присоединение инструментов биполярных

1. Достаньте инструмент и соответствующий соединительный кабель из контейнера для хранения стерильных инструментов.
2. Вставьте инструмент в разъем кабеля для подключения инструмента.
3. Убедитесь, что инструмент вставлен в разъем до отказа и плотно.
4. Вставьте штекер кабеля в аппарат.
5. Нажмите на педаль-переключатель и проверьте работу системы.

Применение инструментов с использованием аргона

- Зонды монополярные гибкие аргоновые используются с током спрей-коагуляции при условии визуального контроля!
- Управление зондами монополярными гибкими арговыми всегда осуществляется при помощи синей ножной педали!
- Для воспламенения плазмы аргона необходимо приблизить электрод аргоновый коагуляционный на расстояние 0,5 см от ткани. Во время процедуры аргоноплазменной коагуляции расстояние можно увеличить примерно до 2-2,5 см до гашения плазмы.

ОСТОРОЖНО

Риск причинения вреда здоровью пациента нестерильной ручкой и электродами арговыми коагуляционными!

Перед применением очистите и простерилизуйте ручку электрохирургическую многофункциональную монополярную с переключателем для применения аргона для подключения электродов арговых и соответствующие электроды, так как они поставляются нестерильными.

ОСТОРОЖНО

Сначала необходимо убедиться, что аппарат готов к работе. Клапан газового баллона должен быть открытым, в баллоне должен быть достаточный запас газа.

Присоединение инструментов арговых (ручки электрохирургической с электродами арговыми коагуляционными)

1. Достаньте стерильные ручку электрохирургическую и электроды аргоновые коагуляционные из контейнера для хранения стерильных инструментов.
2. Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений изоляции. Запрещается использовать инструменты с повреждениями! Производитель предупреждает, что поврежденные места не следует ремонтировать. Инструмент работает с высоким напряжением коагуляции!
3. Вставьте требуемый электрод аргоновый коагуляционный в крепление ручки электрохирургической. Убедитесь, что пластиковый шестигранник стержня электрода аргового коагуляционного полностью находится в ручке электрохирургической.
4. Вставьте 3-х контактный штекер кабеля кучки электрохирургической в аппарат.
5. Соедините газовый соединитель с аппаратом. Для этого соедините штекер типа Luer Lock соединителя ручки электрохирургической с охватывающим (типа Luer Lock) разъемом выхода аргона на аппарате.
6. Активируйте функцию продувки для заполнения аргоном газозаборной трубки ручки электрохирургической.
7. Поочередно нажимайте на ножную педаль-переключатель и/или кнопочный выключатель ручки электрохирургической и проверьте работу системы (включение аппарата).

Присоединение зондов монополярных гибких арговых

Перед началом убедитесь в готовности к работе аппарата. Клапан газового баллона должен быть открыт, в баллоне должен быть достаточный запас газа.

1. Достаньте кабель соединительный (00430.00) и зонд монополярный гибкий аргонный из контейнера для хранения стерильных инструментов.
2. Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений изоляции и дистального наконечника зондов. Запрещается использовать поврежденные инструменты! Производитель прямо предупреждает, что поврежденные инструменты не следует ремонтировать. Инструмент работает под высоким напряжением коагуляции! Коричневое обесцвечивание на дистальном наконечнике зонда возникает в ходе производства и не является загрязнением или ухудшением характеристики изделия.
3. Вставьте 3-контактный штекер кабеля соединительного в аппарат.
4. Вставьте требуемый зонд монополярный гибкий аргонный в инструментальный разъем кабеля соединительного.
Убедитесь, что штекер вставлен в разъем до отказа, допускается небольшой зазор (примерно 1 мм) между разъемом и штекером.
5. Установите соединение с устройством управления подачей аргона. Для этого соедините штекер типа Luer Lock кабеля соединительного с соединителем с охватывающим разъемом (типа Luer Lock) выхода аргона на аппарате.
6. Активируйте функцию продувки устройства управления подачей аргона для заполнения аргоном линии подачи газа соединительного кабеля.
7. Нажмите на синюю ножную педаль и проверьте работу системы. Держите наконечник зонда на расстоянии примерно 5 мм от неизолированной металлической детали.
Электропроводящего контакта между ним и пациентом или другими лицами быть не должно. При включении между металлической частью и наконечником должен образоваться аргонплазменный луч.

Техническое обслуживание и ремонт

Инструменты электрохирургические не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Очистка и стерилизация

Необходимо тщательно очищать и стерилизовать инструменты перед каждым использованием.

Для инструментов, подлежащих очистке и не подлежащих стерилизации (00400.00, 00404.02, 00404.08):

Сразу после использования необходимо промыть проточной водой, затем погрузить на 45 минут в 2-процентный раствор обычного дезинфицирующего средства.

Инструменты можно мыть в моечной машине для инструментов. При использовании оригинальных многоразовых инструментов (подлежащих стерилизации), поставляемых производителем LED S.p.A., рекомендуется паровая стерилизация.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО СОСТОЯНИЯ (ISO17664)

Не следует использовать инструменты без предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации. Эффективная очистка и дезинфекция являются предпосылкой эффективной стерилизации инструментов. Перед очисткой необходимо извлечь электроды. Нужно следить за тем, чтобы использовались только совместимые инструменты и предназначенные для изделия действенные методы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также чтобы в каждом цикле обработки поддерживались верные параметры.

Необходимо соблюдать действующие правовые нормы страны и правила эпидемиологической

безопасности больницы/клиники.

Нельзя стерилизовать электроды и обрабатывать их сваленными вместе! Число повторных применений компонентов при времени стерилизации 20 минут и температуре стерилизации 134 °C составляет:

- Ручка электрохирургическая, кабели, электроды пациента: до 100 раз,
- Инструменты монополярные (Электроды (кроме аргоновых коагуляционных)), инструменты биполярные: до 30 раз,
- Инструменты монополярные (Электроды аргоновые коагуляционные): до 75 раз,
- Зонды монополярные гибкие аргоновые: до 20 раз.

Ответственность за каждое следующее применение, превышающее указанное число, лежит на пользователе. Ручки электрохирургические и электроды можно мыть в моечной машине для инструментов.

Абсолютно необходимо придерживаться данных на дезинфекционное средство, указанных изготовителем. Механическая предварительная очистка электродов для резания и электродов-игл может быть выполнена таким же образом, как и для обычных хирургических электродов.

ОСТОРОЖНО Не стерилизовать в горячем воздухе!

1. Замачивание

Замачивание следует производить сразу после использования (не более, чем через 2 часа). Для этого необходимо использовать только дезинфекционные средства без альдегидов (в противном случае возможна фиксация загрязнения кровью) с проверенной эффективностью (например, одобрение DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов США), предпочтительно знака сертификации CE), которые применимы для дезинфекции инструментов и совместимы с данными инструментами.

Для предварительного удаления остатков загрязнения можно, при необходимости, использовать губку или пластиковую щетку для чистки.

Предварительная очистка кабелей и ручек электрохирургических в ультразвуковой ванне запрещена.

ВАЖНО: Дезинфекционное средство, используемое для замачивания, предназначено только для защиты персонала и не может после проведенной очистки заменить выполняемую позже процедуру дезинфекции.

2. Разборка/Демонтаж

Необходимо извлечь электрод из ручки для дальнейшей очистки.

3. Очистка/дезинфекция

Для очистки и дезинфекции следует использовать моечную машину (оборудование для очистки и дезинфекции). Ручная очистка не рекомендуется из-за значительно меньшей эффективности. Компания LED S.p.A. рекомендует использовать нейтральное или легкое щелочное моющее средство, соответственно, чистящее и дезинфекционное средство, которое не содержит каких-либо опасных ингредиентов (в зависимости от концентрации). Предпочтение должно отдаваться спирт- и/или альдегид-содержащим средствам, так как они менее вероятно повлияют на материалы, использованные для изготовления изделия. При использовании щелочных чистящих средств (pH 9,5 - 11,5) возможно изменение цвета металлической поверхности. Это не приведет к неисправности изделия. Следует избегать сильных щелочных чистящих средств (pH > 11,5). Разрешается использовать только чистящие средства, которые доказали свою эффективность и которые сравнимы с применяемой системой (дезинфицирующее и чистящее средство), описанной в доступных исследованиях.

Очистку ручки электрохирургической и электродов также можно выполнять в моечной машине.

Обязательно соблюдайте указания производителей дезинфицирующих средств. Очистку электродов аргоновых коагуляционных можно выполнить тем же способом, который используется для очистки обычных электродов, использующихся в электрохирургии. Так как при очистке в газозаборную трубку ручки может попасть жидкость, необходимо продуть полость газозаборной трубки отфильтрованным сжатым воздухом (давление < 3 бар) после очистки. Для этого трубка подачи сжатого воздуха плотно надевается на соединитель типа Luer Lock ручки электрохирургической многофункциональной монополярной с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых (не продвигать с дистального конца по направлению к проксимальному концу).

При выборе дезинфекционной установки следует соблюдать следующие правила:

- чтобы эффективность дезинфекционной установки была подтверждена сертификатом (например, одобрение DGHM или FDA, соответственно знак сертификации CE в соответствии с EN ISO 15883),
- чтобы, насколько это возможно, использовалась проверенная программа термической дезинфекции (не менее 5 минут при 90 °C или значении A0 > 3000) (при химической дезинфекции существует опасность сохранения остатков дезинфекционного средства на инструментах),
- чтобы используемая программа подходила для инструментов и предусматривала достаточное число циклов промывки,
- чтобы использовалась только стерильная или не содержащая микробов (макс. 10 микробов / мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) промывочная вода,
- чтобы воздух, используемый для сушки, фильтровался,
- чтобы дезинфекционная установка проходила регулярное обслуживание и осмотры. При выборе применяемого средства для чистки следует соблюдать следующие правила:
- чтобы оно, в основном, подходило для чистки инструментов,
- чтобы, пока не используется термическая дезинфекция, дополнительно использовалось подходящее дезинфекционное средство с подтвержденной эффективностью (например, наличие сертификата DGHM или FDA, соответствующего знака сертификации CE), и чтобы оно было совместимо с используемым средством для очистки, # чтобы используемые химические вещества были совместимы с инструментами. Крайне важно соблюдать соответствие данным, предоставленным изготовителем чистящего и дезинфекционного средства относительно указанных концентраций и времени достижения эффективности.

Последовательность:

1. Поместить инструменты в дезинфекционную установку. Убедиться, что кабель не согнут или зажат.
2. Запустить программу.
3. Извлечь инструменты из дезинфекционной установки после завершения программы.
4. Проверить и, по возможности, упаковать сразу после извлечения из установки (после дополнительной сушки в чистом месте). При необходимости продуть фильтрованным сжатым воздухом. Сушить изделия только сжатым воздухом (<3 бар), чтобы избежать возможных повреждений.

Упаковка

- Перед стерилизацией разобранные инструменты должны быть упакованы в подходящую одностороннюю стерилизационную упаковку (однослойная или двухслойная упаковка) и/или подходящий стерилизационный контейнер:
 - # соответствующий требованиям EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
 - # подходящий для паровой стерилизации (устойчивый к температурному воздействию до 137°C, обеспечивающий достаточную паропроницаемость).
 - # проходящий регулярное обслуживание (контейнер для стерилизации).
- ВАЖНО:** Не допускается стерилизация в транспортной упаковке.

Паровая стерилизация может проводиться в следующих режимах:

- в паровом автоклаве при температуре 121°C и давлении 1,2 ± 0,2 бар в течение 20 минут,

-в паровом автоклаве при температуре 134°C и давлении 2,0 ± 0,2 бар в течение 10 минут.

Подробная информация о методе обработки каждого инструмента представлена в таблице 7.

Пригодность изделия для эффективной стерилизации доказана с помощью автоклавирования при указанных выше временных/температурных параметрах стерилизации. Метод стерилизации горячим воздухом не следует использовать (приводит к разрушению инструментов).

Производитель не несет ответственности в случае использования других методов стерилизации.

Хранение для дальнейшего использования

После стерилизации изделия следует хранить в сухом и не запыленном месте в их стерильной упаковке. Необходимо защищать изделия от воздействия солнечного света и тепла.

Контроль/инспекция/проверка работоспособности компонентов в операционной.

Разобранные инструменты должны быть собраны в соответствии с указаниями в инструкции по применению. Визуальный осмотр и функциональную проверку следует проводить перед каждой операцией.

9. Информация об утилизации данного продукта



В конце срока службы настоящий продукт не должен утилизироваться как городские отходы, его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора.

Если продукт утилизирован неподходящим образом, возможно, что некоторые детали продукта (например, некоторые аккумуляторы) могут иметь отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Символ сбоку (зачеркнутый мусорный ящик на колесах) означает, что продукты не следует выбрасывать в контейнеры для городских отходов, его необходимо утилизировать с помощью системы отдельного сбора.

В случае неправильной утилизации этого продукта могут быть предусмотрены санкции.

Особые указания по утилизации в РФ:

Утилизация неиспользованных Инструментов после выработки их ресурса, должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Комплекующие, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями – по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

10. Срок эксплуатации

Срок годности инструментов электрохирургических (и принадлежностей) составляет 5 лет, но не более количества циклов обработки, указанных для каждого изделия в таблице 7.

11. Условия окружающей среды:

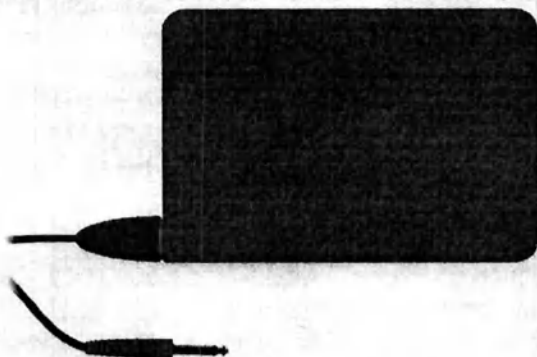
	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ/ХРАНЕНИЕ
Температура:	10/40°C	-10/+50°C
Относительная влажность:	30/75%	10-85 %
Давление:	70/106 кПа	50/106 кПа

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Инструментов требованиям технического файла при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технической и эксплуатационной документации.

Приложение 1. Технические характеристики

Таблица 1. Электроды пациента возвратные нейтральные

Внешний вид		
Каталожный №	00400.00	
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм	
Габаритные размеры (АхС)	 $120 (\pm 10) \text{ мм} \times \varnothing 17 (\pm 1) \text{ мм}$	
Длина кабеля	1,8 ($\pm 0,3$) м	
Масса	105 (± 15) г	
со стороны аппарата	 штекер Jack 6,3 мм	
Внешний вид		
Каталожный №	00401.02	00401.03
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый
Габаритные размеры (АхС)	 $160 (\pm 5) \times 120 (\pm 5) \text{ мм}$	 $240 (\pm 10) \times 160 (\pm 5) \text{ мм}$
Толщина	0,75 ($\pm 0,1$) мм	0,75 ($\pm 0,1$) мм
Площадь соприкосновения	192 (± 15) см ²	384 (± 30) см ²
Длина кабеля	3 ($\pm 0,3$) м	3 ($\pm 0,3$) м
Масса	165 (± 15) г	230 (± 25) г
со стороны аппарата	 штекер Jack 6,3 мм	
		
Каталожный №	00403.01	00403.02
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4 мм
Габаритные размеры (АхС)	 $128 (\pm 5) \times \varnothing 12 (\pm 1) \text{ мм}$	 $140 (\pm 5) \times \varnothing 20 (\pm 2) \text{ мм}$

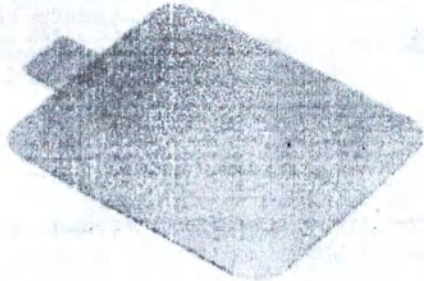
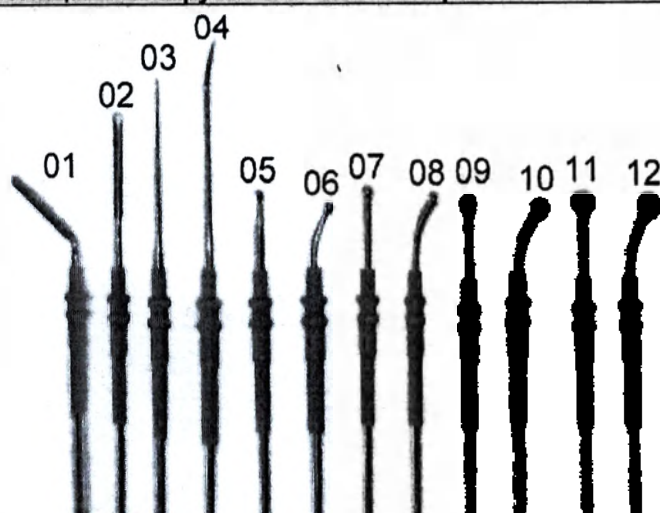
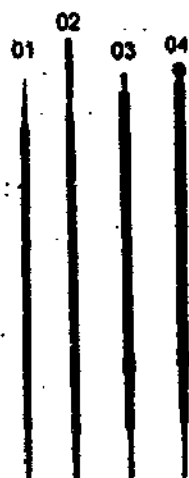
Масса	90 (± 10) г	330 (± 30) г
со стороны кабеля	 разъем штырьковый 4мм	 разъем штырьковый 4мм
Совместимые кабели	00404.02, 00404.04 или кабель с гнездовым разъемом $\varnothing 4$ мм для подключения инструмента*	00404.02, 00404.04 или кабель с гнездовым разъемом $\varnothing 4$ мм для подключения инструмента*
Внешний вид		
Каталожный №	5365A	6429A
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением
Габаритные размеры (АхС)	 160 (± 5) x 120 (± 5) мм	 240 (± 10) x 160 (± 5) мм
Толщина	1 ($\pm 0,1$) мм	1 ($\pm 0,1$) мм
Площадь соприкосновения	192 (± 15) см ²	384 (± 30) см ²
Масса	70 (± 10) г	130 (± 15) г
Совместимые кабели	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*
Внешний вид		
Каталожный №	00401.10	00401.20
Наименование	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением
Габаритные размеры (АхВ)	 120 (± 5) x 210 (± 10) мм	 120 (± 5) x 210 (± 10) мм
Толщина	3,5 ($\pm 0,5$) мм	3,5 ($\pm 0,5$) мм
Площадь соприкосновения	252 (± 23) см ²	252 (± 23) см ²
Масса	100 (± 10) г	100 (± 10) г
Совместимые кабели	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*	00404.08, 00404.09 или кабель с разъемом для подключения язычкового соединения со стороны инструмента (электрода пациента)*

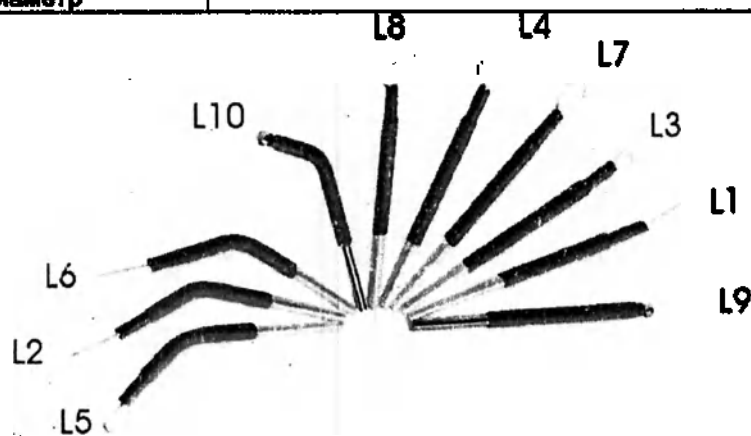
Таблица 2. Инструменты монополярные



Кат. №	Изобр.	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса
152-110	02	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 17 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-112	01	Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 17 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-120	03	Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 19 мм (±10%)	2,0 (±0,2) г
152-122	04	Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	70 (±7) мм	длина 22 мм (±10%)	2,0 (±0,2) г
152-130	05	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 2 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-132	06	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 2 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-140	07	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 3 мм (±10%)	2,1 (±0,2) г
152-142	08	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	50 (±5) мм	Ø шара 3 мм (±10%)	2,2 (±0,2) г
152-150	09	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 4 мм (±10%)	2,3 (±0,2) г
152-152	10	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 4 мм (±10%)	2,4 (±0,2) г
152-160	11	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 5 мм (±10%)	2,6 (±0,2) г
152-162	12	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	60 (±5) мм	Ø шара 5 мм (±10%)	2,6 (±0,2) г
Посадочный диаметр		2,4 мм			



Кат. №	Изобр.	Наименование	Длина стержня	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г
152-115	02	Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	160 (±15) мм	длина 19 мм (±10%)	5,7 (±0,5) г
152-125	01	Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм	130 (±15) мм	длина 8 мм (±10%)	4,7 (±0,5) г
152-145	03	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	140 (±15) мм	Ø шара 3 мм (±10%)	5,5 (±0,5) г
152-165	04	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	140 (±15) мм	Ø шара 5 мм (±10%)	6,0 (±0,5) г
Посадочный диаметр		2,4 мм			



Каталожный №	00500.00
Наименование	Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм)
Состав набора	Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00, в составе: Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L1 – 1 шт.; Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L2 – 1 шт.; Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 – 1 шт.; Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4 – 1 шт.; Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 – 1 шт.; Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6 – 1 шт.; Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 – 1 шт.; Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 – 1 шт.; Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 – 1 шт.; Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 – 1 шт.
Масса набора	21 (±2) г
Состав набора:	

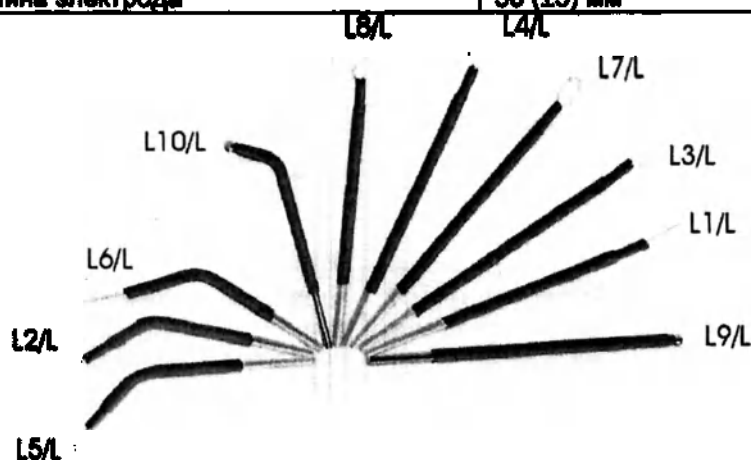
Каталожный №	Обозначение и форма рабочей части	Форма электрода	Диаметр проволоки рабочей части	Габаритные размеры рабочей части	Масса, г
00500.L1	L1 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	10 (±3) мм	2,0 (±0,2) г
00500.L2	L2 	изогнутый	Ø 0,2 мм (±10%)	10 (±2) мм	
00500.L3	L3 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	Ø петли 4 (±1) мм	
00500.L4	L4 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	Ø петли 8 (±2) мм	
00500.L5	L5 	изогнутый	Ø 0,2 мм (±10%)	10 (±2) мм	
00500.L6	L6 	изогнутый	Ø 0,8 мм (±10%)	10 (±2) мм	
00500.L7	L7 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	петля 8x4 (±2) мм	
00500.L8	L8 	прямой	Ø 0,2 мм (±10%)	петля 8x4 (±2) мм	
00500.L9	L9 	прямой	-	Ø шара 3 (±0,5) мм	
00500.L10	L10 	изогнутый	-	Ø шара 3 (±0,5) мм	

Посадочный диаметр

2,4 мм

Длина электрода

50 (±5) мм



Каталожный №

00500.00/L

Наименование

Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм)

Состав набора

Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L, в составе:

Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L1/L – 1 шт.;

Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L – 1 шт.;

Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L – 1 шт.;

Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L – 1 шт.;

Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L – 1 шт.;

Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6/L – 1 шт.;

Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L – 1 шт.;

Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L – 1 шт.;

Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L – 1 шт.;

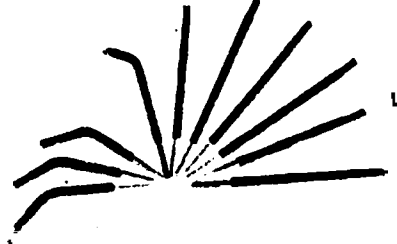
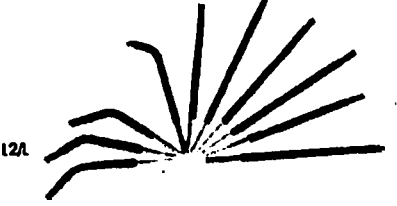
Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L – 1 шт.

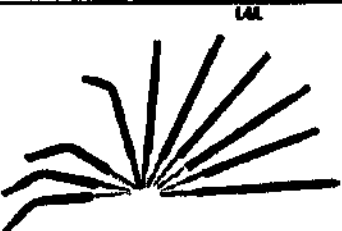
Масса набора

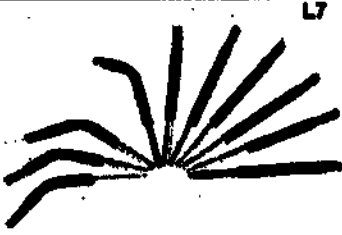
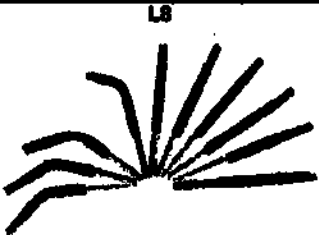
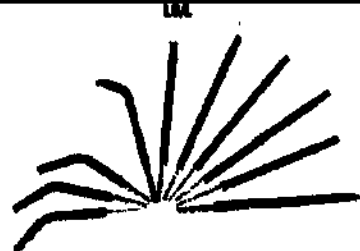
44 (±3) г

Состав набора:

Каталожный №	Обозначение и форма наконечника	Форма электрода	Диаметр проволоки наконечника	Габаритные размеры рабочей части	Масса
00500.L1/L		прямой	Ø 0,2 мм	10 (±3) мм	4,2 (±0,4) г

00500.L2/L	L1/L		изогнутый	$\varnothing 0,2$ мм	$(\pm 10\%)$	10 (± 2) мм
00500.L3/L	L2/L		прямой	$\varnothing 0,2$ мм	$(\pm 10\%)$	$\varnothing$ петли 4 (± 1) мм
00500.L4/L	L3/L		прямой	$\varnothing 0,2$ мм	$(\pm 10\%)$	$\varnothing$ петли 8 (± 2) мм
00500.L5/L	L4/L		изогнутый	$\varnothing 0,2$ мм	$(\pm 10\%)$	10 (± 2) мм
00500.L6/L	L5/L		изогнутый	$\varnothing 0,8$ мм	$(\pm 10\%)$	10 (± 2) мм
00500.L7/L	L6/L		прямой	$\varnothing 0,2$ мм	$(\pm 10\%)$	петля 8x4 (± 2) мм
00500.L8/L	L7/L		прямой	$\varnothing 0,2$ мм	$(\pm 10\%)$	петля 8x4 (± 2) мм
00500.L9/L	L8/L		прямой	-	-	$\varnothing$ шара 3 ($\pm 0,5$) мм
00500.L10/L	L9/L		изогнутый	-	-	$\varnothing$ шара 3 ($\pm 0,5$) мм
	L10/L					
Посадочный диаметр		2,4 мм				
Длина электрода		100 мм (± 5) мм				
Внешний вид		 				
Кат. №		500500.L1				
Наименование		Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм				
Длина электрода		50 (± 5) мм				
Диаметр проволоки рабочей части		$\varnothing 0,2$ мм ($\pm 10\%$)				
Габаритные размеры рабочей части		10 (± 3) мм				
Масса		2,0 ($\pm 0,2$) г				
Посадочный диаметр		2,4 мм				
Внешний вид		 				
Кат. №		500500.L2				
Наименование		Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм				
Длина электрода		50 (± 5) мм				
Диаметр проволоки рабочей части		$\varnothing 0,2$ мм ($\pm 10\%$)				
Габаритные размеры рабочей части		10 (± 2) мм				
Масса		2,0 ($\pm 0,2$) г				
		4,2 ($\pm 0,4$) г				

Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L3	500500.L3/L
Наименование	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	Ø петли 4 (±1) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L4	500500.L4/L
Наименование	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	Ø петли 8 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L5	500500.L5/L
Наименование	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	10 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	

Внешний вид		
Кат. №	500500.L6	500500.L6/L
Наименование	Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,8 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	10 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L7	500500.L7/L
Наименование	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	петля 8x4 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L8	500500.L8/L
Наименование	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Диаметр проволоки рабочей части	Ø 0,2 мм (±10%)	
Габаритные размеры рабочей части	петля 8x4 (±2) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	

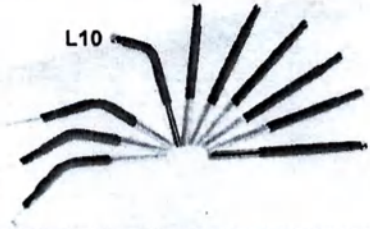
Внешний вид		
Кат. №	500500.L9	500500.L9/L
Наименование	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Габаритные размеры рабочей части	Ø шара 3 (±0,5) мм	
Масса	2,0 (±0,2) г	4,2 (±0,4) г
Посадочный диаметр	2,4 мм	
Внешний вид		
Кат. №	500500.L10	500500.L10/L
Наименование	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм
Длина электрода	50 (±5) мм	100 (±5) мм
Габаритные размеры рабочей части	Ø шара 3 (±0,5) мм	
Масса, г	2,0 (±0,2) г	4,2±0,4
Посадочный диаметр	2,4 мм	

Таблица 2.1 Инструменты монополярные. Зонды монополярные гибкие аргоновые

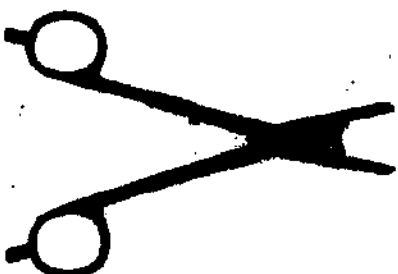
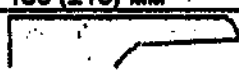
Внешний вид				
Кат. №	Наименование	Диаметр	Длина	Масса
00430.1 0	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м	1,5 (±0,1) мм	1,5 (±0,1) м	12 (±2) г
00430.1 2	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 3 м	1,5 (±0,1) мм	3 (±0,3) м	15 (±3) г
00430.2	Зонд монополярный гибкий аргоновый,	2,3 (±0,2) мм	1 (±0,1) м	12 (±2) г

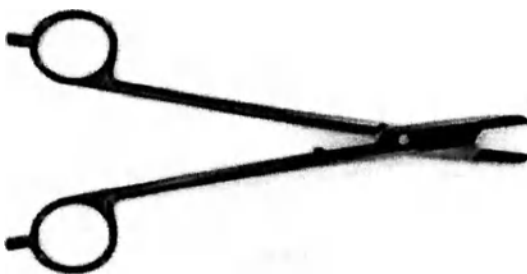
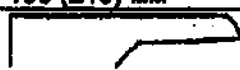
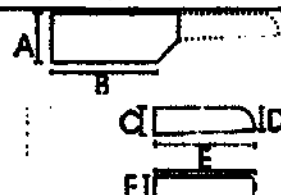
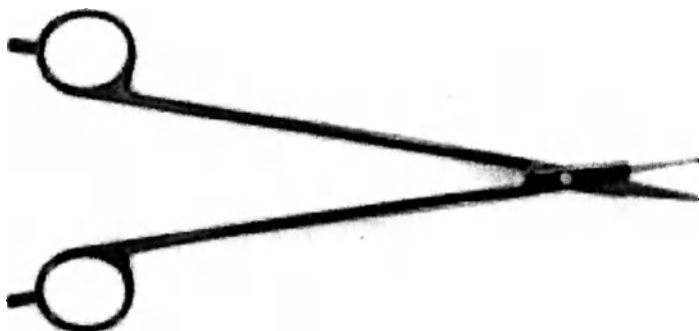
0	диаметр 2,3 мм, длина 1 м			
00430.2	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м	2,3 ($\pm 0,2$) мм	2,2 ($\pm 0,2$) м	20 (± 5) г
2				
00430.2	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 3 м	2,3 ($\pm 0,2$) мм	3 ($\pm 0,3$) м	24 (± 5) г
4				
00430.3	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м	3,2 ($\pm 0,3$) мм	2,2 ($\pm 0,2$) м	26 (± 5) г
0				
Наконечник		тупой керамический наконечник		
Максимальное (пиковое) напряжение		5200 Vp		
Совместимые кабели		00430.00		

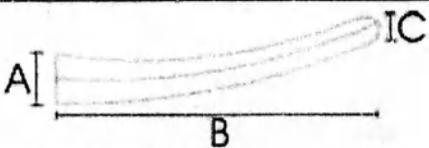
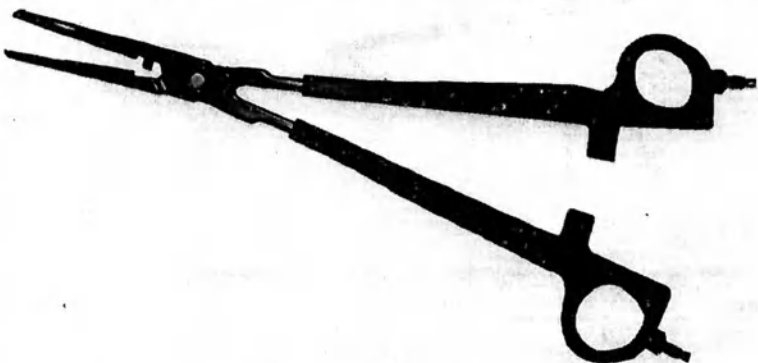
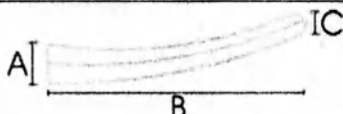
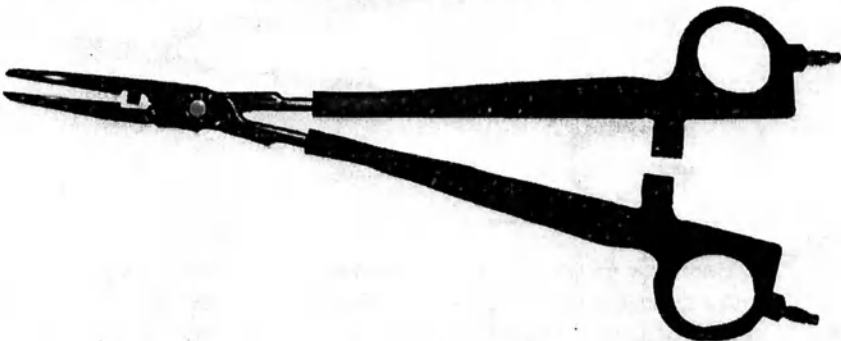
Таблица 2.2 Инструменты монополярные. Электроды аргоновые коагуляционные.

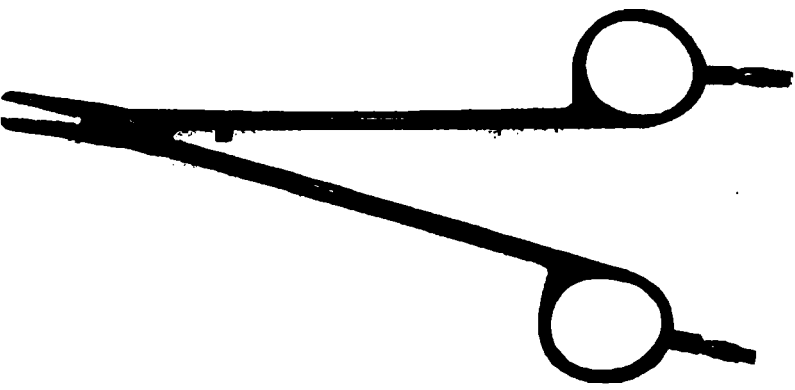
Внешний вид			
Каталожный №	00420.10	00420.12	00420.14
Наименование	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм
Длина	75 (± 10) мм	150 (± 15) мм	370 (± 20) мм
Посадочный диаметр	$\varnothing 4$ ($\pm 0,2$) мм		
Масса	4 ($\pm 0,5$) г	7,5 ($\pm 1,5$) г	18 (± 3) г
Максимальное (пиковое) напряжение	4200 Vp		
Совместимая ручка	00420.00		

Таблица 3. Инструменты биполярные.

Внешний вид		
Каталожный №	410-100-15	
Наименование	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм	
Длина	150 (± 10) мм	
Форма рабочей части		
Размеры рабочей части	НОЖНИЦЫ АхВ: 7 x 22 мм $\pm 10\%$	

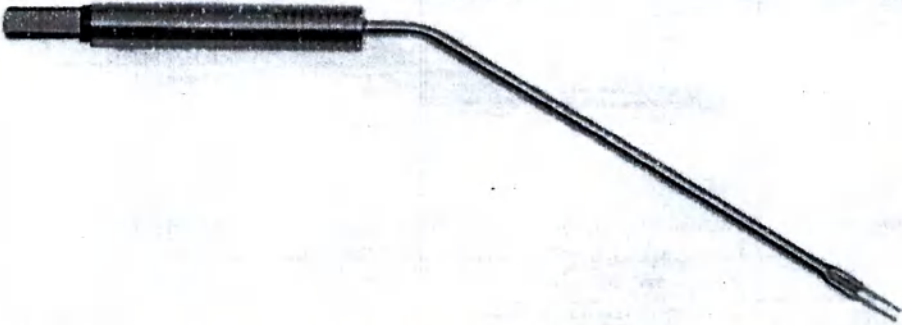
		ЗАЖИМЫ СхExD: 3 x 16 x 2 мм ±10% ExF: 16 x 3 мм ±10%	
Масса	110 (±10) г		
Штекеры для гнездового разъема	 2,0-2,8 мм (2 x F2.M)		
Совместимые кабели	00418.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 2,0 – 2,8 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	410-100-19		
Наименование	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190 мм		
Длина	190 (±15) мм		
Форма рабочей части			
Размеры рабочей части		НОЖНИЦЫ АхВ: 7 x 22 мм ±10%	
		ЗАЖИМЫ СхExD: 3 x 16 x 2 мм ±10% ExF: 16 x 3 мм ±10%	
Масса	110 (±10) г		
Штекеры для гнездового разъема	 2,0-2,8 мм (2 x F2.M)		
Совместимые кабели	00418.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 2,0 – 2,8 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	410-200-18	410-200-21	410-200-23
Наименование	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм
Длина	180 (±10) мм	210 (±20) мм	230 (±20) мм

Форма рабочей части			
Размеры рабочей части (АхВхС)			
Масса	6x25x3 мм ±10%	6x23x3 мм ±10%	6x26x3 мм ±10%
Штекеры для гнездового разъема	 2,0-2,8 мм (2 x F2.M)		
Совместимые кабели	00418.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 2,0 – 2,8 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	110-750NS		
Наименование	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм		
Длина	270 (±20) мм		
Форма бранш			
Размеры бранш (АхВхС)			
Масса	110 (±15) г		
Штекеры для гнездового разъема	 4мм		
Совместимые кабели	00413.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 4 мм (со стороны инструмента)*		
Внешний вид			
Каталожный №	110-755NS		
Наименование	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм		

Длина	255 (±15) мм
Форма бранш	
Размеры бранш (АхВхС)	 IC 4 x 35 x 3 мм ±10%
Масса	100 (±15) г
Штекеры для гнездового разъема	 4мм типа «банан»
Совместимые кабели	00413.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 4 мм (со стороны инструмента)*
Внешний вид	
Каталожный №	110-760NS
Наименование	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм
Длина	170 ± 10 мм
Форма бранш	
Размеры бранш (АхВхС)	 IC 3 x 15 x 2 мм ±10%
Масса	50 (±10) г
Штекеры для гнездового разъема	 4мм типа «банан»
Совместимые кабели	00413.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с двумя гнездовыми разъемами 4 мм (со стороны инструмента)*
Внешний вид	
Каталожный №	310-110-05
Наименование	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм
Длина	115 (±5) мм
Ширина бранш	0,5 – 1,0 мм (± 0,1 мм)
Внешний вид бранш	
Масса	13 (±2) г

Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
		
Каталожный №	310-112-05	
Наименование	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	
Длина	115 (±5) мм	
Ширина бранш	0,5 – 1,0 мм (± 0,1 мм)	
Внешний вид бранш		
Масса	13 (±2) г	
Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-140-10	310-140-20
Наименование	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм
Длина	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	2,0 – 3,0 мм (± 0,2 мм)
Внешний вид бранш		
Масса	32 (±5) г	38 (±5) г
Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-142-10	310-142-20
Наименование	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм
Длина	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	2,0 – 3,0 мм (± 0,2 мм)
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	35 (±5) г
Соединение	европейский разъем	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	

Внешний вид		
Каталожный №	310-180-10	310-180-20
Наименование	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2 мм
Длина	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	2,0 – 3,0 мм (± 0,2 мм)
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	35 (±5) г
Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-182-10	
Наименование	Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм	
Длина	200 (±10) мм	
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	
Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		
Каталожный №	310-185-10	
Наименование	Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм	
Длина	200 (±10) мм	
Ширина бранш	1,0 – 2,0 мм (± 0,1 мм)	
Внешний вид бранш		
Масса	30 (±5) г	
Соединение	европейский разъём	
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*	
Внешний вид		

Каталожный №	310-510
Наименование	Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм
Длина с разъемом/ Длина без учета разъема	200 (±20) мм / 180 (±18) мм
Форма наконечника	
Угол	0
Рабочая длина	110 (±10) мм
Размеры наконечника	6 x 0,5 мм ±10%
Расстояние между наконечниками	2 (±0,2) мм
Масса	27 (±3) г
Соединение	европейский разъем
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*
Внешний вид	
Каталожный №	310-550
Наименование	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм
Длина с разъемом/ Длина без учета разъема	200 (±20) мм / 180 (±18) мм
Форма наконечника	
Угол	30° ± 5°
Рабочая длина	110 (±10) мм
Размеры наконечника	6 x 0,5 мм ±10%
Расстояние между наконечниками	2 (±0,2) мм
Масса	27 (±3) г
Соединение	европейский разъем
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*
Внешний вид	

Каталожный №	310-590
Наименование	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм
Длина с разъемом/ Длина без учета разъема	200 (±20) мм / 180 (±18) мм
Форма наконечника	
Угол	45° ± 5°
Рабочая длина	110 (±10) мм
Размеры наконечника	6 x 0,5 мм ±10%
Расстояние между наконечниками	2 (±0,2) мм
Масса	27 (±3) г
Соединение	европейский разъем
Совместимый кабель	00411.00 или кабель для подключения биполярного инструмента с плоским разъемом (European Flat plug) (со стороны инструмента)*

Таблица 4. Ручки электрохирургические

Внешний вид		
Каталожный №	00205.00	00205.40
Наименование	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)
Диаметр электрода	2,4 мм	4 мм
Длина электрода	70 (±7) мм	-
Длина ручки	185 (±10) мм	185 (±10) мм
Длина кабеля	3 (±0,15) м	3 (±0,15) м
Масса	100 (±10) г	90 (±10) г
со стороны генератора	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	
Внешний вид		
Каталожный №	00206.00	00206.40
Наименование	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)
Диаметр электрода	2,4 мм	4 мм

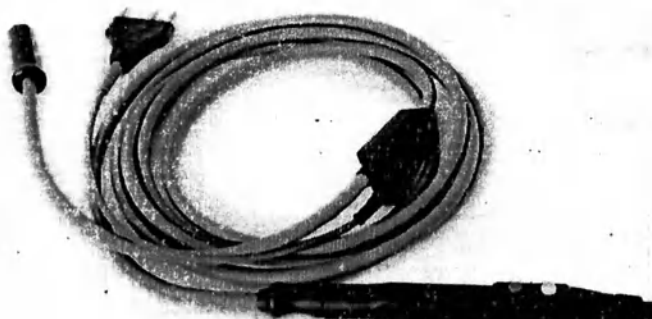
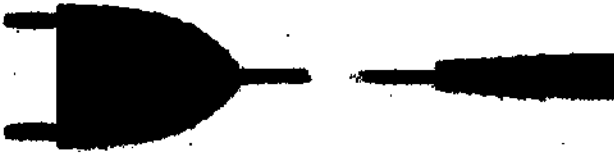
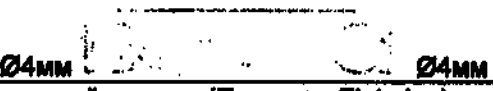
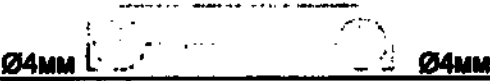
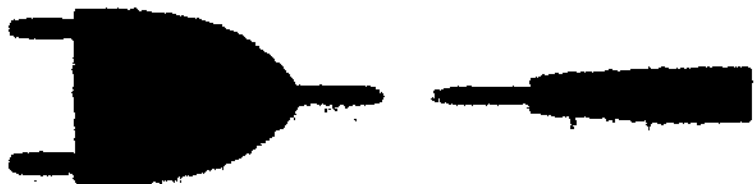
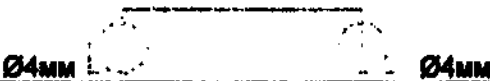
Длина электрода	70 (± 7) мм	-
Длина ручки	185 (± 10) мм	185 (± 10) мм
Длина кабеля	3 ($\pm 0,15$) м	3 ($\pm 0,15$) м
Масса	82 (± 5) г	82 (± 5) г
со стороны генератора	штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	
Внешний вид		
Каталожный №	00420.00	
Наименование	Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	
Длина кабеля	3,5 ($\pm 0,15$) м	
Длина ручки	185 (± 10) мм	
Масса	280 (± 20) г	
Электроды	00420.XX	
со стороны генератора	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	
для подключения к разъему выхода аргона	штекер типа Luer Lock	

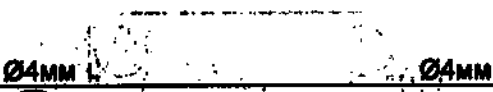
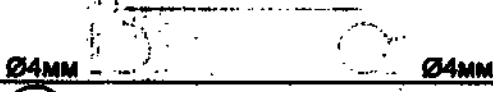
Таблица 5. Кабели для подключения инструментов

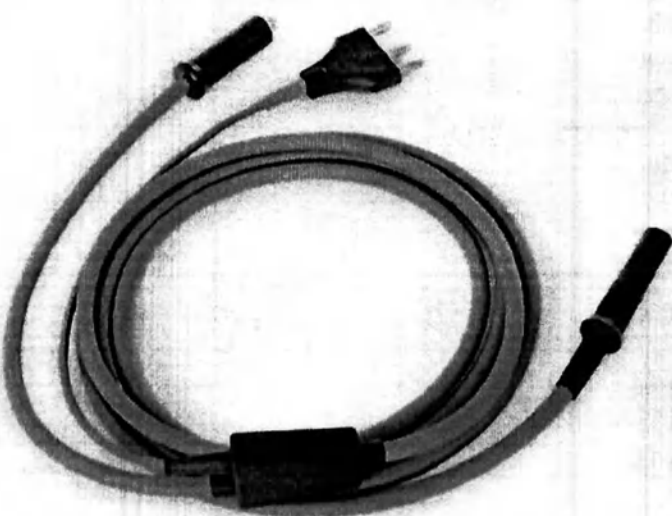
Внешний вид		
Каталожный №	00402.04	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М4-F2.М, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм	
Длина кабеля	3 ($\pm 0,3$) м	
Масса	65 (± 5) г	
Со стороны аппарата	 штекер Ø4 мм	
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем 2-2,8 мм	
Совместимые инструменты	Монополярные электрохирургические инструменты со штекером Ø 2-2,8 мм*	

Внешний вид	
Каталожный №	00404.02
Наименование	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм
Длина кабеля	1,7 (±0,15) м
Масса	66 (±5) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм
Совместимые инструменты	00403.01-00403.02 или электрод пациента возвратный нейтральный стержневой с штырьковым разъемом 4мм*
Внешний вид	
Каталожный №	00404.04
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм
Длина кабеля	1,8 (±0,15) м
Масса	40 (±5) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм
Совместимые инструменты	00403.01-00403.02 или электрод пациента возвратный нейтральный стержневой с штырьковым разъемом 4мм
Внешний вид	
Каталожный №	00404.08
Наименование	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения
Длина кабеля	3 (±0,3) м
Масса	105 (±10) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	разъем для подключения язычкового соединения
Совместимые инструменты	5385A, 64295A, 00401.10, 00401.20 или электрод пациента возвратный нейтральный с язычковым соединением*

Внешний вид	
Каталожный №	00404.09
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения
Длина кабеля	3 (±0,3) м
Масса	110 (±10) г
Со стороны аппарата	 штекер Jack Ø 6,3 мм
Со стороны инструмента	разъем для подключения язычкового соединения
Совместимые инструменты	5365A, 64295A, 00401.10, 00401.20 или электрод пациента возвратный нейтральный с язычковым соединением*
Внешний вид	
Каталожный №	00411.00
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug)
Длина кабеля	3 (±0,3) м
Масса	70 (±5) г
Со стороны аппарата	29 мм  2х контактный штекер типа Pin Distance Ø4мм Ø4мм
Со стороны инструмента	плоский разъем (European Flat plug)
Совместимые инструменты	310-XXX-XX, 310-XXX или пинцеты/электроды биполярные с плоским штекером (европейский разъем)*
Внешний вид	
Каталожный №	00412.00
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)
Длина кабеля	3 (±0,3) м
Масса	65 (±5) г
Со стороны аппарата	 2х контактный штекер типа «банан» Ø4 мм
Со стороны инструмента	плоский разъем (European Flat plug)
Совместимые инструменты	310-XXX-XX, 310-XXX или пинцеты/электроды биполярные с плоским штекером (европейский разъем)*

Внешний вид		
Каталожный №	00413.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	80 (±8) г	
Со стороны аппарата	29 мм 	2х контактный штекер типа Pin Distance
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм	
Совместимые инструменты	110-7XXNS-или инструмент биполярный с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)*	
Внешний вид		
Каталожный №	00414.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	55 (±5) г	
Со стороны аппарата	29 мм 	2х контактный штекер типа Pin Distance
Со стороны инструмента		2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)
Совместимые инструменты	Инструменты биполярные с 2х штырьковым разъемом (типа Щипцы электрохирургические биполярные многоцветные нестерильные варианты исполнения: 1. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, с кабелем биполярным: 1. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, прямой тип, двухштырьковый контакт с кабелем биполярным, 3. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, угловой тип, двухштырьковый контакт, с кабелем биполярным, 5. Щипцы Claris с не прилипающим покрытием, ювелирные прямые, двухштырьковый контакт, с кабелем биполярным и другие с двухштырьковым контактом производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия (PU № P3H 2016/5080)	

Внешний вид		
Каталожный №	00415.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	75 (±8) г	
Со стороны аппарата	29 мм  2х контактный штекер типа Pin Distance.	
Со стороны инструмента	 гнездовой разъем Ø4мм  гнездовой разъем 2-2,8 мм	
Совместимые инструменты	Инструменты биполярные: резектоскопы Richard Wolf (эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № P3H 2016/4699); инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № P3H 2016/4698))	
Внешний вид		
Каталожный №	00418.00	
Наименование	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм	
Длина кабеля	3 (±0,3) м	
Масса	90 (±10) г	
Со стороны аппарата	29 мм  2х контактный штекер типа Pin Distance.	
Со стороны инструмента	 2 гнездовых разъема 2-2,8 мм	
Совместимые инструменты	410-XXX-XX или Ножницы/Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8*	

Внешний вид	
Каталожный №	00430.00
Наименование	Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргоновых, длиной 2,5м: со стороны аппарата – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых
Длина кабеля	2,5 (±0,3) м
Масса	190 (±15) г
Со стороны аппарата	3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)
Со стороны инструмента	штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых
Совместимые инструменты	00430.XX

* Совместимый инструмент, зарегистрированный в установленном порядке и прошедший испытания

Приложение 2

Таблица 6. Совместимость инструментов с аппаратами семейства Surtron

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
1	00400.00	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-
2	00401.02	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	-	-	○
3	00401.03	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	00403.01	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм	●/1 -10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	00403.02	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4 мм	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	5365A	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением	○	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	-	-	-	-	●/1 -10
7	6429A	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	00401.10	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	○
9	00401.20	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	152-110	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	□	□	□	□	□	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
11	152-112	Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12	152-115	Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	☐
13	152-120	Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	☐	☐	☐	☐	☐	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60
14	152-122	Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
15	152-125	Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
16	152-130	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
17	152-132	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
18	152-140	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
19	152-142	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
20	152-145	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
21	152-150	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	☐	☐	☐	☐	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60	●/3 -60
22	152-152	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
23	152-160	Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
24	152-162	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
25	152-165	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
26	00500.00	Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), в составе**	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	-	-	-	-	●/1 -10
27	00500.00/ L	Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), в составе***	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	-	-	○

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
28	500500.L 1	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
29	500500.L 1/L	Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
30	500500.L 2	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
31	500500.L 2/L	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
32	500500.L 3	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
33	500500.L 3/L	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
34	500500.L 4	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
35	500500.L 4/L	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
36	500500.L 5	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
37	500500.L 5/L	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
38	500500.L 6	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
39	500500.L 6/L	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
40	500500.L 7	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
41	500500.L 7/L	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
42	500500.L 8	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
43	500500.L 8/L	Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
44	500500.L 9	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	HP TOUCH 300	HP TOUCH 400	TOUCH (200)
45	500500.L 9/L	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
46	500500.L 10	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
47	500500.L 10/L	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	-	-	-	-	☐
48	00430.10	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
49	00430.12	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 1,5 мм, длина 3 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
50	00430.20	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 1 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
51	00430.22	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
52	00430.24	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 2,3 мм, длина 3 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
53	00430.30	Зонд монополярный гибкий аргоновый, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	-
54	410-100-15	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐
55	410-100-19	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐
56	410-200-18	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
57	410-200-21	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
58	410-200-23	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
59	110-750NS	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐
60	110-755NS	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	☐	☐	☐	☐	☐

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
61	110-760NS	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	□
62	310-110-05	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
63	310-112-05	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
64	310-140-10	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
65	310-140-20	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
66	310-142-10	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
67	310-142-20	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
68	310-180-10	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
69	310-180-20	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
70	310-182-10	Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
71	310-185-10	Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
72	310-510	Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
73	310-550	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
74	310-590	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	-	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
75	00420.10	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 75мм, посадочный диаметр 4мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	-
76	00420.12	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 150мм, посадочный диаметр 4мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	-
77	00420.14	Электрод аргоновый коагуляционный, длина 370мм, посадочный диаметр 4мм	-	-	-	-	-	-	-	-	-	□	□	□	□	-
78	00205.00	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	-	-	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10
79	00205.40	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
80	00206.00	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	●/1 -10	●/1 -10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
81	00206.40	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
82	00420.00	Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	○	○	○	-

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	TOUCH HP 300	TOUCH HP 400	TOUCH (200)
		подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)														
83	00402.04	Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М4-F2.М, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
84	00404.02	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	●/1 -10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
85	00404.04	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
86	00404.08	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с ТРЕ покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	○	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10	●/1 -10
87	00404.09	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с ТРЕ покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
88	00411.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
89	00412.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

№№	Кат. №	Наименование инструмента, входящего в комплект поставки	50 D	80 D	80	120	160	FLASH 120	FLASH 200	FLASH 160HF	200	300 HP	400 HP	HP TOUCH 300	HP TOUCH 400	TOUCH (200)
		контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)														
90	00413.00	Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	o	o	o	o	o
91	00414.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)	-	-	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
92	00415.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм	-	-	-	-	-	o	o	o	o	o	o	o	o	o
93	00418.00	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм	-	-	-	-	o	-	o	o	o	o	o	o	o	o
94	00430.00	Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргонных, длиной 2,5м: со стороны аппарата - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргонных	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	o	o	-

** = Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00, в составе:

Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1 – 1 шт.;

Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2 – 1 шт.;

LED S.p.A
(ПФЛ С.п.А.)

Страница
58 из 76

Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 – 1 шт.;
Электрод-петля, диаметр 6мм, 00500.L4 – 1 шт.;
Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 – 1 шт.;
Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6 – 1 шт.;
Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 – 1 шт.;
Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 – 1 шт.;
Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 – 1 шт.;
Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 – 1 шт.

*** = Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.001, в составе:

Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L11 – 1 шт.;
Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L21 – 1 шт.;
Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L31 – 1 шт.;
Электрод-петля, диаметр 6мм, 00500.L41 – 1 шт.;
Электрод-крючок изогнутый, 00500.L51 – 1 шт.;
Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L61 – 1 шт.;
Электрод-петля каплевидный, 00500.L71 – 1 шт.;
Электрод-петля типа «лассо», 00500.L81 – 1 шт.;
Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L91 – 1 шт.;
Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L101 – 1 шт.

«N» или «N-M» - входит в комплект поставки в количестве, равном N или от N до M

«с» – не более 10 шт. (при необходимости), не входят в комплект поставки

«□» – не более 50 шт. (при необходимости), не входят в комплект поставки

« - » = несовместимо

Приложение 3

Таблица 7. Материалы инструментов и принадлежностей

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
1.1	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	00205.00	<u>Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем:</u> Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кнопки: медицинский термопластичный каучук TPE – TM5 Med голубой, желтый (58-72-0) <u>Колпачок:</u> медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med темно-серый (58-72-0) <u>Электрод-лезвие:</u> Стержень: Посеребренная (Ag) (7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) черный (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
1.2	Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	00205.40	Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кнопки: Медицинский термопластичный каучук TPE –	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
			TM5 Med голубой, желтый (58-72-0) <u>Колпачок:</u> медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med черный (58-72-0)		
1.3	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	00206.00	<u>Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением:</u> Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) <u>Колпачок:</u> медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med черный (58-72-0) <u>Электрод-лезвие:</u> Стержень: Посеребренная (Ag) (7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) черный (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
1.4	Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора – штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug)	00206.40	<u>Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением:</u> Корпус, кольца, изолятор штексельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) <u>Колпачок:</u>	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
			медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 черный (58-72-0)		
2.1	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм	00400.00 (не стерилизуется)	Электрод (пластина): нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Кабель (изоляционный материал): ПВХ темно-серый (9002-86-2) Изолятор штепсельного разъема: ПВХ темно-серый (9002-86-2) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6))	Нестерильно, не стерилизуется	Срок годности 5 лет
2.2	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	00401.02	Электрод (пластина): нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Кабель (изоляционный материал): термопластичная резина TPE (силиконовый каучук) темно-серый (63394-02-5) Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый	00401.03	Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6))		
3.1	Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - штекерный разъем 2-2,8 мм	00402.04	Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6))	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
4.1	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 128мм, диаметр 12мм), разъем штырьковый 4мм	00403.01	Электрод (стержень): нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет
	Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 140мм, диаметр 20мм), разъем штырьковый 4мм	00403.02			
5.1	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,7м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	00404.02 (не стерилизуется)	Изолятор штепсельного разъема: ПВХ темно-серый (9002-86-2) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-86-6)) Кабель (изоляционный материал): ПВХ темно-серый (9002-86-2)	Нестерильно, не стерилизуется	Срок годности 5 лет
5.2	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стержневого, длиной 1,8м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем Ø4мм	00404.04	Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-86-6)) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
5.3	Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	00404.08 (не стерилизуется)	Изолятор штепсельного разъема (со стороны генератора): медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-86-6)) Кабель (изоляционный материал): ПВХ темно-серый (9002-86-2) Изолятор штепсельного разъема (со стороны инструмента): медицинский поликарбонат – АРЕС 1745 темно-серый (108-37-2)	Нестерильно, не стерилизуется	Срок годности 5 лет

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
5.4	Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения	00404.09	Изолятор штепсельного разъема (со стороны генератора): медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): термопластичная резина TPE (силиконовый каучук) темно-серый (63394-02-5) Изолятор штепсельного разъема (со стороны инструмента): медицинский поликарбонат – APEC 1745 темно-серый (108-37-2)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
5.5	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер типа Pin Distance 29mm (2-х штырьковый Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента – плоский разъем (European Flat plug)	00411.00	Изолятор штепсельного разъема: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Металлические части (разъемы для подключения): Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: медь (Cu) (7440-50-8) + цинк (Zn) (7440-66-6)) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug)	00412.00			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер типа Pin Distance 29mm (2-х штырьковый Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего	00413.00			
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер типа Pin Distance 29mm (2-х штырьковый Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug)	00414.00			
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм	00415.00			
	Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм	00418.00			
6.1	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением	5365A		Нестерильно, паровая стерилизация:	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением	6428A	Электрод (пластина): нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	
6.2	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120мм с язычковым соединением	00401.10	Пластина: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Изоляционный материал: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки
	Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением	00401.20			
6.3	Электрод проволочный тонкий прямой, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L1	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод проволочный тонкий прямой, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L1/L			
	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L2			
	Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L2/L			
	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L3			
	Электрод-петля, диаметр 4мм, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L3/L			
	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L4			
	Электрод-петля, диаметр 8мм, длина 100мм, посадочный размер 2,4мм	500500.L4/L			
	Электрод-крючок изогнутый, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L5			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод-крючок изогнутый, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L5/L			
	Электрод-петля каплевидный, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L7			
	Электрод-петля каплевидный, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L7/L			
	Электрод-петля типа "лассо", длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L8			
	Электрод-петля типа "лассо", длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L8/L			
6.4	Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L6	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L6/L			
6.5	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L9	Стержень, рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L9/L			
	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина 50мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L10			
	Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина 100мм, посадочный диаметр 2,4мм	500500.L10/L			
6.6	Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-110	Стержень, рабочая часть: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01) Изоляционный материал: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN синий (9002-81-7)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-112			

Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-115			
Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-120			
Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-122			
Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм	152-125			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-130			
Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-132			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-140			
Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-142			
Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-145			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-150			
Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-152			
Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-160			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-162			
	Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм	152-165			
7.1	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длиной 150мм	410-100-15	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см. Таб.01) Соединительные контакты: Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6))	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длиной 190мм	410-100-19			
	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм	410-200-18			
	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм	410-200-21			
	Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм	410-200-23			
7.2	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 170мм, бранши шириной 2мм	110-760NS	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см. Таб.01) Соединительные контакты: Хромированная (Cr) (7440-47-3) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6))		
7.3	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 270мм, бранши шириной 3мм	110-750NS	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см. Таб.01) Соединительные контакты: Хромированная (Cr)		

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), длина 255мм, бранши шириной 3мм	110-755NS	(7440-47-3) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Пластиковые части: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN черный (9002-81-7)		
7.4	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	310-110-05	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, голубой (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Соединительные контакты: Нержавеющая сталь AISI 410 (см.Таб.01) Пластиковые части: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN черный (9002-81-7)		
	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм	310-112-05			
	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-140-10			
	Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	310-140-20			
	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-142-10			
	Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	310-142-20			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-180-10			
	Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм	310-180-20			
	Пинцет биполярный байонетные изогнутые наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-182-10			
	Пинцет биполярный байонетные изогнутые внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм	310-185-10			
7.5	Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	310-510	Изоляционный материал: Полиамид Rilsan ESY 11, черный (25035-04-5) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 410 (см. Таб.01) Соединительные контакты: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01) Пластиковые части: Полиоксиметилен - (POM) DELRIN черный (9002-81-7) Металлические части: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	310-550			
	Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45° с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм	310-590			
8	Набор электродов (10 шт., посадочный диаметр 2,4мм)	00500.00	Набор, состоящий из электродов: 00500.L1, 00500.L2, 00500.L3, 00500.L4, 00500.L5, 00500.L6, 00500.L7, 00500.L8, 00500.L9, 00500.L10, материалы приведены ниже отдельно для всех электродов	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 30 циклов обработки
8	Набор электродов (10 шт., посадочный диаметр 2,4мм)	00500.00/L	Набор, состоящий из электродов: 00500.L1/L, 00500.L2/L, 00500.L3/L, 00500.L4/L, 00500.L5/L, 00500.L6/L, 00500.L7/L, 00500.L8/L, 00500.L9/L, 00500.L10/L, материалы приведены ниже отдельно		

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
			для всех электродов		
8.1	Электрод проволоочный тонкий прямой, длина стержня 50мм	00500.L1	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn)(7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 316L (см.Таб.01)		
	Электрод проволоочный тонкий прямой, длина стержня 100мм	00500.L1/L			
	Электрод проволоочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм	00500.L2			
	Электрод проволоочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм	00500.L2/L			
	Электрод-петля, длина стержня 50мм, диаметр 4мм	00500.L3			
	Электрод-петля, длина стержня 100мм, диаметр 4мм	00500.L3/L			
	Электрод -петля, длина стержня 50мм, диаметр 8мм	00500.L4			
	Электрод -петля, длина стержня 50мм, диаметр 8мм	00500.L4/L			
	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм	00500.L5			
	Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм	00500.L5/L			
	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм	00500.L7			
	Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм	00500.L7/L			
	Электрод-петля типа «лассо», длина стержня 50мм	00500.L8			

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
	Электрод-петля типа «лассо», длина стержня 100мм	00500.L8/L			
8.2	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм	00500.L8	Стержень: Посеребренная (Ag)(7440-22-4) латунь (Сплав: Медь (Cu) (7440-50-8) + Цинк (Zn) (7440-66-6)) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0) Кончик: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01)		
	Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм	00500.L8/L			
8.3	Электрод-шар прямой, длина стержня 50мм, диаметр 3мм	00500.L9	Стержень, кончик: Нержавеющая сталь AISI 304 (см.Таб.01) Изоляционный материал: Полиолефиновый полимер (DERAY®) синий (9003-07-0)		
	Электрод-шар прямой, длина стержня 100мм, диаметр 3мм	00500.L9/L			
	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм	00500.L10			
	Электрод-шар изогнутый, длина стержня 100мм, диаметр 3мм	00500.L10/L			
9.1	Зонд монополярный гибкий аргоновый (все исполнения)	00430.10 00430.12 00430.20 00430.22 00430.24 00430.30	Наконечник: керамический материал CERAMIC PHC 70 Зонд: PTFE политетрафторэтилен (зеленый, черный) Разъем: медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 20 циклов обработки
10.1	Кабель автоклавируемый соединительный для зондов гибких аргоновых, длиной 2,5м: со стороны аппарата – 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), со стороны инструмента - штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, гнездовой разъем для подключения зондов монополярных гибких аргоновых	00430.00	Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Разъемы: для зонда - медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med темно-серый (58-72-0) для подключения к аппарату и для подключения к аргону - медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0)	Нестерильно, паровая стерилизация: 121°C -20 мин./ 134°C -10 мин.	Срок годности 5 лет, но не более 100 циклов обработки

	Инструмент	Каталожный номер	Материалы, применяемые при изготовлении	Метод стерилизации	Срок службы
10.2	Ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug)	00420.00	Кнопки: Медицинский термопластичный каучук TPE – TM5 Med голубой, желтый (58-72-0) Кабель (изоляционный материал): термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами темно-серый (58-72-0) Разъемы: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Колпачок: медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med черный (58-72-0) Корпус: медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med темно-серый (58-72-0) Кольцо на корпусе: АБС-пластик черный (9003-56-9)		
10.3	Электрод аргоновый коагуляционный (все исполнения)	00420.10 00420.12 00420.14	Наконечник: керамический материал CERAMIC PHC 70 Термоусадка: PTFE политетрафторэтилен (черный) Изоляционный материал: TPE – TM9 Med черный (58-72-0) Соединительный контакт: Нержавеющая сталь AISI 304 (см. Таб.01)		

Марки материалов, указанных в таблице:

- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM7 Med, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM5 Med, окрашенный голубым (6989) и желтым (0951) красителем, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Медицинский термопластичный каучук TPE – TM9 Med, окрашенный чёрным красителем марки 2904, производства фирмы производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Термопластичный каучук SPR (Standard Philippines Rubber) – натуральный каучук с высокими технологическими свойствами, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия);
- Поливинилхлорид, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Поливинилхлорид (прозрачный), производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Термопластичная резина TPE (силиконовый каучук), окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия).
- Хромированная латунь: сплав следующего состава: медь (Cu) 64%, цинк (Zn) 36%, производства фирмы GuangDong TeCheng Hardware Electronics Co., (Китай).
- Посеребренная латунь: сплав следующего состава: медь (Cu) (7440-50-8) 64%, цинк (Zn) (7440-66-6) 36%, производства фирмы GuangDong TeCheng Hardware Electronics Co., (Китай))
- Полиолефиновый полимер марки DERAY, окрашенный черным красителем марки 9003-07-0, производства фирмы «DSG-Canusa, a division of ShawCor Ltd.» (Китай)
- Полиолефиновый полимер марки DERAY, окрашенный синим красителем марки 401520, производства фирмы «DSG-Canusa, a division of ShawCor Ltd.» (Китай)
- Нержавеющая сталь AISI 316L, производства фирмы «SUPER INOX s.r.l.» (Италия)
- Нержавеющая сталь AISI 304, производства фирмы «SUPER INOX s.r.l.» (Италия)
- Нержавеющая сталь AISI 410, производства фирмы «SUPER INOX s.r.l.» (Италия)
- Медицинский поликарбонат – APEC 1745, окрашенный темно-серым красителем марки 1985, производства фирмы «Franplast S.p.A.» (Италия)
- Полиоксиметилен - (POM) DELRIN, окрашенный синим красителем марки 8550, производства фирмы «DuPont de Nemours Inc.» (США)
- Полиоксиметилен - (POM) DELRIN, окрашенный черным красителем марки 577BK, производства фирмы «DuPont de Nemours Inc.» (США)
- Полиамид Rilsan ESY 11, окрашенный голубым красителем марки 7414 Arkema, производства фирмы «Zhongshan Hear New Material Technology Co., Ltd.» (Китай)
- Полиамид Rilsan ESY 11, окрашенный черным красителем марки 7260 Arkema, производства фирмы «Zhongshan Hear New Material Technology Co., Ltd.» (Китай)
- Керамический материал марки CERAMIC PHC 70, производства фирмы «THINKING ELECTRONIC INDUSTRIAL Co., LTD» (Тайвань)
- PTFE политетрафторэтилен, окрашенный черным красителем марки NR, производства фирмы «Castello Italia S.p.A.» (Италия)

Таблица 8

Вид стали	Элементы									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Другие	Fe
CAS-номер	1333-86-4	7440-21-3	7439-96-5	7723-14-0	7704-34-9	7440-47-3	7439-98-7	7440-02-0	Cu 7440-50-8; Nb 7440-25-7; N 7727-37-9; Zr 7440-67-7; Ta 7440-25-7; Ti 7440-32-6	7439-89-6
AISI 304	< 0,08	< 1,00	< 2,00	< 0,045	< 0,030	18,0-20,0	-	8,00-10,50	-	остальное
AISI 316L	< 0,03	< 1,00	< 2,00	< 0,045	< 0,030	16,0-18,0	2,00-3,00	10,00-14,00	-	остальное
AISI 410	< 0,15	< 1,00	< 1,00	< 0,040	< 0,030	11,5-13,5	-	-	-	остальное

Печать:

LED S.p.A. (ЛЕД С.п.А.)

Код НДС/ИНН

00704680602

(подпись)

10/05/2023

Штамп:

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА

ФРОЗИНОНЕ И ЛАТИНЫ

Удостоверяется, что нижеподписавшееся лицо, Марко Маути,
имеет право подписи на документе и на актах предприятия,
действительные для торговых отношений с иностранными странами.

И.О. ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

Уполномоченное должностное лицо

(Антонелла Пара)

(подпись)

Перевод данного текста с итальянского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44-1862
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А.

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44-1863
Уплачено за совершение нотариального действия: 7800 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 77 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко