

INSTRUCTION MANUAL

Electrosurgical System SHALYA, models: SHALYA SIGMA+V, SHALYA VISTA VSERF

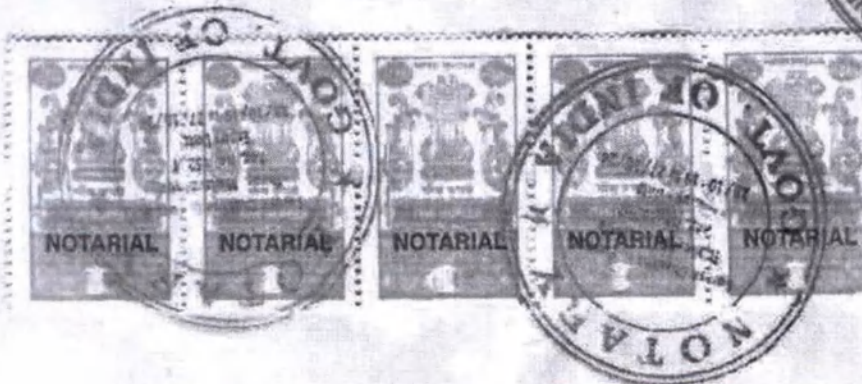
[Russian edition]

Revision: 1.1

Date: 12.04.2024



Pradip Narkhede
Managing Director
XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD.



Символы и условные обозначения, используемые в настоящем документе

Символ	Значение
--------	----------



Знак общего предупреждения

Указывает на возможные повреждения аппарата ИЛИ легкие травмы человека.



Электрическая опасность

Указывает на возможный риск, который может привести к травме или смерти.



Знак запрета

Относится к действиям, посредством которых следует запретить возможное повреждение инструментов, связанных с аппаратом и/или другими объектами.



Запрещено прилагать толкающие усилия



Запрещено сидеть



Запрещено наступать



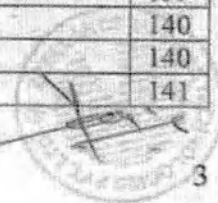
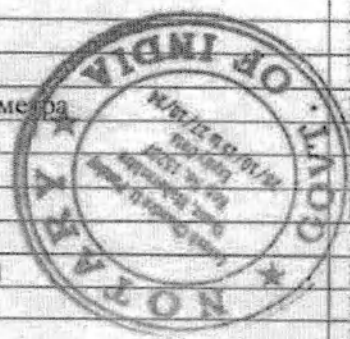
Обязательные действия пользователя общего характера



См. Руководство или брошюру



СОДЕРЖАНИЕ		
1.	ВВЕДЕНИЕ	5
1.1	Назначение	5
1.2	Показания к применению	5
1.3	Противопоказания к применению	5
1.4	Побочные эффекты	5
1.5	Режимы электрохирургического вмешательства	6
2.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
4.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	57
5.	СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ И ВЫХОДНЫЕ РАЗЪЕМЫ	66
5.1	Для исполнения SHALYA SIGMA+V	66
5.2	Для исполнения SHALYA VISTA VSERF	76
6.	ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ	87
6.1	Подготовка генераторов	87
6.2	Настройка генераторов	87
6.3	Текущий контроль возвратного электрода пациента	88
6.4	Хирургические режимы и подключение комплектующих	89
7.	ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА	99
7.1	Меры предосторожности	99
7.2	Подготовка генератора для повторного использования	99
7.3	Санитарная обработка генератора	99
7.4	Санитарная обработка инструментов	100
8.	ИНСТРУМЕНТЫ	101
8.1	Биполярный пинцет	101
8.2	Лигирующий зажим и Зажим BiClamp	101
8.3	Ручки-держатели для электродов	101
8.4	Электроды монополярные	103
8.5	Инструменты для коагуляции	103
8.6	Монополярная петля, резка	109
8.7	Монополярная петля, роллер	110
8.8	Монополярная петля, нож	111
8.9	Петля для солевого раствора, прямая	112
8.10	Петля для солевого раствора, нож	113
8.11	Петля для солевого раствора, выпаривающая	113
8.12	Инструменты для работы в физиологическом растворе	114
8.13	Ножные переключатели	131
8.14	Возвратные электроды пациента	133
8.15	Нож, вставка 10 мм	133
8.16	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра	134
8.17	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра	134
8.18	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный	135
8.19	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя	135
8.20	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра	136
8.21	Кабель для «Аксер Макс»	136
8.22	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный	137
8.23	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой)	137
8.24	Кабель для эндоскопии, 3 метра	138
8.25	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный	138
8.26	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	139
8.27	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	139
8.28	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной	140
8.29	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный	140
8.30	Формованный кабель (типа Гирус)	141



9.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	142
9.1	Поиск неисправностей	142
9.2	Устранение неисправностей	142
9.3	Расшифровка кодов ошибок и методы их устранения	148
10.	ГРАФИКИ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ	151
11.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	169
12.	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ	181
13.	ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ	189
14.	УТИЛИЗАЦИЯ	212
15.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	212
16.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	213
17.	УПАКОВКА	215
18.	МАРКИРОВКА	215
19.	ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	222
20.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	222
21.	СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	222



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

Система электрохирургическая SHALYA предназначена для генерации и подачи высокочастотного переменного тока на мягкие ткани для их резания и коагуляции во время открытых хирургических операций.

Система электрохирургическая SHALYA выпускается в двух вариантах исполнения:

- Система электрохирургическая SHALYA SIGMA+V.
- Система электрохирургическая SHALYA VISTA VSERF.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Изделие является активным, не инвазивным оборудованием, и по потенциальному риску применения относится к классу **IIb**.

Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании соответствует ГОСТ Р 50444.

Степень пыле- и влагозащиты генератора IP20.

Степень пыле- и влагозащиты однопедального ножного переключателя IP37.

Степень пыле- и влагозащиты двухпедального ножного переключателя IP37.

Степень пыле- и влагозащиты двухпедального ножного переключателя, с тумблером IP37.

Степень пыле- и влагозащиты беспроводного двухпедального ножного переключателя, с тумблером IP37.

Класс защиты от поражения электрическим током: Класс I.

Рабочая часть генератора SHALYA SIGMA+V имеет тип: CF и снабжена следующими разъемами: гнездо для биполярного электрода; гнездо для электрода для коагуляции; гнездо для монополярного ручного/ножного переключателя; гнездо для возвратного электрода пациента.

Рабочая часть генератора SHALYA VISTA VSERF имеет тип: CF и снабжена следующими разъемами: гнездо для электрода для коагуляции; гнездо для резания физиологическом растворе/биполярного резания; гнездо для монополярного электрода; гнездо для возвратного электрода пациента.

1.2 Показания к применению:

Резание и коагуляция тканей и сосудов при выполнении операций на органах и системах у пациентов с хирургической, травматологической, урологической, онкологической, гинекологической, кардиохирургической, нейрохирургической и другой патологией.

1.3 Противопоказания к применению:

- Абсолютное противопоказание - наличие у пациента кардиостимулятора.
- Сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде, а также гипертоническая болезнь III стадии, частые приступы стенокардии.
- Инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Индивидуальная непереносимость электрического тока.
- Наличие металлических протезов, штифтов, имплантов.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Беременность.

1.4 Побочные эффекты:

1. Поражение электрическим током низкой частоты:
 - электротравмы,
 - электроудары.
2. Поражение электрическим током высокой частоты:
 - ожоги в области контакта электрода пациента;
 - ожоги в альтернативных точках (в области контакта с различными электропроводящими предметами, не имеющими отношения к электрохирургической цепи, при образовании чрезмерных токов утечки по альтернативным путям);
 - ожоги в области контакта активного электрода;



- ожоги вследствие прямого и ёмкостного пробоев и при нарушении изоляции активного электрода;

3. Возгорание и взрывы легковоспламеняющихся газов (кишечные газы, анестетики, дезинфицирующие жидкости).

1.5 Режимы электрохирургического вмешательства

1.5.1 Исполнение SHALYA SIGMA+V

1. Монополярная электрохирургия:

При электрохирургических манипуляциях в монополярном режиме в операционном поле находится однополюсный активный электрод. Электрический ток от генератора подается к операционному полю через активный электрод и возвращается обратно в генератор через возвратный электрод пациента. Монополярная электрохирургия используется для большинства общехирургических операций. В этих случаях возвратный электрод пациента используется в качестве обратного пути для высокочастотного тока.

Режимы монополярного резания: Существует четыре режима резания.

- **«Низковольтный» (Low)** – Применяется для рассечения тканей без искрообразования, в частности, для точного и чистого рассечения тонких тканей.

- **«Чистый» (Pure)** – режим монополярного резания по умолчанию, может применяться для точного рассечения тканей без гемостаза.

- **Blend** – Применяется в случаях, когда требуется более медленное резание и гемостаз.

- **Endo** – Применяется для резания с прерыванием и контролем интервалов между импульсами.

Режимы монополярной коагуляции: Существует четыре режима коагуляции

- **«Мягкий» (Soft)** – Благодаря режиму с осушением обезвоживание и разрушение тканей происходит без искрения, так как активный электрод находится в непосредственном контакте с тканями, которые используются для коагуляции мягких и нежных тканей.

- **«Быстрый» (Swift)** – Мягкая коагуляция с большей поверхностью покрытия тканей

- **«С прижиганием током высокой частоты» (Fulgurate)** – Режим монополярной коагуляции по умолчанию. Режим подходит для длительной бесконтактной коагуляции с умеренным искрообразованием в различных областях применения.

- **«С произвольным распылением» (Spray)** – Режим подходит для удаленной для больших участков с минимально глубиной повреждения и минимальным некрозом тканей.

2. Биполярная электрохирургия:

При электрохирургических манипуляциях в биполярном режиме в операционном поле в области операционного вмешательства находится как активный, так и возвратный электрод. Возвратный электрод пациента не требуется, поскольку биполярный инструмент содержит и активный, и возвратный электрод.

Электрический ток течет от активного электрода к возвратному электроду через ткань, захваченную инструментом. Этот метод в основном используется при деликатных, косметических и нейрохирургических операциях.

Биполярные режимы резания: Предусмотрено два режима резания.

- **«Макро» (Macro)** – точное биполярное резание с гемостазом

- **Pulse Bicut** – чистое резание с гемостазом.

Биполярные режимы коагуляции: Предусмотрено четыре режима коагуляции

- **«Микро» (Micro)** – Во избежание искрообразования напряжение поддерживают на низком уровне. Режим выбирают для деликатного биполярного рассечения тканей.

- **«Стандартный» (Standard)** – Стандартная биполярная коагуляция для всех типов тканей с умеренным гемостазом.

- **«Усиленный» (Force)** – Биполярная коагуляция для более толстых тканей с высоким импедансом.

- **«Коагулятор» (Sealer)** – Режим, эффективный для стандартной коагуляции и соединения тканей.

1.5.2 Исполнение SHALYA VISTA VSERF

1. Монополярная электрохирургия:

При монополярной электрохирургии в области хирургического вмешательства находится однополюсный активный электрод. Электрический ток от генератора подается к операционному полю через активный электрод и возвращается обратно в генератор через возвратный электрод пациента. Монополярная электрохирургия используется для большинства общехирургических операций. В этих случаях обратный электрод пациента используется в качестве обратного пути для высокочастотного тока.

Режимы монополярного резания: Существует СЕМЬ режимов резания:

- **«Низковольтный» (Low)** – Применяется для рассечения тканей без искрообразования, полезно для точного и чистого рассечения тонких тканей.
- **«Чистый» (Pure)** – режим монополярного резания по умолчанию, может применяться для точного рассечения тканей без гемостаза.
- **Blend 1** – Применяется в случаях, когда требуется более медленное резание и умеренный гемостаз.
- **Blend 2** – Применяется в случаях, когда требуется более медленное резание и дополнительный гемостаз.
- **Endo-1 Cut** – Применяется для резания с прерыванием и контролем интервалов между умеренными импульсами.
- **Endo-2 Cut** – Применяется для резания с прерыванием и контролем интервалов между высокими импульсами.
- **Hydro Cut** – Применяется для эффективного резания в условиях биологических жидкостей/воды

Режимы монополярной коагуляции: Существует ШЕСТЬ режимов коагуляции

- **«Мягкий» (Soft)** – Мягкая коагуляция при глубоком некрозе тканей.
- **«С осушением» (Desiccate)** – Коагуляция мягких и тонких тканей.
- **«Быстрый» (Swift)** – Мягкая коагуляция с большей поверхностью покрытия тканей
- **«С прижиганием током высокой частоты» (Fulgurate)** – Режим подходит для длительной дистанционной/бесконтактной коагуляции с умеренным искрообразованием в различных областях применения. Этот режим можно выбрать отдельно по мере необходимости.
- **«С распылением» (Spray)** – Режим подходит для длительной удаленной/бесконтактной коагуляции с умеренным покрытием
- **«С дополнительным распылением» (Hi-Spray)** – Бесконтактная коагуляция на большом расстоянии с большей площадью покрытия.
- **«Гидро-коагуляция» (Hydro-Coag)** – Применяется для эффективной коагуляции в условиях биологических жидкостей/воды.

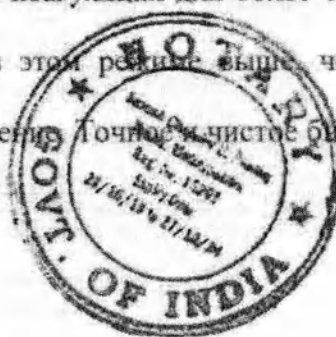
2. Биполярная электрохирургия:

При биполярной электрохирургии в области операционного вмешательства находится как активный, так и обратный электрод. Обратный электрод пациента не требуется, поскольку биполярный инструмент содержит и активный, и обратный электрод.

Электрический ток течет от активного электрода к обратному электроду через ткань, захваченную инструментом. Этот метод в основном используется при деликатных, косметических и нейрохирургических операциях.

Биполярные режимы: Биполярная электрохирургия включает ПЯТЬ режимов:

- **«Микро» (Micro)** – Во избежание искрообразования поддерживают низкое напряжение. Режим выбирают для биполярного осушения тонких тканей.
- **«Стандартный» (Standard)** – Стандартная биполярная коагуляция для всех типов тканей с умеренным гемостазом.
- **«Усиленный» (Force)** – Биполярная коагуляция для более толстых тканей с высоким импедансом.
- **«Макро» (Macro)** – Напряжение в этом режиме выше, чем в других биполярных режимах.
- **Bicut** – Сравнительно низкое напряжение. Точное чистое биполярное резание.



3. Система коагуляции сосудов:

В системе коагуляции сосудов в области хирургического вмешательства находится как активный, так и обратный электроды, как и при биполярном вмешательстве. Обратный электрод пациента не требуется, поскольку инструмент для спаивания сосудов содержит активный и обратный электрод. Сосуд ткани запаивают путем приложения калиброванного давления с помощью радиочастотной энергии через ткань, захваченную инструментом. Коллаген и эластин в тканях стенок сосудов плавятся и реструктурируются, образуя уплотнение. Ткань уплотнения полупрозрачна по своей природе и обладает устойчивостью к пластическим деформациям. Этот продвинутый метод в основном используется в хирургических операциях, где необходимо разрезать ткани с более крупными кровеносными сосудами.

Спаивание:

Два режима спаивания:

- «Тонкий» (*Fine Seal*) – Эффективен для спаивания сосудов из деликатных и тонких тканей. (Диаметр инструмента для спаивания менее 5 мм)
- «Быстрый» (*Rapid Seal*) – Эффективен для спаивания и соединения стандартных сосудов. (Диаметр инструмента от 5 до 10 мм)

4. Биполярное резание в физиологическом растворе:

При биполярной электрохирургии в физиологическом растворе в области операционного вмешательства находится как активный, так и обратный электроды, как при биполярном вмешательстве. Обратный электрод пациента не требуется, поскольку биполярный инструмент для процедур в физиологическом растворе содержит активный и обратный электрод.

Генератор создает высокий начальный всплеск напряжения, который создает искру в промежутке между биполярными электродами в физиологическом растворе. Когда активированный биполярный электрод не контактирует с тканью, раствор электролита в мочевом пузыре приводит к рассеиванию энергии. Когда петля находится достаточно близко к ткани, дуга высокого биполярного напряжения между электродами преобразует проводящий раствор хлорида натрия в неравновесный паровой слой или «плазму», содержащую заряженные энергией частицы натрия. После образования эта плазма может поддерживаться при более низких напряжениях.

При контакте с тканями происходит разрушение ткани за счет молекулярной диссоциации, когда ток течет к ближайшему обратному электроду. Энергетические разновидности заряженных ионов из плазмы приводят к разрыву углерод-углеродных и углерод-азотных связей. Также происходит диссоциация молекул воды под действием электронов на возбужденные фрагменты ионов H^+ и OH^- . В итоге происходит разрыв клеточных мембран, который преобразуется в видимый разрез.

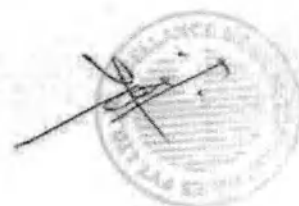
Резание в физиологическом растворе:

Биполярное резание в физиологическом растворе:

- «Резание в физиологическом растворе 1» (*Saline Cut 1*) – Резание в физиологическом растворе низкой интенсивности для тонких тканей.
- «Резание в физиологическом растворе 2» (*Saline Cut 2*) – Резание в физиологическом растворе умеренной интенсивности для тонких тканей.
- «Резание в физиологическом растворе 3» (*Saline Cut 3*) – Резание в физиологическом растворе при иссечении/вапоризации

Биполярная коагуляция в физиологическом растворе

- «Мягкая коагуляция в физиологическом растворе» (*Saline Soft Coag*) – Коагуляция в физиологическом растворе низкой интенсивности для тонких тканей
- «Стандартная коагуляция в физиологическом растворе» (*Saline Standard Coag*) – Коагуляция в физиологическом растворе умеренной интенсивности при оптимальной процедуре.
- «Усиленная коагуляция в физиологическом растворе» (*Saline Force Coag*) – Коагуляция в физиологическом растворе при резании/вапоризации



5. Технология абляции радиочастотным скальпелем (RFast):

Эта технология представляет собой комбинацию энергии, давления и формы электрода, обеспечивающую как коагуляцию (спаивание), так и рассечение тканей. Когда ткань захватывается электродом, энергия, передаваемая ткани, приводит к коагуляции. В то же время благодаря приложению давления создается прочное полупрозрачное уплотнение. Большое количество энергии, прилагаемой с помощью электрода уникальной формы к этой коагулированной ткани, генерирует плазму, которая затем разрезает ткани. По этой технологии происходит выход импульсного сигнала вместо непрерывной волны, уменьшая распространение теплового излучения во время хирургического вмешательства.

Рассечение RFast:

- Smart Cut – Чистое рассечение с минимальным гемостазом.
- Sharp Cut – Рассечение с умеренным гемостазом.

Коагуляция RFast:

- Smart Coag – Эффект коагуляции с контролируемым распространением теплового излучения.
- Sharp Coag – Эффект стандартной коагуляции для тканей высокой плотности.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием внимательно изучите все особые указания и меры предосторожности, поставляемые с генератором

Опасная электрическая мощность: прибор может использоваться только врачами/хирургами, прошедшими специальную подготовку

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Если у пациента имеется встроенный кардиостимулятор и дефибриллятор сердца или какой-либо ортопедический имплантат, проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора, дефибриллятора или ортопедического имплантата перед выполнением электрохирургической процедуры. Сохраняйте достаточное расстояние между имплантатами и активным электродом генератора.

Пластину пациента и кабельный разъем пластины пациента следует очищать до и после каждого использования. Несоблюдение этого требования может подвергнуть пациента риску.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Общие особые указания и меры предосторожности

Особые указания

- Генератор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не подключайте к генератору влажные принадлежности.
- Используйте генератор только после выполнения диагностики.
- Ни в коем случае не убавляйте громкость сигнал активации до слышимого уровня.
- Ни в коем случае не прикасайтесь к металлическим частям, подключенным к земле/полу. Соблюдайте особую осторожность, используйте антистатические подкладки.
- Не опирайтесь на пациента, прикасаясь к кровоостанавливающему инструменту, это может привести к случайным или непреднамеренным ожогам.
- Чтобы снизить риск непреднамеренного ожога в месте проведения электрода из-за диагностического оборудования, поместите электрод и/или датчик как можно дальше от места электрохирургической процедуры



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

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

• Для хирургических процедур, при которых **ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ** ток может протекать через части тела, имеющие относительно малую площадь поперечного сечения, может быть желательно использовать **БИПОЛЯРНУЮ** методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани.

• Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. В случае сомнений необходимо получить квалифицированные рекомендации.

• Отказ **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА** может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.

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

• При аномальной нейромышечной стимуляции, которая может возникнуть особенно в режимах, при которых создаются электрические дуги между **АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ** и тканью, необходимо немедленно прекратить операцию.

• Высокочастотные электрохирургические инструменты в соответствии с комплектом поставки, должны использоваться только с генераторами **SHALYA SIGMA-V** и **SHALYA VISTA VSERF**. Номинальное напряжение инструментов указано в таблице 27 данного руководства по эксплуатации.

Меры предосторожности

• Перед использованием генератора изучите все особые указания и меры предосторожности.

• Используйте ручные переключатели, ножные переключатели, только предоставленные компанией XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

• Используйте ручные переключатели, ножные переключатели, только предоставленные компанией XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

• По возможности избегайте использования на пациенте диагностического оборудования аналогичного игольчатым датчикам.



Электрод и инструменты:

Особые указания

• Всегда проверяйте, чтобы перед подключением к генератору инструмент и электрод были должным образом очищены и высушены.

• Держите ручки электродов как можно дальше от других проводов пациента.

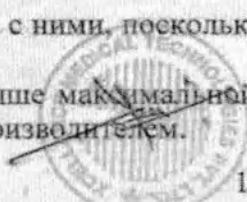
• Не включайте генератор до прикосновения активного электрода к тканям: могут возникнуть электрические дуги.

• Не включайте генератор при разомкнутой цепи. Не замыкайте накоротко активный и обратный электроды.

• Не активируйте электроды при контакте с другим инструментом, это может привести к непредвиденному повреждению тканей.

• Не замыкайте кабели инструментов и/или не допускайте контакта с ними, поскольку электромагнитная индукция может вызвать опасный электрический ток.

• Никогда не используйте какие-либо инструменты с мощностью выше максимальной, номинальное напряжение должно соответствовать значению, указанному производителем.



• Никогда не используйте сломанные или поврежденные инструменты или шнуры, это может нанести вред пациенту и/или хирургу.

• Перед применением **ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ** электрохирургии следует дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для очистки или дезинфекции или в качестве растворителей адгезивных веществ. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под **ПАЦИЕНТОМ** или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА**. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламениться от искр, образуемых при **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА**.

• Выходная мощность **АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА** может изменяться во время эксплуатации.

• Номинальное напряжение инструментов указано в таблице 27. Использование более высокого напряжения может повредить их изоляцию и вызвать обугливание ткани. Никогда не активируйте режимы работы **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА** со значениями выходного максимального напряжения превышающего номинальное напряжение инструментов.

• В месте соединения **АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА** с **АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ** не допускается наличие видимого открытого металла штекера **АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА**, это может нанести вред пациенту и/или хирургу.

• Не допускаются плохое электрическое соединение между **АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ** и штекером **АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА**, это может нанести вред пациенту и/или хирургу.

• Неправильная/неполная установка штекера **АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА** в **АКТИВНУЮ РУКОЯТКУ**, может нанести вред пациенту и/или хирургу.

Меры предосторожности

- Для операции используйте только соответствующий инструмент.
- Всегда проверяйте, чтобы электроды были хорошо очищены и находились в надлежащем рабочем состоянии.



Монопольный режим

Особые указания

- Не подключайте к одной розетке одновременно несколько инструментов.
- Использование электродных пластин **PREM**, произведенных не XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd., может привести к неисправности генератора и представлять опасность для пациента.
- Обязательно контролируйте правильность соединения электрода **PREM** с кожей пациента; не наносите раствор, который высушивает кожу пациента, на место, к которому будет подключаться **PREM**.
- Во избежание электрохирургических ожогов под обратным электродом пациента, необходимо следовать всем инструкциям на упаковке продукта для правильного размещения и использования обратного электрода. Поместите возвратный электрод пациента как можно ближе к месту хирургического вмешательства.
- Убедитесь, что пациент не контактирует с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т.д.).
- Если на одном и том же пациенте одновременно используются аппарат и изделие для мониторинга физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.
- Провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами.



• Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ должны храниться в месте, изолированном от ПАЦИЕНТА, на чистом, сухом и хорошо видимом участке во избежание ожогов. Во избежание возникновения пожара хранить вдали от воспламеняющихся материалов.

• Явно низкая выходная мощность или отказ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА в корректном функционировании при нормальных рабочих настройках могут указывать на неверное наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности следует проверить наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения.

• Температура рабочей части нейтрального электрода не должна превышать 41 °С.

Меры предосторожности

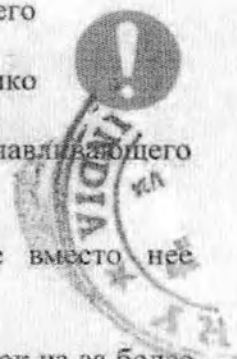
- Используйте возвратный электрод пациента только в монополярных режимах.
- Использование возвратного электрода пациента без функции PREM Safety не активирует систему мониторинга качества контактов PREM.



Прикосновение к кровоостанавливающим инструментам:

Особые указания

- Не рекомендуется использовать метод вибрации кровоостанавливающего инструмента.
- При использовании вибрации кровоостанавливающего инструмента крепко возьмитесь за максимальную, по возможности, площадь инструмента.
- Прикоснитесь активным электродом к той области кровоостанавливающего инструмента, которая находится ближе к пациенту.
- Не опирайтесь на пациента.
- По возможности избегайте применения коагуляции, используйте вместо нее рассечение.
- Для этого метода используйте как можно более низкую мощность.
- Непреднамеренные ожоги могут возникнуть даже при ношении перчаток из-за более высокой плотности тока, который может проникнуть через перчатки, вызывая утечку тока, которая может привести к поражению хирурга электрическим током и ожогам.



Биполярный режим

Меры предосторожности

- Принадлежности для биполярного режима должны подключаться только к соответствующей розетке.
- По возможности следует использовать биполярный режим.



Особые указания

- В автоматическом биполярном режиме, доступном по запросу, активация может произойти при контакте с любым материалом. Когда электрохирургические инструменты не используются, помещайте их в защитный чехол или в безопасное место вдали от пациентов/пользователей/операторов и легковоспламеняющихся материалов.
- Желаемые клинические эффекты могут варьироваться в зависимости от степени чистоты рабочего конца электрода. Поэтому всегда рекомендуется поддерживать его чистоту, чтобы исключить риск неправильного определения импеданса ткани.

Коагуляция сосудов

Особые указания

- Для коагуляции сосудов используйте соответствующий ножной переключатель; выполните ручные настройки при использовании ножного переключателя с одинарной pedalю.



- Используйте соответствующую мощность: перед активацией коагулятора приложите к ткани достаточное давление.
- Сигнал завершения указывает на правильную коагуляцию ткани, не отпускайте инструмент до звукового сигнала завершения.
- Не выполняйте коагуляцию вблизи токопроводящих жидкостей, так как это может привести к непреднамеренным травмам.
- При лапароскопических операциях убедитесь, что установлен прямой контакт с желаемой тканью; не включайте питание до надлежащего контакта, так как это может привести к непреднамеренным ожогам.
- Не применяйте электрод для коагуляции к поврежденным сосудам, так как это может усугубить их состояние.
- Перед использованием необходимо надлежащим образом осмотреть сосуд. В случае любого нарушения изоляции, повреждения или неправильной сборки инструмента не используйте его на пациенте, так как это может быть опасно для оператора и пациента.
- Устройства для коагуляции сосудов не будут работать в среде с избытком крови; очистите ткань перед коагуляцией.
- Не активируйте лезвие до завершения цикла запаивания, поскольку существует опасность перерезать живые артерии, что приведет к потере крови во время хирургического вмешательства.

Меры предосторожности

- Используйте комплектующие для коагуляции сосудов, предоставленные только компанией XcelLance Medical Technologies. Использование инструментов от других производителей может не обеспечить оптимальной мощности или желаемого эффекта.
- Не используйте солевые растворы для чистки инструментов для биполярной коагуляции сосудов, это может сократить срок службы принадлежностей.
- Не используйте коагулятор для сосудов с тканью, промытой физиологическим раствором (NS). Не промывайте солевым раствором до завершения процедуры коагуляции сосуда. При необходимости используйте стерильную воду.
- Не используйте повторно одноразовые инструменты.
- Не используйте устройства ультразвуковой очистки с большой амплитудой. В противном случае возможно повреждение изделия.



Резание в физиологическом растворе

Особые указания

- Используйте непрерывное орошение для лучших результатов.
- Не используйте физиологический раствор, не соответствующий стандарту.
- Используйте минимальную настройку мощности.
- Не включайте генератор, пока петля не будет надежно сцеплена с тканью.
- Не используйте непроводящую жидкость для орошения во избежание повреждения другого участка.



Электрические соединения и мощность

Особые указания

- Используйте сухую марлю между пациентом и клеммой массы.
- Регулярно проверяйте соединения электродов и контакты.
- Перед использованием устройства на пациенте проверьте все настройки мощности и каждое соединение с генератором.
- Проверьте правильность заземления источника питания в операционной. Убедитесь, что основания оборудования или шкафы с оборудованием заземлены. Отключать и переключать заземление на вилке запрещается.



- Убедитесь, что мощность сети питания (переменный ток) находится в пределах указанного диапазона, необходимого для правильной работы генератора. Несоответствующее напряжение на сетевой вилке (переменный ток) может повредить устройство и/или представлять риск для безопасности пациента и/или хирурга.

- Генератор должен быть размещен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (сетевой вилкой).

- Всегда используйте самую низкую настройку мощности для достижения желаемого хирургического эффекта. Если правильное значение неизвестно, установите генератор на самое низкое значение и постоянно увеличивайте мощность, пока не будет достигнут желаемый эффект.

- Всякий раз при необходимости увеличить мощность, учитывайте неисправности схемы. Проверьте все проблемные участки, в том числе, электрод пациента, активный электрод или ЭХГ, поскольку чрезмерная мощность может привести к повреждению или ожогам ткани.

- Одновременное включение режимов осушения и электрохирургического тока может привести к усилению искрения на рабочем конце электрода, ожогам других тканей, ударам электрическим током и ожогам в месте операции.

Меры предосторожности

- Ни в коем случае не используйте переходники для штепсельной вилки.
- Избегайте использования «удлинителя» для подключения к электросети.
- Не подключайте и не отключайте шнур питания, когда сетевой выключатель и/или выключатель генератора находится во включенном состоянии.
- Никогда не пренебрегайте предохранителем или автоматическим выключателем. Ни в коем случае не устанавливайте предохранитель с большей силой тока, чем указано.
- Содержите активный электрод в чистоте. Загрязнения на электродах снижают выходную мощность.
- Электрический шнур ЭХГ должен быть достаточной длины и иметь достаточную гибкость, чтобы дотянуться до электрической розетки без натяжения или использования удлинителя.
- Замените неисправные шнуры и вилки. Осмотрите кабели на предмет дефектов, в том числе, изношенной проводки, ослабленных соединений или потрескавшейся изоляции.
- Перед использованием проверьте все комплектующие и соединения к электрохирургическому генератору. Неправильное подключение может привести к возникновению дуги, искрообразованию.



Комплектующие:

Особые указания

- Осмотрите блок ЭХГ перед использованием. Удалите принадлежности, которые повреждены и/или неисправны.
- Не обматывайте провода аксессуаров вокруг металлических предметов. Это может вызвать токи, опасные для пациента.
- Не пытайтесь увеличивать или уменьшать длину кабелей. Чрезмерный или неправильный ток может непреднамеренно повредить ткань или кожу.



Меры предосторожности

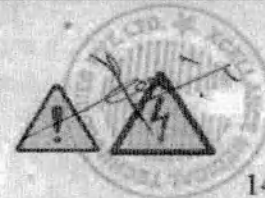
- Установите педали на ровную, сухую и чистую поверхность.
- Не используйте повторно и не стерилизуйте принадлежности с пометкой «одноразовые или только для одноразового применения».
- Проверьте все комплектующие, в частности, эндоскопические, перед использованием.



Ожоги, вызванные токами высокой частоты:

Особые указания

- Удерживайте электрод диагностического оборудования как можно дальше от места проведения электрохирургической операции, чтобы снизить риск непреднамеренного электрохирургического ожога.



• Избегайте контакта кожи с кожей, например, прикосновения пальцев к ноге, используйте сухую ткань между контактами.

• Не активируйте электроды на продолжительное время (более 1 минуты), это приведет к чрезмерному нагреву электрода и может вызвать ожог ткани.

Установка генератора и окружающая среда

Особые указания

• Никогда не ставьте емкости с жидкостью на установку для диатермии.

• Никогда не используйте электрохирургическую установку в присутствии горючих анестезирующих газов.

• При наличии чрезмерного количества газов кислорода и азота необходимо принять дополнительные меры для снижения их концентрации.



Меры предосторожности

• Не устанавливайте генератор на электрическое оборудование.

• Всегда соблюдайте как можно большее расстояние между диагностическим оборудованием, видеооборудованием и электрохирургическим генератором.



• Не отключайте генератор от сети (переменного тока) сразу после выключения, держите его подключенным к сети бы в течение минуты.

• При перемещении генератора из холодного помещения в теплое, оставьте его включенным не менее получаса, чтобы дать ему возможность адаптироваться к окружающей температуре.

Прочее

Особые указания

• Убедитесь в надлежащей работе звуковых и визуальных сигналов активации, предупредительной сигнализации. В случае неисправности повторно запустите генератор и еще раз проверьте его после перезапуска. Если проблема не исчезла, не используйте генератор, так как это может привести к сбоям в работе и поставить под угрозу безопасность пациента и оператора. Свяжитесь с Сервисной службой компании XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd



• Всегда очищайте генератор после операции; перед санитарной обработкой генератора отключите все электрические соединения и принадлежности.

• В случае перемещения пациента в другое место, повторно проверьте все соединения, чтоб обеспечить надлежащий контакт кабеля электрода с генератором.

• Во время процедур в небольшом операционном поле могут возникнуть случайные или непреднамеренные ожоги.

• При необходимости сбрейте волосы на теле, контактирующие с местом операции.

Меры предосторожности

• Избегайте использования гибридных индикаторов, в состав которых входят металлические и пластиковые компоненты.

• Обеспечьте надлежащую вентиляцию операционной, так как хирургический дым, образующийся во время вмешательства, опасен для здоровья.

• Соблюдайте как можно большее расстояние между диагностическим оборудованием, видеооборудованием и электрохирургическим генератором.

• Не отключайте генератор от сети (переменного тока) сразу после выключения, держите его подключенным к сети бы в течение минуты.

• При перемещении генератора из холодного помещения в теплое, оставьте его включенным не менее получаса, чтобы дать ему возможность адаптироваться к окружающей температуре



3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Характеристики генератора SHALYA SIGMA+V.

3.1.1 Рабочая частота генератора SHALYA SIGMA+V, должна быть $(390 \pm 460) \pm 5$ кГц.

3.1.2 Настройка доступной мощности генератора SHALYA SIGMA+V, должна быть.

- Монополярное резание: Low:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 300 Вт с шагом 10 Вт.

- Монополярное резание: Pure/Endo:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 400 Вт с шагом 10 Вт.

- Монополярное резание: Blend:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 250 Вт с шагом 10 Вт.

- Монополярная коагуляция: «Мягкая» (Soft):

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 150 Вт с шагом 10 Вт.

- Монополярная коагуляция: Swift/Fulgar/Spray:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 120 Вт с шагом 10 Вт.

- Биполярное резание: Macro/ Pulse BiCut:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт.

- Биполярная коагуляция: Micro/ Standard/ Force:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт.

- Биполярная коагуляция: Sealer:

Уровень 1 - 70 Вт; Уровень 2 - 85 Вт; Уровень 3 - 100 Вт.

3.1.3 Выходные характеристики генератора SHALYA SIGMA+V в режиме резания, должны соответствовать таблице 1.

Таблица 4

Режим	Напряжение в разомкнутой цепи, от min до max (В)	Номинальная нагрузка (max)	Мощность (max) (Вт)	Коэффициент амплитуды - (Нагрузка)
Монополярное резание				
Low	1200	300 Ом	300	1,5
Pure	1600	300 Ом	400	1,5
Blend	2200	300 Ом	250	2,5
Endo	1600	300 Ом	400	1,5
Монополярная коагуляция				
Soft	2500	500 Ом	150	4,0
Swift	4500	500 Ом	120	6,2
Fulgurate	4900	500 Ом	120	7,0
Spray	5200	500 Ом	120	8,0
Биполярное резание				
Macro	880	100 Ом	100	1,5
Pulse BiCut	880	100 Ом	100	1,5
Биполярная коагуляция				
Micro	360	100 Ом	100	1,5
Standard	550	100 Ом	100	1,5
Force	880	100 Ом	100	1,5
Sealer	390	-	100	1,5

3.1.4 Значения выходной частоты генератора SHALYA SIGMA+V, должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Биполярное резание	
Macro	390 кГц (синусоидальная волна)
BiCut	390 кГц (синусоидальная волна)
Биполярная коагуляция	
Micro	390 кГц (синусоидальная волна)
Standard	390 кГц (синусоидальная волна)
Force	390 кГц (синусоидальная волна)
Sealer	390 кГц (синусоидальная волна)

Продолжение таблицы 2

Монополярное резание	
Low	390 кГц (синусоидальная волна). Макс. напряжение ограничено более низким значением.
Pure	390 кГц (синусоидальная волна)
Blend	Всплески синусоиды 390 кГц, повторяющиеся с интервалом 29 кГц. 55% рабочий цикл
Endo	390 кГц (синусоидальная волна) с умеренным интервалом импульса
Монополярная коагуляция	
Soft	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 84 кГц, 20% активный цикл
Swift	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 42 кГц
Fulgurate	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 34 кГц
Spray	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 34 кГц $< f < 50$ КГц

3.1.5 Характеристики устройства контроля качества контакта PREM (текущий контроль посредством возвратного электрода пациента) генератора SHALYA SIGMA+V:

- Частота: 80 ± 10 кГц.
- Ток: < 10 мкА.
- Допустимый диапазон сопротивления: до 40%.
- Возвратный электрод Dual Area PREM: от 5 до 135 Ом.
- Возвратный электрод пациента Single Area Patient: от 0 до 10 Ом.

3.1.6 Ток утечки по низкой частоте (50 - 60 Гц) генератора SHALYA SIGMA+V:

Ток источника, провода пациента, все выходы:

- Прямая полярность, заземление не нарушено: < 10 мкА
- Прямая полярность, заземление разомкнуто: < 50 мкА
- Обратная полярность, заземление разомкнуто: < 50 мкА
- Ток утечки на корпус, заземление разомкнуто: < 300 мкА

3.1.7 Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) генератора SHALYA SIGMA+V:

- Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) для монополярного режима: < 150 мА ср. квадр.
- Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) для биполярного режима: < 60 мА ср. квадр.

3.1.8 Габаритные размеры генератора SHALYA SIGMA+V (Д x Ш x В) должны быть (380 x 315 x 120) ± 5 мм.

3.1.9 Масса генератора SHALYA SIGMA+V должна быть $5,0 \pm 0,25$ кг.

3.1.10 Генератор SHALYA SIGMA+V должен иметь ЖК-дисплей с сенсорным экраном диагональю 5" с разрешением 800x480.

3.1.11 Длина сетевого кабеля должна быть $3,0 \pm 0,1$ м.

3.1.12 Электропитание генератора SHALYA SIGMA+V должно осуществляться от сети переменного тока 230 ± 23 В, частота 50 Гц.

3.1.13 Максимальная потребляемая мощность генератора SHALYA SIGMA+V должна быть:

- Ток холостого хода: не более 52 ВА.
- Резание: не более 1030 ВА.
- Биполярный режим: не более 400 ВА.
- Коагуляция: не более 610 ВА.

3.1.14 В генераторе SHALYA SIGMA+V используется три плавких предохранителя: два предохранителя 6А/230 В перем. тока и один предохранитель 4А/230 В перем. тока.

3.1.15 Генератор SHALYA SIGMA+V должен иметь регулятор громкости.

3.1.16 Генератор SHALYA SIGMA+V должен иметь следующие кнопки:

- Кнопка включения/выключения.
- Вверх.
- Вниз.
- Влево.
- Вправо.
- Возврат.



3.1.17 Характеристики звуковой сигнализации:

3.1.17.1 Сигнал активации:

Громкость (регулируемая): от 40 до 65 дБА.

Частота:

Биполярное резание: 340 Гц $\pm 5\%$.

Биполярная коагуляция: 455 Гц $\pm 5\%$.

Монопольное резание: 580 Гц $\pm 5\%$.

Монопольная коагуляция: 865 Гц $\pm 5\%$.

3.1.17.2 Сигнал тревоги:

Громкость (не регулируется): 65 дБА.

Частота: 865 Гц $\pm 5\%$.

Импульс: Два тональных сигнала коагуляции длительностью 800 мсек с интервалами 800 мсек.

3.1.18 Уровень шума, производимый изделием при работе должен быть не более 30 дБА.

3.1.19 Генератор SHALYA SIGMA+V на передней панели должен иметь следующие разъемы:

- Гнездо для биполярного электрода.
- Гнездо для электрода для коагуляции.
- Гнездо для монопольного ручного/ножного переключателя.
- Гнездо для возвратного электрода пациента.

3.1.20 Генератор SHALYA SIGMA+V на задней панели должен иметь следующие разъемы:

- Ножной переключатель для режима Monopolar-2/Bipolar (с двойной подачей).

3.1.21 Для работы генератора SHALYA SIGMA+V используется программное обеспечение, которое имеет следующие характеристики:

- Версия 2.7.
- Год выпуска 2021.
- Класс В по ГОСТ IEC 62304-2022.

3.2 Характеристики генератора SHALYA VISTA VSERF.

3.2.1 Рабочая частота генератора SHALYA VISTA VSERF, должна быть $(390-460) \pm 5$ кГц

3.2.2 Настройка доступной мощности генератора SHALYA VISTA VSERF, должна быть:

- Биполярные режимы (все режимы):

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 70 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 120 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольное резание: Pure/Endo-1/Endo-2/Hydro:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 400 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольное резание: Low:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 300 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольное резание: Blend 1:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 250 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольное резание: Blend 2:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 200 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольная коагуляция: «Мягкая» (Soft):

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 300 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольная коагуляция: «С осушением» (Desiccate):

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 200 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольная коагуляция: Swift/Fulgar/Spray/Hydro-Coag:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 120 Вт с шагом 10 Вт.

- Монопольная коагуляция: Hi-Spray:

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 70 Вт с шагом 5 Вт.

- Резание RFast:

Уровень 1 - 70 Вт; Уровень 2 - 80 Вт; Уровень 3 - 100 Вт; Уровень 4 - 120 Вт; Уровень 5 - 135 Вт

- Коагуляция RFast:

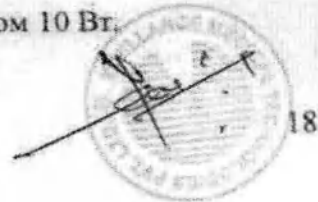
Уровень 1 - 40 Вт; Уровень 2 - 50 Вт; Уровень 3 - 60 Вт; Уровень 4 - 70 Вт; Уровень 5 - 80 Вт

- Коагулятор Vessel: Fine /Rapid:

Уровень 1 - 80 Вт; Уровень 2 - 100 Вт; Уровень 3 - 120 Вт; Уровень 4 - 135 Вт; Уровень 5 - 150 Вт

- Резание в физиологическом растворе: Cut I/ Cut II/ Cut III:

Уровень 1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 300 Вт с шагом 10 Вт.



- Резание в физиологическом растворе: «Мягкая» (Soft)/Стандартная (Standard)/Усиленная (Force):

1 - 40 Вт с шагом 1 Вт, 40 - 100 Вт с шагом 5 Вт, 100 - 200 Вт с шагом 10 Вт.

3.2.3 Выходные характеристики генератора SHALYA VISTA VSERF, должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Режим	Напряжение в разомкнутой цепи, от min до max (В)	Номинальная нагрузка (max)	Мощность (max) (Вт)	Коэффициент амплитуды - (Нагрузка)
Монопольное резание				
Low	1300	300 Ом	300	1,5
Pure	1700	300 Ом	400	1,5
Blend 1	2000	300 Ом	250	2
Blend 2	2300	300 Ом	200	2,6
Endo 1	1700	300 Ом	400	1,5
Endo 2	1700	300 Ом	400	1,5
Hydro	1700	300 Ом	400	1,5
Монопольная коагуляция				
Soft	1300	300 Ом	300	1,5
Desiccate	4000	500 Ом	200	5,0
Swift	4500	500 Ом	120	6,2
Fulgurate	4900	500 Ом	120	7,0
Spray	5200	500 Ом	120	8,0
Hi-Spray	6000	500 Ом	70	10,0
Hydro-Coag	4900	500 Ом	120	7,0
Бипольная коагуляция				
Micro	380	100 Ом	120	1,5
Standard	560	100 Ом	120	1,5
Force	700	100 Ом	120	1,5
Бипольное резание				
Macro	700	100 Ом	120	1,5
Bicut	700	100 Ом	120	1,5
Коагулятор				
Fine seal	560	100 Ом	150	1,5
Rapid Seal	560	100 Ом	150	1,5
Резание в физиологическом растворе				
Saline Cut I	900	100 Ом	300	1,5
Saline Cut II	1020	100 Ом	300	1,5
Saline Cut III	1160	100 Ом	300	1,5
Коагуляция в физиологическом растворе				
Saline Soft Coag	430	100 Ом	200	1,5
Saline Standard Coag	500	100 Ом	200	1,5
Saline Force Coag	580	100 Ом	200	1,5
Резание RFaST				
Sharp Cut	560	100 Ом	135	1,5
Smart Cut	450	100 Ом	120	1,5
Коагуляция RFaST				
Sharp Coag	310	100 Ом	120	1,5
Smart Coag	260	100 Ом	120	1,5

3.2.4 Значения выходной частоты генератора SHALYA VISTA VSERF, должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Бипольный режим	
Micro	440 кГц (синусоидальная волна)
Standard	440 кГц (синусоидальная волна)

Продолжение таблицы 4

Force	440 кГц (синусоидальная волна)
Macro	440 кГц (синусоидальная волна)
Bicut	440 кГц (синусоидальная волна)
Монополярное резание	
Low	390 кГц (синусоидальная волна). Макс. напряжение ограничено более низким значением.
Pure	390 кГц (синусоидальная волна)
Blend 1	Всплески синусоиды 390 кГц, повторяющиеся с интервалом 29 кГц. 50% рабочий цикл
Blend 2	Всплески синусоиды 390 кГц, повторяющиеся с интервалом 29 кГц. 50% рабочий цикл
Endo 1	Всплески синусоиды 390 кГц. Интервал импульса зависит от реакции ткани
Endo 2	390 кГц (синусоидальная волна). Интервал импульса несколько выше, чем Endo-1
Hydro-Coag	390 кГц (синусоидальная волна)
Монополярная коагуляция	
Soft	390 кГц (синусоидальная волна)
Desiccate	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 62 кГц.
Swift	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 42 кГц.
Fulgurate	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 34 кГц.
Spray	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 24 кГц.
Hi-Spray	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 13 кГц.
Hydro	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 34 кГц.
Коагулятор	
Fine seal	440 кГц (синусоидальная волна)
Rapid Seal	440 кГц (синусоидальная волна)
В физиологическом растворе	
Saline Cut I	390 кГц (синусоидальная волна)
Saline Cut II	390 кГц (синусоидальная волна)
Saline Cut III	390 кГц (синусоидальная волна)
Saline Soft Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
Saline Standard Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
Saline Force Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
ВЧ-скальпель	
Sharp Cut	440 кГц (синусоидальная волна)
Smart Cut	440 кГц (синусоидальная волна)
Sharp Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
Smart Coag	440 кГц (синусоидальная волна)

3.2.5 Характеристики устройства контроля качества контакта PREM (текущий контроль посредством возвратного электрода пациента) генератора SHALYA VISTA VSERF:

- Частота: 80±10 кГц.
- Ток: <10мкА.
- Допустимый диапазон сопротивления: до 40%.
- Возвратный электрод Dual Area PREM: от 5 до 135 Ом.
- Возвратный электрод пациента Single Area Patient: от 0 до 10 Ом.

3.2.6 Ток утечки по низкой частоте (50 - 60 Гц) генератора SHALYA VISTA VSERF:

Ток источника, провода пациента, все выходы:

- Прямая полярность, заземление не нарушено: <10мкА
- Прямая полярность, заземление разомкнуто: <50 мкА
- Обратная полярность, заземление разомкнуто: <50мкА
- Ток утечки на корпус, заземление разомкнуто: <300мкА

3.2.7 Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) генератора SHALYA VISTA VSERF:

- Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) для монополярного режима: < 150 мА ср. квадр.
- Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) для биполярного режима: < 60 мА ср. квадр.

3.2.8 Габаритные размеры генератора SHALYA VISTA VSERF (Д x Ш x В) должны быть (450 x 355 x 115) ±5 мм.

Продолжение таблицы 4

Force	440 кГц (синусоидальная волна)
Macro	440 кГц (синусоидальная волна)
Bicut	440 кГц (синусоидальная волна)
Монополярное резание	
Low	390 кГц (синусоидальная волна). Макс. напряжение ограничено более низким значением.
Pure	390 кГц (синусоидальная волна)
Blend 1	Всплески синусоиды 390 кГц, повторяющиеся с интервалом 29 кГц. 50% рабочий цикл
Blend 2	Всплески синусоиды 390 кГц, повторяющиеся с интервалом 29 кГц. 50% рабочий цикл
Endo 1	Всплески синусоиды 390 кГц. Интервал импульса зависит от реакции ткани
Endo 2	390 кГц (синусоидальная волна). Интервал импульса несколько выше, чем Endo-1
Hydro-Coag	390 кГц (синусоидальная волна)
Монополярная коагуляция	
Soft	390 кГц (синусоидальная волна)
Desiccate	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 62 кГц.
Swift	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 42 кГц.
Fulgrate	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 34 кГц.
Spray	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 24 кГц.
Hi-Spray	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 13 кГц.
Hydro	Затухающая синусоида 460 кГц, повторяющаяся на частоте 34 кГц.
Коагулятор	
Fine seal	440 кГц (синусоидальная волна)
Rapid Seal	440 кГц (синусоидальная волна)
В физиологическом растворе	
Saline Cut I	390 кГц (синусоидальная волна)
Saline Cut II	390 кГц (синусоидальная волна)
Saline Cut III	390 кГц (синусоидальная волна)
Saline Soft Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
Saline Standard Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
Saline Force Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
ВЧ-скальпель	
Sharp Cut	440 кГц (синусоидальная волна)
Smart Cut	440 кГц (синусоидальная волна)
Sharp Coag	440 кГц (синусоидальная волна)
Smart Coag	440 кГц (синусоидальная волна)

3.2.5 Характеристики устройства контроля качества контакта PREM (текущий контроль посредством возвратного электрода пациента) генератора SHALYA VISTA VSERF:

- Частота: 80 ± 10 кГц.
- Ток: < 10 мкА.
- Допустимый диапазон сопротивления: до 40%.
- Возвратный электрод Dual Area PREM: от 5 до 135 Ом.
- Возвратный электрод пациента Single Area Patient: от 0 до 10 Ом.

3.2.6 Ток утечки по низкой частоте (50 - 60 Гц) генератора SHALYA VISTA VSERF:

Ток источника, провода пациента, все выходы:

- Прямая полярность, заземление не нарушено: < 10 мкА
- Прямая полярность, заземление разомкнуто: < 50 мкА
- Обратная полярность, заземление разомкнуто: < 50 мкА
- Ток утечки на корпус, заземление разомкнуто: < 300 мкА

3.2.7 Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) генератора SHALYA VISTA VSERF:

- Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) для монополярного режима: < 150 мА ср. квадр.
- Ток утечки по высокой частоте (ВЧ) для биполярного режима: < 60 мА ср. квадр.

3.2.8 Габаритные размеры генератора SHALYA VISTA VSERF (Д x Ш x В) должны быть (450 x 355 x 115) ± 5 мм.



- 3.2.9 Масса генератора SHALYA VISTA VSERF должна быть $7,5 \pm 0,25$ кг.
- 3.2.10 Генератор SHALYA VISTA VSERF должен иметь ЖК-дисплей с сенсорным экраном диагональю 5,6" с разрешением 800x480.
- 3.2.11 Длина сетевого кабеля должна быть $3,0 \pm 0,1$ м.
- 3.2.12 Электропитание генератора SHALYA VISTA VSERF должно осуществляться от сети переменного тока 230 ± 23 В, частота 50 Гц.
- 3.2.13 Максимальная потребляемая мощность генератора SHALYA VISTA VSERF должна быть:
- Ток холостого хода: не более 52 ВА.
 - Резание: не более 792 ВА.
 - Биполярный: не более 422 ВА.
 - Коагуляция: не более 660 ВА.
- 3.2.14 В генераторе SHALYA VISTA VSERF используется три плавких предохранителя: два предохранителя 6А/230 В перем. тока и один предохранитель 4А/230 В перем. тока.
- 3.2.15 Генератор SHALYA VISTA VSERF должен иметь регулятор громкости.
- 3.2.16 Генератор SHALYA VISTA VSERF должен иметь следующие кнопки:
- Кнопка включения/выключения.
 - Вверх.
 - Вниз.
 - Влево.
 - Вправо.
 - Возврат.
- 3.2.17 Характеристики звуковой сигнализации:
- 3.2.17.1 Сигнал активации:
- Громкость (регулируемая): от 40 до 65 дБА.
- Частота:
- Биполярный режим/ коагулятор: $455 \text{ Гц} \pm 5\%$.
- Резание: $580 \text{ Гц} \pm 5\%$.
- Коагуляция: $865 \text{ Гц} \pm 5\%$.
- 3.2.17.2 Сигнал тревоги:
- Громкость (не регулируется): 65 дБА.
- Частота: $865 \text{ Гц} \pm 5\%$.
- Импульс: Два тональных сигнала коагуляции длительностью 800 мсек с интервалами 800 мсек.
- 3.2.18 Уровень шума, производимый изделием при работе должен быть не более 30 дБА.
- 3.2.19 Генератор SHALYA VISTA VSERF на передней панели должен иметь следующие разъемы:
- Гнездо для электрода для коагуляции/ для электрода ВЧ скальпеля/ для резания физиологическом растворе.
 - Гнездо для биполярного резания.
 - Гнездо для монополярного электрода.
 - Гнездо для возвратного электрода пациента.
- 3.2.20 Генератор SHALYA VISTA VSERF на задней панели должен иметь следующие разъемы:
- Ножной переключатель для биполярного режима/ режима коагуляции (с одинарной педалью).
 - Ножной переключатель для монополярного режима (с двумя педалями).
- 3.2.21 Для работы генератора SHALYA VISTA VSERF используется программное обеспечение, которое имеет следующие характеристики:
- Версия 4.0.
 - Год выпуска 2021.
 - Класс В по ГОСТ IEC 62304-2022.

3.3 Характеристики монополярного электрода (ручки) с ручным переключением должны соответствовать приведенным в таблице 5.

Таблица 5

№ п.п.	Наименование	Общая длина, мм	Длина рабочей (активной) части, мм	Диаметр рабочей части по всей длине, мм	Длина кабеля, м	Кол-во кнопок, шт.
1.	Монополярный электрод (ручка), с ручным переключением, многоцветный	3185 ± 10	185 ± 5	$17 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,01$	2

3.4 Характеристики электродов пациента должны соответствовать приведенным в таблице 6.

Таблица 6

№ п.п.	Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Длина кабеля, м	Предназначены для использования пациентов весом
1.	Возвратный электрод пациента, стальной	280±5	160±5	3,0±0,01	от 15 кг
2.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной	140±5	100±5	3,0±0,01	от 5 до 15 кг
3.	Возвратный электрод пациента, силиконовый	250±5	145±5	3,0±0,01	от 15 кг
4.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый	155±5	115±5	3,0±0,01	от 5 до 15 кг

3.5 Характеристики универсального адаптера.

- длина: 25±1 мм.
- ширина: 20±1 мм.
- высота: 35±1 мм.
- масса: 45±5 г.

3.6 Длина кабелей должны соответствовать приведенной в таблице 7.

Таблица 7

№ п.п.	Наименование	Длина кабеля, м
1.	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра	3,0±0,01
2.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра	3,0±0,01
3.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный	3,0±0,01
4.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра	3,0±0,01
5.	Кабель для «Аксер Макс»	3,0±0,01
6.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный	3,0±0,01
7.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой)	3,0±0,01
8.	Кабель для эндоскопии, 3 метра	3,0±0,01
9.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный	3,0±0,01
10.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной	3,0±0,01
11.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный	3,0±0,01
12.	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	3,0±0,01
13.	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	3,0±0,01
14.	Формованный кабель (типа Гирус)	3,0±0,01
15.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя	3,0±0,01

3.7 Характеристики электрода-иглы должны соответствовать приведенным в таблице 8.

Таблица 8

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина изолированной части, мм	Длина рабочей (активной) части, мм	Диаметр острия, мм
1.	Электрод-игла, длина 5 см	2,35±0,1	50±5	30±5	25±5	0,864±0,05
2.	Электрод-игла, длина 8 см	2,35±0,1	80±5	25±5	26,5±5	0,864±0,05
3.	Электрод-игла, длина 10 см	2,35±0,1	100±5	25±5	26,5±5	0,864±0,05
4.	Электрод-игла, длина 12 см	2,35±0,1	120±5	25±5	26,5±5	0,864±0,05
5.	Электрод-игла, длина 15 см	2,35±0,1	150±5	130±5	9±1	0,5±0,05
6.	Электрод-игла антипригарный, длина 5 см	2,35±0,1	50±5	30±5	25±5	0,864±0,05

3.8 Характеристики электрода-шарика должны соответствовать приведенным в таблице 9.

Таблица 9

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина изолированной части, мм	Длина рабочей (активной) части, мм	Диаметр шарика, мм
1.	Электрод-шарик, длина 5 см, размер шарика 4 мм	2,35±0,1	50±5	30±5	18±5	4±0,05

Продолжение таблицы 9

2.	Электрод-шарик, длина 8 см, размер шарика 4 мм	$2,35 \pm 0,1$	80 ± 5	25 ± 5	$26,5 \pm 5$	$4 \pm 0,05$
3.	Электрод-шарик, длина 10 см, размер шарика 4 мм	$2,35 \pm 0,1$	100 ± 5	25 ± 5	$26,5 \pm 5$	$4 \pm 0,05$
4.	Электрод-шарик, длина 12 см, размер шарика 4 мм	$2,35 \pm 0,1$	120 ± 5	25 ± 5	$26,5 \pm 5$	$4 \pm 0,05$
5.	Электрод-шарик, длина 15 см, размер шарика 4 мм	$2,35 \pm 0,1$	150 ± 5	125 ± 5	$4 \pm 0,1$	$4 \pm 0,05$

3.9 Характеристики электрода-лезвие должны соответствовать приведенным в таблице 10.

Таблица 10

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина изолированной части, мм	Длина рабочей (активной) части, мм	Ширина рабочей части, мм	Изгиб рабочей части, град.
1.	Электрод-лезвие, длина 5 см	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	30 ± 5	25 ± 5	$0,20 \pm 0,1$	-
2.	Электрод-лезвие, длина 8 см	$2,35 \pm 0,1$	80 ± 5	65 ± 5	$4 \pm 0,1$	$0,20 \pm 0,1$	-
3.	Электрод-лезвие, длина 10 см	$2,35 \pm 0,1$	100 ± 5	25 ± 5	25 ± 5	$0,35 \pm 0,1$	-
4.	Электрод-лезвие, длина 12 см	$2,35 \pm 0,1$	120 ± 5	25 ± 5	25 ± 5	$0,35 \pm 0,1$	-
5.	Электрод-лезвие, длина 15 см	$2,35 \pm 0,1$	150 ± 5	130 ± 5	$5 \pm 0,1$	$0,20 \pm 0,1$	-
6.	Изогнутый электрод-лезвие, длина 5 см	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	30 ± 5	25 ± 5	$0,35 \pm 0,1$	30 ± 5 в 1 см от конца
7.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием, длина 5 см	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	25 ± 5	30 ± 5	$0,20 \pm 0,1$	-

3.10 Характеристики электрода типа «петля» должны соответствовать приведенным в таблице 11.

Таблица 11

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина изолированной части, мм	Диаметр петли, мм
1.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 8 мм	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	40 ± 5	$8,0 \pm 0,1$
2.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 12 мм	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	40 ± 5	$12,0 \pm 0,1$
3.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 15 мм	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	40 ± 5	$15,0 \pm 0,1$
4.	Треугольный электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 6 мм	$2,35 \pm 0,1$	50 ± 5	40 ± 5	$6,0 \pm 0,1$
5.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 8 мм	$2,35 \pm 0,1$	80 ± 5	70 ± 5	$8,0 \pm 0,1$
6.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 12 мм	$2,35 \pm 0,1$	80 ± 5	70 ± 5	$12,0 \pm 0,1$
7.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 15 мм	$2,35 \pm 0,1$	80 ± 5	70 ± 5	$15,0 \pm 0,1$
8.	Треугольный электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 6 мм	$2,35 \pm 0,1$	80 ± 5	70 ± 5	$6,0 \pm 0,1$
9.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 8 мм	$2,35 \pm 0,1$	120 ± 5	100 ± 5	$8,0 \pm 0,1$
10.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 12 мм	$2,35 \pm 0,1$	120 ± 5	100 ± 5	$12,0 \pm 0,1$
11.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 15 мм	$2,35 \pm 0,1$	120 ± 5	100 ± 5	$15,0 \pm 0,1$
12.	Треугольный электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 6 мм	$2,35 \pm 0,1$	120 ± 5	100 ± 5	$6,0 \pm 0,1$

3.11 Характеристики однопедального ножного переключателя:

- длина: 180 ± 10 мм.
- ширина: 160 ± 5 мм.
- высота: 40 ± 5 мм.
- длина кабеля: $4,0 \pm 0,01$ м.
- номинальное напряжение: 10 В постоянного тока (максимум 250 В постоянного тока).

3.12 Характеристики двухпедального ножного переключателя:

- длина: 320 ± 10 мм.
- ширина: 200 ± 5 мм.

- высота: 50 ± 5 мм.
- длина кабеля: $4,0 \pm 0,01$ м.
- номинальное напряжение: 10 В постоянного тока (максимум 250 В постоянного тока).

3.13 Характеристики двухпедального ножного переключателя, с тумблером:

- длина: 320 ± 10 мм.
- ширина: 200 ± 5 мм.
- высота: 50 ± 5 мм.
- длина кабеля: $4,0 \pm 0,01$ м.
- номинальное напряжение: 10 В постоянного тока (максимум 250 В постоянного тока).

3.14 Характеристики беспроводного двухпедального ножного переключателя, с тумблером:

- длина: 320 ± 10 мм.
- ширина: 200 ± 5 мм.
- высота: 50 ± 5 мм.
- длина кабеля: $3,0 \pm 0,01$ м.
- номинальное напряжение: 10 В постоянного тока (максимум 250 В постоянного тока).
- связь между адаптером для беспроводной связи и ножным переключателем

осуществляется в диапазоне 2,4 ГГц ISM.

- питание ножного переключателя осуществляется от двух батареек типа АА.

3.15 Характеристики держателя электродов для ножного переключателя:

- длина держателя: 145 ± 5 мм.
- ширина держателя: 13 ± 1 мм.
- для электродов с посадочным диаметром: 2,35 мм.
- длина кабеля: $3,0 \pm 0,01$ м

3.16 Характеристики пинцетов должны соответствовать приведенным в таблице 12.

Таблица 12

№ п/п	Наименование	Форма наконечника	Общая длина, мм	Длина наконечника, мм	Ширина браншей, мм	Форма пинцета, мм	Форма браншей при захвате
1.	Биполярный пинцет типа «Jewelers» с антипригарным покрытием, длина 10 см, наконечник 0,5 мм		100 ± 5	$8 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,01$	прямой	точечные
2.	Биполярный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 0,5 мм		120 ± 5	$8 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,01$	прямой	точечные
3.	Биполярный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 1 мм		120 ± 5	$8 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,01$	прямой	точечные
4.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 0,5 мм		180 ± 5	$8 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,01$	прямой	точечные
5.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 1 мм		180 ± 5	$8 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,01$	прямой	точечные
6.	Прямой биполярный пинцет, длина 20 см, наконечник 0,5 мм		200 ± 5	$8 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,01$	прямой	точечные
7.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 20 см, наконечник 0,5 мм		200 ± 5	$8 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,01$	прямой	точечные
8.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 20 см, наконечник 1 мм		200 ± 5	$8 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,01$	прямой	точечные
9.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм		200 ± 5	$8 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,01$	прямой	точечные

Продолжение таблицы 12

10.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм		200±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	точечные
11.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 0,5 мм		220±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	точечные
12.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 1 мм		220±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	точечные
13.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 2 мм		220±5	8±0,5	2,0±0,01	прямой	точечные
14.	Скошенный биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 2 мм		220±5	8±0,5	2,0±0,01	скошенный	точечные
15.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм		220±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	точечные
16.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм		220±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	точечные
17.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 2 мм		220±5	8±0,5	2,0±0,01	прямой	точечные
18.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 26 см, наконечник 0,5 мм		260±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	точечные
19.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 26 см, наконечник 1 мм		260±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	точечные
20.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм		200±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	точечные
21.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм		200±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	точечные
22.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм		220±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	точечные
23.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм		220±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	точечные
24.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 0,5 мм		220±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	параллельные
25.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 1 мм		220±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	параллельные
26.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм		220±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	параллельные

Окончание таблицы 12

27.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм		220±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	параллельные
28.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 0,5 мм		200±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	параллельные
29.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 1 мм		200±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	параллельные
30.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм		220±5	8±0,5	0,5±0,01	прямой	параллельные
31.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм		220±5	8±0,5	1,0±0,01	прямой	параллельные

3.17 Характеристики зажима BiClamp должны соответствовать приведенным в таблице 14.

Таблица 14

№ п.п.	Наименование	Ширина наконечника, мм	Длина, мм
1.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 3 мм	3,0±0,1	190±10
2.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 5 мм	5,0±0,1	190±10
3.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 3 мм	3,0±0,1	230±10
4.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 5 мм	5,0±0,1	230±10
5.	Зажим BiClamp, для сушки, длина 19 см	-	190±10

3.18 Длина интерфейсного кабеля ножного (педального) переключателя должна быть 3±0,1 м.

3.19 Характеристики рукоятки лигирующего инструмента, 5 мм:

- длина рукоятки: 100±5 мм.
- ширина: 130±5 мм.
- высота: 140±5 мм.
- масса: 0,5±0,025 кг.

3.20 Характеристики рукоятки лигирующего инструмента, 10 мм:

- длина рукоятки: 100±5 мм.
- ширина: 170±5 мм.
- высота: 180±5 мм.
- масса: 0,28±0,025 кг.

3.21 Характеристики вставки лигирующего инструмента должны соответствовать приведенным в таблице 15.

Таблица 15

№ п.п.	Наименование	Общая длина, мм	Диаметр стержня, мм	Длина, мм	Ширина наконечника, мм
1.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 18 см	275±15	10,0±0,5	180±10	7,0±0,1
2.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 32 см	405±15	10,0±0,5	320±10	7,0±0,1
3.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 36 см	445±15	10,0±0,5	360±10	7,0±0,1
4.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 45 см	535±15	10,0±0,5	450±10	7,0±0,1

3.22 Характеристики ножа, вставка 10 мм:

- длина: 450 ± 5 мм.
- ширина: $15 \pm 0,1$ мм.
- наконечник изогнутый под углом $90 \pm 1^\circ$.
- длина наконечника: $5 \pm 0,1$ мм.

3.23 Характеристики лигирующего зажима должны соответствовать приведенным в таблице 16.

Таблица 16

№ п.п.	Наименование	Ширина наконечника, мм	Длина, мм
1.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	190 ± 10
2.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 5 мм	$5,0 \pm 0,1$	190 ± 10
3.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	230 ± 10
4.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 5 мм	$5,0 \pm 0,1$	230 ± 10
5.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	250 ± 10
6.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 5 мм	$5,0 \pm 0,1$	250 ± 10
7.	Лигирующий зажим, с покрытием, 16 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	160 ± 10
8.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	190 ± 10
9.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 5 мм	$5,0 \pm 0,1$	190 ± 10
10.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	230 ± 10
11.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 5 мм	$5,0 \pm 0,1$	230 ± 10
12.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 3 мм	$3,0 \pm 0,1$	250 ± 10
13.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 5 мм	$5,0 \pm 0,1$	250 ± 10

3.24 Характеристики рукоятки «Аксер Флекс»:

- высота: 140 ± 5 мм.
- длина: 130 ± 5 мм.
- ширина: 17 ± 5 мм.

3.25 Характеристики биполярной рукоятки «Аксер Флекс Б» с пружиной:

- высота: 140 ± 5 мм.
- длина: 135 ± 5 мм.
- ширина: 17 ± 5 мм.

3.26 Характеристики рукоятки «Аксер Флекс» с фиксатором:

- высота: 140 ± 5 мм.
- длина: 130 ± 5 мм.
- ширина: 20 ± 5 мм.

3.27 Характеристики трубки для «Аксер Флекс» должны соответствовать приведенным в таблице 17.

Таблица 17

№ п.п.	Наименование	Диаметр стержня, мм	Длина, мм
1.	Трубка для «Аксер Флекс» 180 мм	$4,5 \pm 0,05$	180 ± 10
2.	Трубка для «Аксер Флекс» 320 мм	$4,5 \pm 0,05$	320 ± 10
3.	Трубка для «Аксер Флекс» 360 мм	$4,5 \pm 0,05$	360 ± 10
4.	Трубка для «Аксер Флекс» 420 мм	$4,5 \pm 0,05$	420 ± 10
5.	Трубка для «Аксер Флекс» 560 мм	$4,5 \pm 0,05$	560 ± 10

3.28 Характеристики рукоятки «Аксер Макс»:

- высота: 140 ± 5 мм.
- длина: 120 ± 5 мм.
- ширина: $31,5 \pm 5$ мм.

3.29 Характеристики рукоятки «Аксер Макс» (с кнопкой):

- высота: 120 ± 5 мм.
- длина: 120 ± 5 мм.
- ширина: $31,5 \pm 5$ мм.

3.30 Характеристики трубки для «Аксер Макс» должны соответствовать приведенным в таблице 18.

Таблица 18

№ п.п.	Наименование	Диаметр стержня, мм	Длина, мм
1.	Трубка для «Аксер Макс» 180 мм	4,5±0,05	180±10
2.	Трубка для «Аксер Макс» 320 мм	4,5±0,05	320±10
3.	Трубка для «Аксер Макс» 360 мм	4,5±0,05	360±10
4.	Трубка для «Аксер Макс» 420 мм	4,5±0,05	420±10
5.	Трубка для «Аксер Макс» 560 мм	4,5±0,05	560±10

3.31 Характеристики вставки зажима «МЕРИЛЭНД» должны соответствовать приведенным в таблице 19.

Таблица 19

№ п.п.	Наименование	Длина, мм	Ширина наконечника, мм
1.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	180±10	5,0±0,05
2.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	320±10	5,0±0,05
3.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	360±10	5,0±0,05
4.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	420±10	5,0±0,05
5.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	560±10	5,0±0,05
6.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	180±10	5,0±0,05
7.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	320±10	5,0±0,05
8.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	360±10	5,0±0,05
9.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	420±10	5,0±0,05
10.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	560±10	5,0±0,05

3.32 Характеристики вставки захватывающего зажима должны соответствовать приведенным в таблице 20.

Таблица 20

№ п.п.	Наименование	Длина, мм	Ширина наконечника, мм
1.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 180 мм	180±10	5,0±0,05
2.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 320 мм	320±10	5,0±0,05
3.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 360 мм	360±10	5,0±0,05
4.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 420 мм	420±10	5,0±0,05
5.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 560 мм	560±10	5,0±0,05
6.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	180±10	5,0±0,05
7.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	320±10	5,0±0,05
8.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	360±10	5,0±0,05
9.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	420±10	5,0±0,05
10.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	560±10	5,0±0,05

3.33 Характеристики вставки лигирующего зажима должны соответствовать приведенным в таблице 21.

Таблица 21

№ п.п.	Наименование	Длина, мм	Ширина наконечника, мм
1.	Прямая вставка лигирующего зажима, 180 мм	180±10	5,0±0,05
2.	Прямая вставка лигирующего зажима, 320 мм	320±10	5,0±0,05
3.	Прямая вставка лигирующего зажима, 360 мм	360±10	5,0±0,05
4.	Прямая вставка лигирующего зажима, 420 мм	420±10	5,0±0,05
5.	Прямая вставка лигирующего зажима, 560 мм	560±10	5,0±0,05
6.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 180 мм	180±10	5,0±0,05
7.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 320 мм	320±10	5,0±0,05
8.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 360 мм	360±10	5,0±0,05
9.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 420 мм	420±10	5,0±0,05
10.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 560 мм	560±10	5,0±0,05

3.34 Характеристики адаптера типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением:

- высота: 25 ± 2 мм.

- ширина: 15 ± 1 мм.

3.35 Характеристики монополярной петли должны соответствовать приведенным в таблице 22.

Таблица 22

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Толщина петли, мм
1.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	35 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
2.	Монополярная петля, роллер, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	40 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
3.	Монополярная петля, нож, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	40 ± 5	-	$15,0 \pm 0,1$
4.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Вульф)	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	35 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
5.	Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц)	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	45 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
6.	Монополярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц)	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	45 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
7.	Монополярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц)	$1,5 \pm 0,1$	290 ± 10	45 ± 5	-	$2,0 \pm 0,1$

3.36 Характеристики петли для солевого раствора должны соответствовать приведенным в таблице 23.

Таблица 23

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Толщина петли, мм
1.	Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	40 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
2.	Петля для солевого раствора, режущая, одиночный стержень, 30 градусов	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	35 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
3.	Петля для солевого раствора, выпаривающая, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	35 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,6 \pm 0,01$
4.	Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	35 ± 5	$6,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,1$

3.37 Характеристики биполярной петли / петли для работы в солевом растворе должны соответствовать приведенным в таблице 24.

Таблица 24

№ п.п.	Наименование	Посадочный диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Толщина петли, мм
1.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, клиновидная, одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	30 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
2.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 45 градусов	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	35 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$
3.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, толстый одиночный стержень	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	30 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,3 \pm 0,01$
4.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	40 ± 5	-	1: $0,15 \pm 0,01$ 2: $0,6 \pm 0,1$
5.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	$1,5 \pm 0,1$	285 ± 10	55 ± 5	-	$2,0 \pm 0,01$

Продолжение таблицы 24

6.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	1,5±0,1	285±10	60±5	5,0±0,1	0,15±0,01
7.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	1,5±0,1	285±10	60±5	2,0±0,1	2,6±0,01
8.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень	1,5±0,1	285±10	50±5	5,0±0,1	0,15±0,01
9.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсная	1,5±0,1	285±10	55±5	5,0±0,1	1: 0,15±0,01 2: 0,6±0,1
10.	Биполярная петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr	1,5±0,1	285±10	35±5	5,0±0,1	0,15±0,01
11.	Биполярная петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr	1,5±0,1	285±10	35±5	-	2,0±0,01

3.38 Характеристики внутреннего / наружного тубуса, изолированного, 26 Fr:

- рабочая длина: 30±5 мм.
- диаметр: 8,7±1 мм.
- диаметр пропускного отверстия: 8±1 мм.
- масса: 140±5 г.
- используется с оптикой 2.9 мм или 4 мм.

3.39 Характеристики внутреннего / наружного тубуса, изолированного, с методом фиксации (типа Шторц) 26 Fr:

- рабочая длина: 30±5 мм.
- диаметр: 7,3±1 мм.
- диаметр пропускного отверстия: 6±1 мм.
- масса: 160±5 г.
- используется с оптикой 2.9 мм или 4 мм.

3.40 Характеристики внутреннего / наружного тубуса, изолированного, с методом фиксации (типа Шторц) 22 Fr:

- рабочая длина: 30±5 мм.
- диаметр: 7,3±1 мм.
- диаметр пропускного отверстия: 6±1 мм.
- масса: 160±5 г.
- используется с оптикой 2.9 мм или 4 мм.

3.41 Характеристики биполярного рабочего элемента, активного, двойного:

- рабочая длина: 195±10 мм.
- размер оболочки: 4,4±0,5 мм.
- диаметр рабочего канала: 4±0,5 мм.
- масса: 160±5 г.

3.42 Характеристики биполярного рабочего элемента, пассивного, двойного:

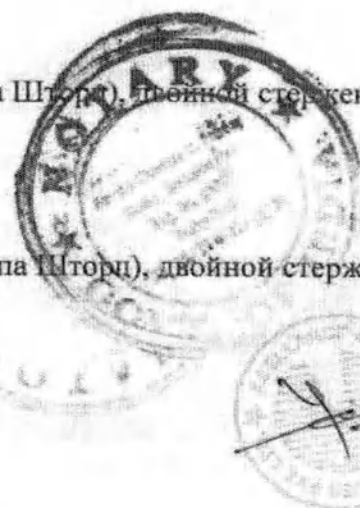
- рабочая длина: 195±10 мм.
- размер оболочки: 4,4±0,5 мм.
- диаметр рабочего канала: 4±0,5 мм.
- масса: 160±5 г.

3.43 Характеристики активного рабочего элемента (типа Шторц), двойной стержень:

- рабочая длина: 215±10 мм.
- размер оболочки: 4,4±0,5 мм.
- диаметр рабочего канала: 4±0,5 мм.
- масса: 180±5 г.

3.44 Характеристики рабочего элемента, пассивного (типа Шторц), двойной стержень:

- рабочая длина: 215±10 мм.
- размер оболочки: 4,5±0,5 мм.
- диаметр рабочего канала: 4±0,5 мм.
- масса: 170±5 г.



3.45 Характеристики рабочего элемента активного, одностержневого, гибрид, Титан:

- рабочая длина: 195 ± 10 мм.
- размер оболочки: $4,4 \pm 0,5$ мм.
- диаметр рабочего канала: $4 \pm 0,5$ мм.
- масса: 160 ± 5 г.

3.46 Характеристики рабочего элемента пассивного, одностержневого, гибрид, Титан:

- рабочая длина: 195 ± 10 мм.
- размер оболочки: $4,4 \pm 0,5$ мм.
- диаметр рабочего канала: $4 \pm 0,5$ мм.
- масса: 160 ± 5 г.

3.47 Характеристики рабочего элемента активного, двухстержневого, гибрид, Титан:

- рабочая длина: 215 ± 10 мм.
- размер оболочки: $4,4 \pm 0,5$ мм.
- диаметр рабочего канала: $4 \pm 0,5$ мм.
- масса: 160 ± 5 г.

3.48 Характеристики рабочего элемента пассивного, двухстержневого, гибрид, Титан:

- рабочая длина: 215 ± 10 мм.
- размер оболочки: $4,4 \pm 0,5$ мм.
- диаметр рабочего канала: $4 \pm 0,5$ мм.
- масса: 160 ± 5 г.

3.49 Характеристики рабочего элемента активного, одностержневого, гибрид, 22 Fr:

- длина: 120 ± 10 мм.
- ширина: 115 ± 10 мм.
- высота: 20 ± 1 мм.
- размер оболочки: $7,3 \pm 1$ мм.
- масса: 115 ± 5 г.

3.50 Характеристики рабочего элемента пассивного, одностержневого, гибрид, 22 Fr:

- длина: 120 ± 10 мм.
- ширина: 100 ± 10 мм.
- высота: 26 ± 1 мм.
- размер оболочки: $7,3 \pm 1$ мм.
- масса: 115 ± 5 г.

3.51 Характеристики биполярного гибкого электрода должны соответствовать приведенным в таблице 25.

Таблица 25

№ п.п.	Наименование	Общая длина, мм	Длина рабочей (активной) части, мм	Диаметр, мм	Ширина рабочей (активной) части, мм
1.	Шариковый биполярный гибкий электрод, 5 Fr	450 ± 5	$10 \pm 0,5$	$7,0 \pm 0,1$	$1,0 \pm 0,01$
2.	Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr	450 ± 5	$15,0 \pm 1$	$7,0 \pm 0,1$	-
3.	Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr	450 ± 5	$18,0 \pm 1$	$7,0 \pm 0,1$	$1,0 \pm 0,01$

3.52 Характеристики петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе должны соответствовать приведенным в таблице 26.

Таблица 26

№ п.п.	Наименование	Длина кабеля, мм	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр петли, мм	Толщина петли, мм
1.	Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с углом резания 30 градусов, (типа Гирус)	950 ± 40	280 ± 10	55 ± 5	$5,0 \pm 0,1$	$0,15 \pm 0,01$

Продолжение таблицы 26

2.	Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	950±40	280±10	55±5	5,0±0,1	0,3±0,01
3.	Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус)	950±40	280±10	55±5	5,0±0,1	0,4±0,01
4.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус)	950±40	280±10	60±5	-	0,6±0,01
5.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус)	950±40	280±10	60±5	-	0,65±0,01

3.53 Характеристики рабочего элемента Пассивного (типа Гирус):

- диаметр: 8,7±1 мм.
- диаметр пропускного отверстия: 7±1 мм.
- масса: 140±5 г.
- используется с оптикой 2.9 мм или 4 мм.

3.54 Характеристики рабочего элемента Активного (типа Гирус):

- диаметр: 8,7±1 мм.
- диаметр пропускного отверстия: 7±1 мм.
- масса: 140±5 г.
- используется с оптикой 2.9 мм или 4 мм.

3.55 Номинальное напряжение принадлежностей должно соответствовать приведенному в таблице 27.

Таблица 27

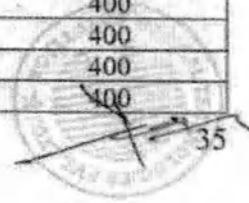
№	Наименование	Номинальное напряжение, В
1.	Универсальный адаптер	3500
2.	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра	3500
3.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра	400
4.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный	400
5.	Электрод-игла, длина 5 см	3500
6.	Электрод-игла, длина 8 см	3500
7.	Электрод-игла, длина 10 см	3500
8.	Электрод-игла, длина 12 см	3500
9.	Электрод-игла, длина 15 см	3500
10.	Электрод-игла антипригарный, длина 5 см	3500
11.	Электрод-шарик, длина 5 см, размер шарика 4 мм	3500
12.	Электрод-шарик, длина 8 см, размер шарика 4 мм	3500
13.	Электрод-шарик, длина 10 см, размер шарика 4 мм	3500
14.	Электрод-шарик, длина 12 см, размер шарика 4 мм	3500
15.	Электрод-шарик, длина 15 см, размер шарика 4 мм	3500
16.	Электрод-лезвие, длина 5 см	3500
17.	Изогнутый электрод-лезвие, длина 5 см	3500
18.	Электрод-лезвие, длина 8 см	3500
19.	Электрод-лезвие, длина 10 см	3500
20.	Электрод-лезвие, длина 12 см	3500
21.	Электрод-лезвие, длина 15 см	3500
22.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием, длина 5 см	3500
23.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 8 мм	3500
24.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 12 мм	3500
25.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 15 мм	3500
26.	Треугольный электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 6 мм	3500
27.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 8 мм	3500
28.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 12 мм	3500
29.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 15 мм	3500
30.	Треугольный электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 6 мм	3500
31.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 8 мм	3500

Продолжение таблицы 27

32.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 12 мм	3500
33.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 15 мм	3500
34.	Треугольный электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 6 мм	3500
35.	Возвратный электрод пациента, стальной	3500
36.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной	3500
37.	Возвратный электрод пациента, силиконовый	3500
38.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый	3500
39.	Держатель электродов для ножного переключателя	3500
40.	Монопольный электрод (ручка), с ручным переключением, многоразовый	3500
41.	Бипольный пинцет типа «Jewelers» с антипригарным покрытием, длина 10 см, наконечник 0,5 мм	400
42.	Бипольный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 0,5 мм	400
43.	Бипольный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 1 мм	400
44.	Прямой бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 0,5 мм	400
45.	Прямой бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 1 мм	400
46.	Прямой бипольный пинцет, длина 20 см, наконечник 0,5 мм	400
47.	Прямой бипольный пинцет, длина 20 см, наконечник 1 мм	400
48.	Прямой бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 20 см, наконечник 1 мм	400
49.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм	400
50.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм	400
51.	Прямой бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 0,5 мм	400
52.	Прямой бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 1 мм	400
53.	Прямой бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 2 мм	400
54.	Скошенный бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 2 мм	400
55.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм	400
56.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм	400
57.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 2 мм	400
58.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 26 см, наконечник 0,5 мм	400
59.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 26 см, наконечник 1 мм	400
60.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм	400
61.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм	400
62.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм	400
63.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм	400
64.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 24 см, наконечник 0,5 мм	400
65.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 24 см, наконечник 1 мм	400
66.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм	400
67.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм	400
68.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 0,5 мм	400
69.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 1 мм	400
70.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм	400
71.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм	400
72.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 3 мм	400

Продолжение таблицы 27

73.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 5 мм	400
74.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 3 мм	400
75.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 5 мм	400
76.	Зажим BiClamp, для сушки, длина 19 см	400
77.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя	400
78.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра	400
79.	Рукоятка лигирующего инструмента, 5 мм	400
80.	Рукоятка лигирующего инструмента, 10 мм	400
81.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 18 см	400
82.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 32 см	400
83.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 36 см	400
84.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 45 см	400
85.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 3 мм	400
86.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 5 мм	400
87.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 3 мм	400
88.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 5 мм	400
89.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 3 мм	400
90.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 5 мм	400
91.	Лигирующий зажим, с покрытием, 16 см, наконечник 3 мм	400
92.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 3 мм	400
93.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 5 мм	400
94.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 3 мм	400
95.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 5 мм	400
96.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 3 мм	400
97.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 5 мм	400
98.	Рукоятка «Аксер Флекс»	400
99.	Рукоятка «Аксер Флекс Б» с пружиной	400
100.	Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором	400
101.	Трубка для «Аксер Флекс» 180 мм	400
102.	Трубка для «Аксер Флекс» 320 мм	400
103.	Трубка для «Аксер Флекс» 360 мм	400
104.	Трубка для «Аксер Флекс» 420 мм	400
105.	Трубка для «Аксер Флекс» 560 мм	400
106.	Кабель для «Аксер Макс»	400
107.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный	400
108.	Рукоятка «Аксер Макс»	400
109.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой)	400
110.	Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой)	400
111.	Трубка для «Аксер Макс» 180 мм	400
112.	Трубка для «Аксер Макс» 320 мм	400
113.	Трубка для «Аксер Макс» 360 мм	400
114.	Трубка для «Аксер Макс» 420 мм	400
115.	Трубка для «Аксер Макс» 560 мм	400
116.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	400
117.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	400
118.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	400
119.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	400
120.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	400
121.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	400
122.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	400
123.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	400
124.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	400
125.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	400
126.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 180 мм	400
127.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 320 мм	400
128.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 360 мм	400
129.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 420 мм	400
130.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 560 мм	400
131.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	400
132.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	400



Продолжение таблицы 27

133.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	400
134.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	400
135.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	400
136.	Прямая вставка лигирующего зажима, 180 мм	400
137.	Прямая вставка лигирующего зажима, 320 мм	400
138.	Прямая вставка лигирующего зажима, 360 мм	400
139.	Прямая вставка лигирующего зажима, 420 мм	400
140.	Прямая вставка лигирующего зажима, 560 мм	400
141.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 180 мм	400
142.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 320 мм	400
143.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 360 мм	400
144.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 420 мм	400
145.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 560 мм	400
146.	Адаптер типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением	400
147.	Кабель для эндоскопии, 3 метра	3500
148.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный	400
149.	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	400
150.	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	3500
151.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной	400
152.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный	400
153.	Формованный кабель (типа Гирус)	3500
154.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень	3500
155.	Монополярная петля, роллер, одиночный стержень	3500
156.	Монополярная петля, нож, одиночный стержень	3500
157.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Вульф)	3500
158.	Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень	400
159.	Петля для солевого раствора, режущая, одиночный стержень, 30 градусов	400
160.	Петля для солевого раствора, выпаривающая, одиночный стержень	400
161.	Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень	400
162.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, клиновидная, одиночный стержень	400
163.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 45 градусов	400
164.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, толстый одиночный стержень	400
165.	Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц)	3500
166.	Монополярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц)	3500
167.	Монополярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц)	3500
168.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая	400
169.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	400
170.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	400
171.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	400
172.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двойной толстый стержень	400
173.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсная	400
174.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr	400
175.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, одиночный стержень, 22 Fr	400
176.	Внутренний / наружный тубус, изолированный, 26 Fr	3500
177.	Внутренний / наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 26 Fr	3500
178.	Внутренний / наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 22 Fr	3500
179.	Биполярный рабочий элемент, активный, двойной	3500
180.	Биполярный рабочий элемент, пассивный, двойной	3500
181.	Активный рабочий элемент (типа Шторц), двойной стержень	3500
182.	Рабочий элемент, пассивный (типа Шторц), двойной стержень	3500

Окончание таблицы 27

183.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид, Титан	3500
184.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид, Титан	3500
185.	Рабочий элемент активный, двухстержневой, гибрид, Титан	3500
186.	Рабочий элемент пассивный, двухстержневой, гибрид, Титан	3500
187.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид 22 Fr	3500
188.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид 22 Fr	3500
189.	Шариковый биполярный гибкий электрод, 5 Fr	400
190.	Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr	400
191.	Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr	400
192.	Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	400
193.	Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	400
194.	Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус)	400
195.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус)	400
196.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус)	400

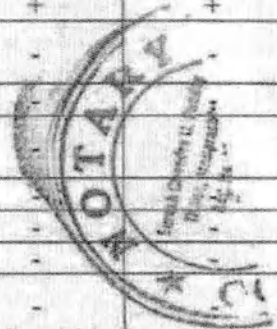
3.56 Изделия должны быть устойчивы к следующим видам обработки последовательно: (очистка, дезинфекция, стерилизация) согласно таблице 28.

Таблица 28

№	Наименование	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
1.	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра	+	-	-
2.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра	+	-	-
3.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный	+	-	-
4.	Электрод-игла	+	+	+
5.	Электрод-игла антипригарный	+	+	+
6.	Электрод-шарик	+	+	+
7.	Электрод-лезвие	+	+	+
8.	Изогнутый электрод-лезвие	+	+	+
9.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием	+	+	+
10.	Электрод типа «петля»	+	+	+
11.	Треугольный электрод типа «петля»	+	+	+
12.	Возвратный электрод пациента, стальной	+	-	-
13.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной	+	-	-
14.	Возвратный электрод пациента, силиконовый	+	-	-
15.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый	+	-	-
16.	Держатель электродов для ножного переключателя	+	+	+
17.	Монополярный электрод (ручка), с ручным переключением, многоразовый	+	+	+
18.	Биполярный пинцет типа «Jewelers» с антипригарным покрытием	+	+	+
19.	Биполярный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием	+	+	+
20.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием	+	+	+
21.	Прямой биполярный пинцет	+	+	+
22.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»)	+	+	+
23.	Скошенный биполярный пинцет, с антипригарным покрытием	+	+	+
24.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»)	+	+	+
25.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации	+	+	+

Продолжение таблицы 28

26.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации	+	+	+
27.	Зажим BiClamp	+	-	-
28.	Зажим BiClamp, для сушки	+	-	-
29.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя	+	-	-
30.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра	+	-	-
31.	Рукоятка лигирующего инструмента	+	-	-
32.	Прямая вставка лигирующего инструмента	+	-	-
33.	Нож, вставка 10 мм	+	-	-
34.	Лигирующий зажим, сталь	+	-	-
35.	Лигирующий зажим, с покрытием	+	-	-
36.	Рукоятка «Аксер Флекс»	+	+	+
37.	Биполярная рукоятка «Аксер Флекс Б»	+	+	+
38.	Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором	+	+	+
39.	Трубка для «Аксер Флекс»	+	+	+
40.	Кабель для «Аксер Макс»	+	+	+
41.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный	+	+	+
42.	Рукоятка «Аксер Макс»	+	+	+
43.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой)	+	+	+
44.	Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой)	+	+	+
45.	Трубка для «Аксер Макс»	+	+	+
46.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД»	+	+	+
47.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД»	+	+	+
48.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима	+	+	+
49.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД»	+	+	+
50.	Прямая вставка лигирующего зажима	+	+	+
51.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД»	+	+	+
52.	Адаптер типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением	+	-	-
53.	Кабель для эндоскопии, 3 метра	+	-	-
54.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный	+	-	-
55.	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	+	-	-
56.	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	+	-	-
57.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной	+	-	-
58.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный	+	-	-
59.	Формованный кабель (типа Гирус)	+	-	-
60.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень	+	-	-
61.	Монополярная петля, роллер, одиночный стержень	+	-	-
62.	Монополярная петля, нож, одиночный стержень	+	-	-
63.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Шторц)	+	-	-
64.	Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень	+	-	-
65.	Петля для солевого раствора, режущая, одиночный стержень	+	-	-
66.	Петля для солевого раствора, выпаривающая, одиночный стержень	+	-	-
67.	Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень	+	-	-
68.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, штыковидный, одиночный стержень	+	-	-
69.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 45 градусов	+	-	-
70.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, толстый одиночный стержень	+	-	-
71.	Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц)	+	-	-



Окончание таблицы 28

72.	Моноплярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц)	+	-	-
73.	Моноплярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц)	+	-	-
74.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая	+	-	-
75.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	+	-	-
76.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	+	-	-
77.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	+	-	-
78.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень	+	-	-
79.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсная	+	-	-
80.	Биполярная петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr	+	-	-
81.	Биполярная петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr	+	-	-
82.	Внутренний / наружный тубус, изолированный, 26 Fr	+	-	-
83.	Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц)	+	-	-
84.	Биполярный рабочий элемент, активный, двойной	+	-	-
85.	Биполярный рабочий элемент, пассивный, двойной	+	-	-
86.	Активный рабочий элемент (типа Шторц), двойной стержень	+	-	-
87.	Рабочий элемент, пассивный (типа Шторц), двойной стержень	+	-	-
88.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид, Титан	+	-	-
89.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид, Титан	+	-	-
90.	Рабочий элемент активный, двухстержневой, гибрид, Титан	+	-	-
91.	Рабочий элемент пассивный, двухстержневой, гибрид, Титан	+	-	-
92.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид 22 Fr	+	-	-
93.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид 22 Fr	+	-	-
94.	Шариковый биполярный гибкий электрод, 5 Fr	+	-	-
95.	Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr	+	-	-
96.	Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr	+	-	-
97.	Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	+	-	-
98.	Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	+	-	-
99.	Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус)	+	-	-
100.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус)	+	-	-
101.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус)	+	-	-

3.56.1 Изделие должно быть устойчиво к очистке без потери первоначальных свойств материала:

Приготовьте чистящую ванну объемом 5 литров, используя ферментативный очиститель "Энзид" в соотношении 5 мл на литр воды в соответствии с инструкциями производителя.

Погрузите изделия в чистящую ванну на 5 минут, после замачивания почистите все изделия мягкой щеткой в течение 5 минут.

Промойте изделие в водопроводной воде в течение двух минут и протрите все поверхности мягкой тканью без ворса. Высушите изделия чистым воздухом.

3.56.2 Изделие должно быть устойчиво к дезинфекции без потери первоначальных свойств материала:

Замачивание в активированном растворе глутаральдегида Cidex – 20 минут.

3.56.3 Изделие должно быть устойчиво к стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) со следующими параметрами: температура: $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$, давление: $1 \pm 0,1$ бар, продолжительность: 30 мин.

После стерилизации изделия подлежат последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.56.4 Число циклов эксплуатации (использование-обработка) изделия между обработками должно быть, не менее 30.

3.57 Наружные поверхности генераторов, сетевой кабель, однопедальный ножной переключатель, двухпедальный ножной переключатель, двухпедальный ножной переключатель, с тумблером, беспроводной двухпедальный ножной переключатель, с тумблером должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 согласно МУ 287-113).

3.58 Время выхода на рабочий режим генераторов, с момента включения должно быть не более 6 с.

3.59 Система должна изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 29.

Таблица 29

№	Наименование	Используемый материал	Вид контакта с организмом (телом) человека
1.	Генератор SHALYA SIGMA+V	Алюминиевый сплав AA1200 H14 с порошковым покрытием, сополиэфир Tritan TX1001 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Нет контакта Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
2.	Генератор SHALYA VISTA VSERF	Алюминиевый сплав AA1200 H14 с порошковым покрытием, сополиэфир Tritan TX1001 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Нет контакта Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
3.	Сетевой кабель	Поливинилхлорид SG-3, медь C11040 (Siddhi Electrotech Cables Pvt. Ltd., Индия)	Пациент: Нет контакта Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
4.	Универсальный адаптер	Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Нет контакта Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
5.	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
6.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 H59 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

7.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
8.	Электрод-игла, длина 5 см	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
9.	Электрод-игла, длина 8 см	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
10.	Электрод-игла, длина 10 см	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
11.	Электрод-игла, длина 12 см	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
12.	Электрод-игла, длина 15 см	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
13.	Электрод-игла антипригарный, длина 5 см	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
14.	Электрод-шарик, длина 5 см, размер шарика 4 мм	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
15.	Электрод-шарик, длина 8 см, размер шарика 4 мм	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
16.	Электрод-шарик, длина 10 см, размер шарика 4 мм	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
17.	Электрод-шарик, длина 12 см, размер шарика 4 мм	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
18.	Электрод-шарик, длина 15 см, размер шарика 4 мм	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

19.	Электрод-лезвие, длина 5 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
20.	Изогнутый электрод-лезвие, длина 5 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
21.	Электрод-лезвие, длина 8 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
22.	Электрод-лезвие, длина 10 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
23.	Электрод-лезвие, длина 12 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
24.	Электрод-лезвие, длина 15 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
25.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием, длина 5 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
26.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 8 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
27.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 12 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
28.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 15 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
29.	Треугольный электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 6 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
30.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 8 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

31.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 12 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
32.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 15 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
33.	Треугольный электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 6 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
34.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 8 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
35.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 12 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
36.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 15 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
37.	Треугольный электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 6 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30% (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
38.	Однопедальный ножной переключатель	Сополиэфир Tritan TX1001, термопластичный эластомер 4069, полиамид PA6, сталь нержавеющая SS 304, медь C11040, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Нет контакта
39.	Двухпедальный ножной переключатель	Сополиэфир Tritan TX1001, термопластичный эластомер 4069, полиамид PA6, сталь нержавеющая SS 304, медь C11040, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Нет контакта
40.	Двухпедальный ножной переключатель, с тумблером	Сополиэфир Tritan TX1001, термопластичный эластомер 4069, полиамид PA6, сталь нержавеющая SS 304, медь C11040, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Нет контакта

Продолжение таблицы 29

41.	Беспроводной двухпедальный ножной переключатель, с тумблером	Сополиэфир Tritan TX1001, термопластичный эластомер 4069, полиамид PA6, сталь нержавеющая SS 304, медь C11040, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Нет контакта
42.	Возвратный электрод пациента, стальной	Сталь нержавеющая SS 304, медь C11040 (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
43.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной	Сталь нержавеющая SS 304, медь C11040 (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
44.	Возвратный электрод пациента, силиконовый	Силикон, медь C11040 (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
45.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый	Силикон, медь C11040 (Viraj Electromedical System, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
46.	Держатель электродов для ножного переключателя	Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, силикон, термопластичный эластомер 4069, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
47.	Монополярный электрод (ручка), с ручным переключением, многоразовый	Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, силикон, термопластичный эластомер 4069, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
48.	Биполярный пинцет типа «Jewelers» с антипригарным покрытием, длина 10 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
49.	Биполярный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
	Биполярный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
51.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

52.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
53.	Прямой биполярный пинцет, длина 20 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
54.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 20 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
55.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 20 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
56.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
57.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
58.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
59.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
60.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 2 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
61.	Скошенный биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 22 см, наконечник 2 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
62.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
63.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

76.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
77.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
78.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм	Полиамид PA6, Сталь нержавеющая SS 304 (RB Medikal Instruments, Пакистан)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
79.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
80.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
81.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
82.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
83.	Зажим BiClamp, для сушки, длина 19 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
84.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Нет контакта (работа в перчатках)
85.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
86.	Рукоятка лигирующего инструмента, 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
87.	Рукоятка лигирующего инструмента, 10 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

88.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 18 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
89.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 32 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
90.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 36 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
91.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 45 см	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
92.	Нож, вставка 10 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
93.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
94.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
95.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
96.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
97.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
98.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
99.	Лигирующий зажим, с покрытием, 16 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

100.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
101.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
102.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
103.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
104.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 3 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
105.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 5 мм	Сталь нержавеющая SS 304, полиамид PA6 (Jay Bharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
106.	Рукоятка «Аксер Флекс»	Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, сталь нержавеющая SS 304, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
107.	Поларная рукоятка «Аксер Флекс» с пружиной	Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, сталь нержавеющая SS 304, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
108.	Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором	Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, сталь нержавеющая SS 304, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
109.	Трубка для «Аксер Флекс» 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
110.	Трубка для «Аксер Флекс» 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
111.	Трубка для «Аксер Флекс» 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

112.	Трубка для «Аксер Флекс» 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
113.	Трубка для «Аксер Флекс» 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
114.	Кабель для «Аксер Макс»	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
115.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
116.	Рукоятка «Аксер Макс»	Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, сталь нержавеющая SS 304, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
117.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой)	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
118.	Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой)	Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, сталь нержавеющая SS 304, поливинилхлорид SG-3 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
119.	Трубка для «Аксер Макс» 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
120.	Трубка для «Аксер Макс» 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
121.	Трубка для «Аксер Макс» 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
122.	Трубка для «Аксер Макс» 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

123.	Трубка для «Аксер Макс» 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
124.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
125.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
126.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
127.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
128.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
129.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
130.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
131.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
132.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
133.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
134.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

135.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
136.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
137.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
138.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
139.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
140.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
141.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
142.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
143.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
144.	Прямая вставка лигирующего зажима, 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
145.	Прямая вставка лигирующего зажима, 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
146.	Прямая вставка лигирующего зажима, 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

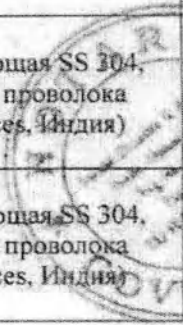
147.	Прямая вставка лигирующего зажима, 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
148.	Прямая вставка лигирующего зажима, 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
149.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 180 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
150.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 320 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
151.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 360 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
152.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 420 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
153.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 560 мм	Сталь нержавеющая SS 304 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
154.	Адаптер типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением	Сталь нержавеющая SS 304, медь C11040 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
155.	Кабель для эндоскопии, 3 метра	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
156.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
157.	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонаполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

158.	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
159.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
160.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
161.	Формованный кабель (типа Гирус)	Термопластичный эластомер 4069, Полиамид стеклонеполненный PA6 GF 30%, медь C11040 (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD., Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
162.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
163.	Монополярная петля, роллер, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
164.	Монополярная петля, нож, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
165.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Вульф)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
166.	Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
167.	Петля для солевого раствора, изгибающаяся, одиночный стержень, 30 градусов	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
168.	Петля для солевого раствора, выпрямляющаяся, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 29

169.	Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
170.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, клиновидная, одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
171.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 45 градусов	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
172.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, толстый одиночный стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
173.	Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
174.	Монополярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
175.	Монополярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
176.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
177.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
178.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
179.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
180.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень	Сталь нержавеющая SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)



55

Продолжение таблицы 29

181.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсная	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
182.	Биполярная петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
183.	Биполярная петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
184.	Внутренний / наружный тубус, изолированный, 26 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
185.	Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 26 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
186.	Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 22 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
187.	Биполярный рабочий элемент, активный, двойной	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
188.	Биполярный рабочий элемент, пассивный, двойной	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
189.	Активный рабочий элемент (типа Шторц), двойной стержень	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
190.	Рабочий элемент, пассивный (типа Шторц), двойной стержень	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
191.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид, Титан	Титан Ti2, сталь нержавеющей SS 304 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
192.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид, Титан	Титан Ti2, сталь нержавеющей SS 304 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

Окончание таблицы 29

193.	Рабочий элемент активный, двухстержневой, гибрид, Титан	Титан Ti2, сталь нержавеющей SS 304 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
194.	Рабочий элемент пассивный, двухстержневой, гибрид, Титан	Титан Ti2, сталь нержавеющей SS 304 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
195.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид 22 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
196.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид 22 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
197.	Шариковый биполярный гибкий электрод, 5 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
198.	Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
199.	Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr	Сталь нержавеющей SS 304, полиамид PA6 (JayBharat Surgicals Works, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
200.	Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока, полиамид PA6 (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
201.	Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока, полиамид PA6 (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
202.	Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус)	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока, полиамид PA6 (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
203.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус)	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока, полиамид PA6 (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)
204.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус)	Сталь нержавеющей SS 304, вольфрамовая проволока, полиамид PA6 (Urotech Devices, Индия)	Пациент: Кратковременный контакт с мягкими тканями и кровью Врач: Нет контакта (работа в перчатках)

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки должен соответствовать таблице 30 и 31.

Таблица 30

№	Наименование медицинского изделия	Количество
-	Система электрохирургическая SHALYA, модели: SHALYA SIGMA+V, SHALYA VISTA VSERF*	-
1	Система электрохирургическая SHALYA SIGMA+V, в составе:	-
1.	Генератор SHALYA SIGMA+V	1 шт.
2.	Сетевой кабель	1 шт.
3.	Универсальный адаптер (при необходимости)	не более 500 шт.
4.	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра (при необходимости)	не более 500 шт.
5.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра (при необходимости)	не более 1000 шт.
6.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный (при необходимости)	не более 1000 шт.
7.	Электрод-игла, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
8.	Электрод-игла, длина 8 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
9.	Электрод-игла, длина 10 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
10.	Электрод-игла, длина 12 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
11.	Электрод-игла, длина 15 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
12.	Электрод-игла антипригарный, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
13.	Электрод-шарик, длина 5 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
14.	Электрод-шарик, длина 8 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
15.	Электрод-шарик, длина 10 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
16.	Электрод-шарик, длина 12 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
17.	Электрод-шарик, длина 15 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
18.	Электрод-лезвие, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
19.	Изогнутый электрод-лезвие, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
20.	Электрод-лезвие, длина 8 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
21.	Электрод-лезвие, длина 10 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
22.	Электрод-лезвие, длина 12 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
23.	Электрод-лезвие, длина 15 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
24.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
25.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 8 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
26.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 12 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
27.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 15 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
28.	Треугольный электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 6 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
29.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 8 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
30.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 12 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
31.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 15 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
32.	Треугольный электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 6 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
33.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 8 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
34.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 12 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
35.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 15 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
36.	Треугольный электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 6 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
37.	Однопедальный ножной переключатель (при необходимости)	не более 100 шт.
38.	Двухпедальный ножной переключатель (при необходимости)	не более 100 шт.
39.	Двухпедальный ножной переключатель, с тумблером (при необходимости)	не более 100 шт.
40.	Беспроводной двухпедальный ножной переключатель, с тумблером (при необходимости)	не более 100 шт.
41.	Возвратный электрод пациента, стальной (при необходимости)	не более 500 шт.
42.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной (при необходимости)	не более 500 шт.
43.	Возвратный электрод пациента, силиконовый (при необходимости)	не более 500 шт.
44.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый (при необходимости)	не более 500 шт.
45.	Держатель электродов для ножного переключателя (при необходимости)	не более 2000 шт.

Продолжение таблицы 30

[illegible]

Продолжение таблицы 30

77.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
78.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
79.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
80.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
81.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
82.	Зажим BiClamp, для сушки, длина 19 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
83.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя (при необходимости)	не более 100 шт.
84.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра (при необходимости)	не более 1000 шт.
85.	Рукоятка лигирующего инструмента, 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
86.	Рукоятка лигирующего инструмента, 10 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
87.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 18 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
88.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 32 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
89.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 36 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
90.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 45 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
91.	Нож, вставка 10 мм (в упаковке 10 шт.) (при необходимости)	не более 300 уп.
92.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
93.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
94.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
95.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
96.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
97.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
98.	Лигирующий зажим, с покрытием, 16 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
99.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
100.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
101.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
102.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
103.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
104.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
105.	Рукоятка «Аксер Флекс» (при необходимости)	не более 1000 шт.
106.	Биполярная рукоятка «Аксер Флекс Б» с пружиной (при необходимости)	не более 1000 шт.
107.	Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором (при необходимости)	не более 1000 шт.
108.	Трубка для «Аксер Флекс» 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
109.	Трубка для «Аксер Флекс» 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
110.	Трубка для «Аксер Флекс» 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
111.	Трубка для «Аксер Флекс» 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
112.	Трубка для «Аксер Флекс» 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
113.	Кабель для «Аксер Макс» (при необходимости)	не более 3000 шт.
114.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный (при необходимости)	не более 3000 шт.
115.	Рукоятка «Аксер Макс» (при необходимости)	не более 3000 шт.
116.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой) (при необходимости)	не более 3000 шт.
117.	Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой) (при необходимости)	не более 3000 шт.
118.	Трубка для «Аксер Макс» 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
119.	Трубка для «Аксер Макс» 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
120.	Трубка для «Аксер Макс» 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
121.	Трубка для «Аксер Макс» 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
122.	Трубка для «Аксер Макс» 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
123.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
124.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.

Продолжение таблицы 30

125.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
126.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
127.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
128.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
129.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
130.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
131.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
132.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
133.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
134.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
135.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
136.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
137.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
138.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
139.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
140.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
141.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
142.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
143.	Прямая вставка лигирующего зажима, 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
144.	Прямая вставка лигирующего зажима, 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
145.	Прямая вставка лигирующего зажима, 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
146.	Прямая вставка лигирующего зажима, 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
147.	Прямая вставка лигирующего зажима, 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
148.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
149.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
150.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
151.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
152.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
153.	Руководство по эксплуатации	1

Таблица 31

1.	Система электрохирургическая SHALYA VISTA VSERF, в составе:	-
	Генератор SHALYA VISTA VSERF	1 шт.
	Сетевой кабель	1 шт.
	Универсальный адаптер (при необходимости)	не более 500 шт.
	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра (при необходимости)	не более 500 шт.
5.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра (при необходимости)	не более 1000 шт.
6.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный (при необходимости)	не более 1000 шт.
7.	Электрод-игла, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
8.	Электрод-игла, длина 8 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
9.	Электрод-игла, длина 10 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
10.	Электрод-игла, длина 12 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
11.	Электрод-игла, длина 15 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
12.	Электрод-игла антипригарный, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
13.	Электрод-шарик, длина 5 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
14.	Электрод-шарик, длина 8 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
15.	Электрод-шарик, длина 10 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
16.	Электрод-шарик, длина 12 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
17.	Электрод-шарик, длина 15 см, размер шарика 4 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
18.	Электрод-лезвие, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
19.	Изогнутый электрод-лезвие, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
20.	Электрод-лезвие, длина 8 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
21.	Электрод-лезвие, длина 10 см (при необходимости)	не более 3000 шт.

Продолжение таблицы 31

22.	Электрод-лезвие, длина 12 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
23.	Электрод-лезвие, длина 15 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
24.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием, длина 5 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
25.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 8 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
26.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 12 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
27.	Электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 15 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
28.	Треугольный электрод типа «петля», длина 5 см, диаметр 6 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
29.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 8 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
30.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 12 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
31.	Электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 15 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
32.	Треугольный электрод типа «петля», длина 8 см, диаметр 6 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
33.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 8 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
34.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 12 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
35.	Электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 15 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
36.	Треугольный электрод типа «петля», длина 12 см, диаметр 6 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
37.	Однопедальный ножной переключатель (при необходимости)	не более 100 шт.
38.	Двухпедальный ножной переключатель (при необходимости)	не более 100 шт.
39.	Двухпедальный ножной переключатель, с тумблером (при необходимости)	не более 100 шт.
40.	Беспроводной двухпедальный ножной переключатель, с тумблером (при необходимости)	не более 100 шт.
41.	Возвратный электрод пациента, стальной (при необходимости)	не более 500 шт.
42.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной (при необходимости)	не более 500 шт.
43.	Возвратный электрод пациента, силиконовый (при необходимости)	не более 500 шт.
44.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый (при необходимости)	не более 500 шт.
45.	Держатель электродов для ножного переключателя (при необходимости)	не более 2000 шт.
46.	Монопольный электрод (ручка), с ручным переключением, многоразовый (при необходимости)	не более 500 шт.
47.	Бипольный пинцет типа «Jewelers» с антипригарным покрытием, длина 10 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
48.	Бипольный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
49.	Бипольный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием, длина 12 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
50.	Прямой бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
51.	Прямой бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 18 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
52.	Прямой бипольный пинцет, длина 20 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
53.	Прямой бипольный пинцет, длина 20 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
54.	Прямой бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, длина 20 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
55.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
56.	Бипольный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
57.	Прямой бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
58.	Прямой бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
59.	Прямой бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 2 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
60.	Скошенный бипольный пинцет, длина 22 см, наконечник 2 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
61.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
62.	Бипольный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.

Продолжение таблицы 31

63.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 2 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
64.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 26 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
65.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»), длина 26 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
66.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
67.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 20 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
68.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
69.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»), длина 22 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
70.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
71.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
72.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
73.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
74.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
75.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 20 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
76.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 0,5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
77.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации, длина 22 см, наконечник 1 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
78.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
79.	Зажим BiClamp, длина 19 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
80.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
81.	Зажим BiClamp, длина 23 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
82.	Зажим BiClamp, для сушки, длина 19 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
83.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя (при необходимости)	не более 100 шт.
84.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра (при необходимости)	не более 1000 шт.
85.	Рукоятка лигирующего инструмента, 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
86.	Рукоятка лигирующего инструмента, 10 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
87.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 18 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
88.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 32 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
89.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 36 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
90.	Прямая вставка лигирующего инструмента, диаметр 10 мм, 45 см (при необходимости)	не более 3000 шт.
91.	Нож, вставка 10 мм (в упаковке 10 шт.) (при необходимости)	не более 300 уп.
92.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
93.	Лигирующий зажим, сталь, 19 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
94.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
95.	Лигирующий зажим, сталь, 23 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
96.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
97.	Лигирующий зажим, сталь, 25 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
98.	Лигирующий зажим, с покрытием, 16 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.

Продолжение таблицы 31

99.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
100.	Лигирующий зажим, с покрытием, 19 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
101.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
102.	Лигирующий зажим, с покрытием, 23 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
103.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 3 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
104.	Лигирующий зажим, с покрытием, 25 см, наконечник 5 мм (при необходимости)	не более 1000 шт.
105.	Рукоятка «Аксер Флекс» (при необходимости)	не более 1000 шт.
106.	Биполярная рукоятка «Аксер Флекс Б» с пружиной (при необходимости)	не более 1000 шт.
107.	Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором (при необходимости)	не более 1000 шт.
108.	Трубка для «Аксер Флекс» 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
109.	Трубка для «Аксер Флекс» 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
110.	Трубка для «Аксер Флекс» 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
111.	Трубка для «Аксер Флекс» 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
112.	Трубка для «Аксер Флекс» 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
113.	Кабель для «Аксер Макс» (при необходимости)	не более 3000 шт.
114.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный (при необходимости)	не более 3000 шт.
115.	Рукоятка «Аксер Макс» (при необходимости)	не более 3000 шт.
116.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой) (при необходимости)	не более 3000 шт.
117.	Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой) (при необходимости)	не более 3000 шт.
118.	Трубка для «Аксер Макс» 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
119.	Трубка для «Аксер Макс» 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
120.	Трубка для «Аксер Макс» 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
121.	Трубка для «Аксер Макс» 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
122.	Трубка для «Аксер Макс» 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
123.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
124.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
125.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
126.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
127.	Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
128.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
129.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
130.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
131.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
132.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
133.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
134.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
135.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
136.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
137.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима, 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
138.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
139.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
140.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
141.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
142.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
143.	Прямая вставка лигирующего зажима, 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
144.	Прямая вставка лигирующего зажима, 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
145.	Прямая вставка лигирующего зажима, 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.

Продолжение таблицы 31

146.	Прямая вставка лигирующего зажима, 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
147.	Прямая вставка лигирующего зажима, 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
148.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 180 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
149.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 320 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
150.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 360 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
151.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 420 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
152.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД», 560 мм (при необходимости)	не более 3000 шт.
153.	Адаптер типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением (при необходимости)	не более 500 шт.
154.	Кабель для эндоскопии, 3 метра (при необходимости)	не более 500 шт.
155.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный (при необходимости)	не более 500 шт.
156.	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц) (при необходимости)	не более 500 шт.
157.	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц) (при необходимости)	не более 500 шт.
158.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной (при необходимости)	не более 500 шт.
159.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный (при необходимости)	не более 500 шт.
160.	Формованный кабель (типа Гирус) (при необходимости)	не более 500 шт.
161.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
162.	Монополярная петля, роллер, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
163.	Монополярная петля, нож, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
164.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Вульф) (при необходимости)	не более 3000 шт.
165.	Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
166.	Петля для солевого раствора, режущая, одиночный стержень, 30 градусов (при необходимости)	не более 3000 шт.
167.	Петля для солевого раствора, выпаривающая, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
168.	Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
169.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, клиновидная, одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
170.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 45 градусов (при необходимости)	не более 3000 шт.
171.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, толстый одиночный стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
172.	Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц) (при необходимости)	не более 3000 шт.
173.	Монополярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц) (при необходимости)	не более 3000 шт.
174.	Монополярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц) (при необходимости)	не более 3000 шт.
175.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая (при необходимости)	не более 3000 шт.
176.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц) (при необходимости)	не более 3000 шт.
177.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц) (при необходимости)	не более 3000 шт.
178.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц) (при необходимости)	не более 3000 шт.
179.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень (при необходимости)	не более 3000 шт.
180.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсная (при необходимости)	не более 3000 шт.
181.	Биполярная петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
182.	Биполярная петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
183.	Внутренний / наружный тубус, изолированный, 26 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.

Продолжение таблицы 31

184.	Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 26 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
185.	Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 22 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
186.	Биполярный рабочий элемент, активный, двойной (при необходимости)	не более 1000 шт.
187.	Биполярный рабочий элемент, пассивный, двойной (при необходимости)	не более 1000 шт.
188.	Активный рабочий элемент (типа Шторц), двойной стержень (при необходимости)	не более 1000 шт.
189.	Рабочий элемент, пассивный (типа Шторц), двойной стержень (при необходимости)	не более 1000 шт.
190.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид, Титан (при необходимости)	не более 1000 шт.
191.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид, Титан (при необходимости)	не более 1000 шт.
192.	Рабочий элемент активный, двухстержневой, гибрид, Титан (при необходимости)	не более 1000 шт.
193.	Рабочий элемент пассивный, двухстержневой, гибрид, Титан (при необходимости)	не более 1000 шт.
194.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид 22 Fr (при необходимости)	не более 1000 шт.
195.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид 22 Fr (при необходимости)	не более 1000 шт.
196.	Шариковый биполярный гибкий электрод, 5 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
197.	Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
198.	Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr (при необходимости)	не более 3000 шт.
199.	Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус) (при необходимости)	не более 3000 шт.
200.	Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус) (при необходимости)	не более 3000 шт.
201.	Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус) (при необходимости)	не более 3000 шт.
202.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус) (при необходимости)	не более 3000 шт.
203.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус) (при необходимости)	не более 3000 шт.
204.	Руководство по эксплуатации	

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: SHALYA SIGMA+V; SHALYA VISTA VSERF.



5. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ И ВЫХОДНЫЕ РАЗЪЕМЫ

5.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

5.1.1 Внешний вид передней панели должен соответствовать Рисунку 1.



Рисунок 1 – Внешний вид передней панели SHALYA SIGMA+V

Назначение навигационных клавиш должны соответствовать Таблице 32.

Таблица 32

Обозначение клавиши	Функция клавиши (на главном экране)
 	- Для перемещения между режимами по вертикали используйте кнопки «Вверх» / «Вниз» на главном экране. - В конкретном «Режиме» хирургической процедуры кнопки «Вверх» / «Вниз» увеличивают/уменьшают мощность выбранного режима. - Используйте кнопки, соответствующие нужной картинке.

 	- Для перемещения между режимами по горизонтали используйте кнопки «Вправо» / «Влево» на главном экране. - Выбирая «Режимы» хирургической процедуры используйте кнопки со стрелками «Вправо» / «Влево» для выбора нужного режима из различных доступных режимов - Используйте кнопки, соответствующие нужной картинке
	- Для выбора конкретного режима используйте кнопку выбора на главном экране. - При выборе режимов одна и та же кнопка действует как клавиша возврата на главный экран.

5.1.2 Внешний вид задней панели должен соответствовать Рисунку 2.

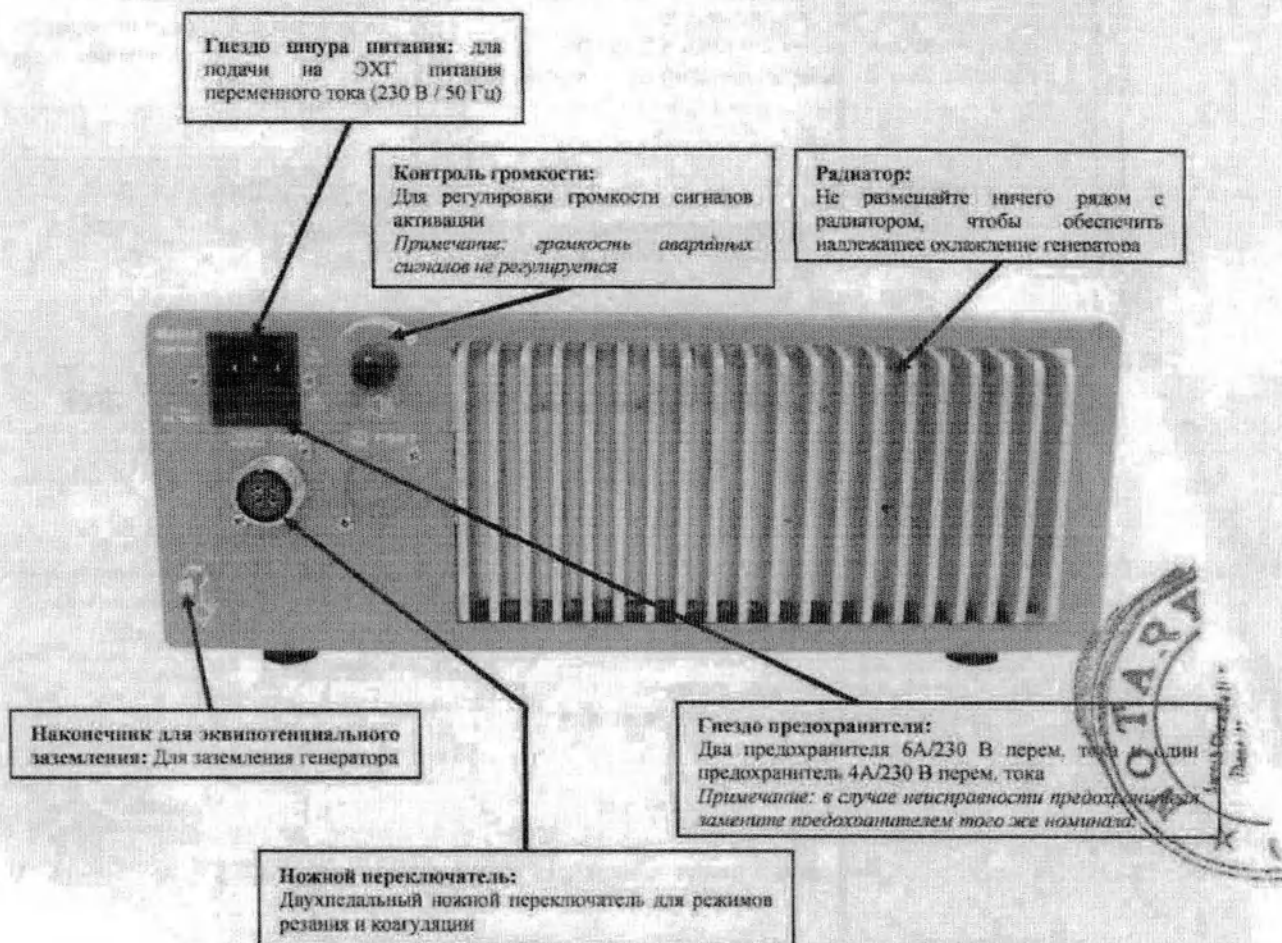


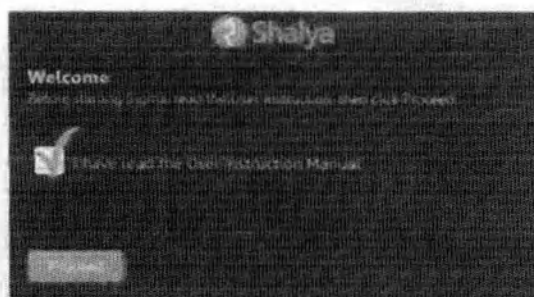
Рисунок 2 – Внешний вид задней панели SHALYA SIGMA+V



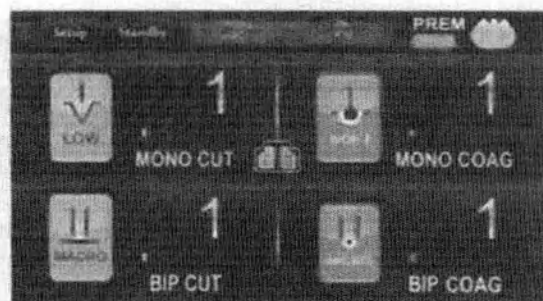
5.1.3 Главный экран

После успешного включения генератора отобразится Экран (см. Рисунок 3). После прочтения инструкции по эксплуатации установите флажок и нажмите кнопку «Продолжить». Экран 2 появится, если в параметре «Запуск» параметра «Настройка» была выбрана опция «Возврат к заводским настройкам» (См. Рисунок 3).





Экран 1



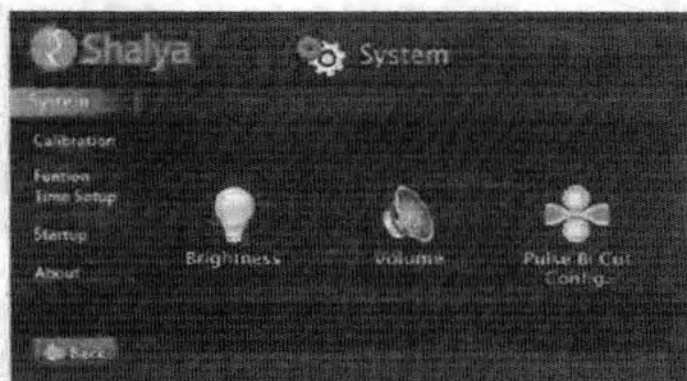
Экран 2

Рисунок 3 – Главный экран

Примечание: при перезапуске устройства, если пользователь желает получить ранее использованные настройки или хочет, чтобы устройство находилось в режиме ожидания, см. параметр «Запуск» в Разделе 5.1.4.

5.1.4 Настройки системы

Нажмите параметр «Настройка» на главном экране, чтобы войти в опцию настройки системы. Появится Экран 1 (Рисунок 4). Выберите нужный вариант, выбрав соответствующий значок слева на экране настроек системы.



Экран 1

Рисунок 4 – Экран настроек системы

5.1.4.1 Настройка яркости

Для регулировки яркости выберите опцию «Система» на Экране 1 и параметр «Яркость», отобразится Экран 2 (Рисунок 5).



Экран 2

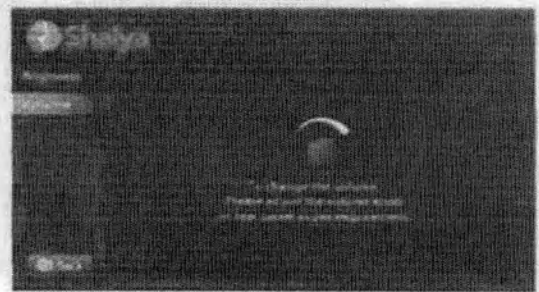
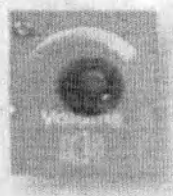
Сенсорные кнопки для увеличения и уменьшения яркости.
Примечание: После установки желаемой яркости нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройку.

Рисунок 5 – Экран настройки яркости

5.1.4.2 Регулировка громкости

Для регулировки громкости выберите опцию «Система» на Экране 1 и параметр «Громкость», отобразится Экран 3 (Рисунок 6).

Громкость системы можно отрегулировать, поворачивая ручку регулировки громкости на задней панели устройства.



Экран 3

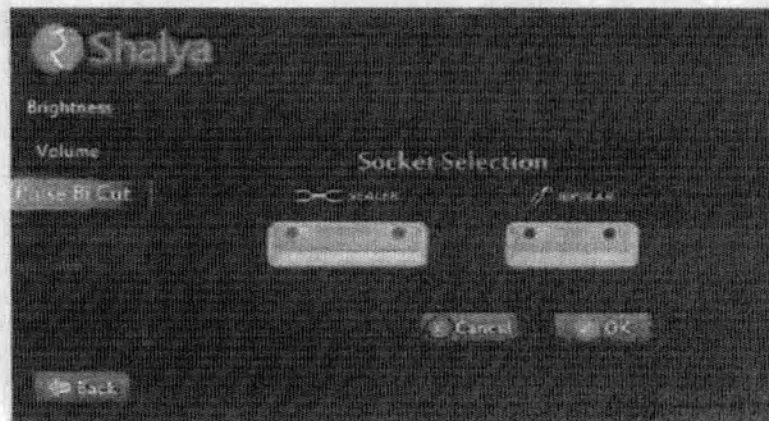
Рисунок 6 – Регулировка громкости

Примечание.

После установки желаемой громкости нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройку.

5.1.4.3 Конфигурация Pulse Bi-cut:

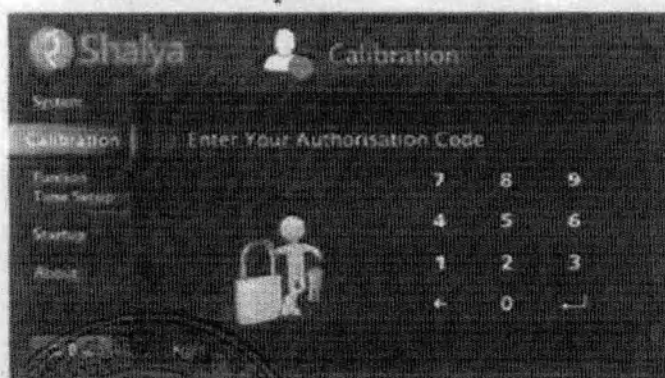
Используется для выбора выходного разъема для режима Pulse Bi-Cut. В Pulse Bi-Cut доступны два подрежима. КОАГУЛЯТОР / БИПОЛЯРНЫЙ. Выбор разъема зависит от требований пользователя. После нажатия на Pulse BiCut на Экране 1 (рис. 4) отобразится Экран 4 (Рисунок 7).



Экран 4

Рисунок 7 – Настройка системы Pulse Bi-cut

5.1.4.4 Калибровка

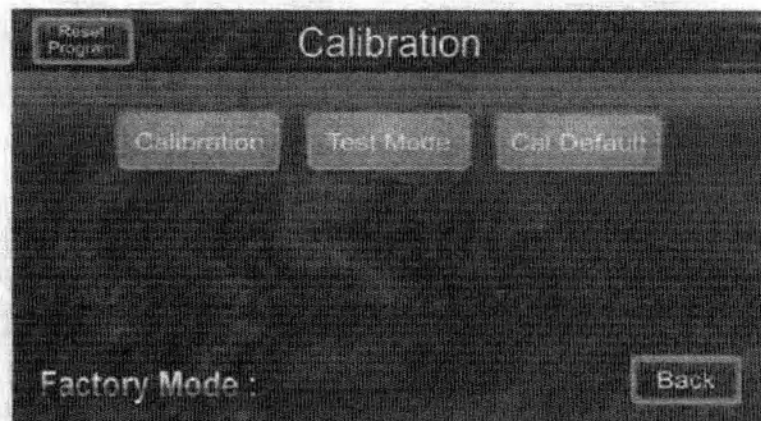


Предупреждение: Доступ разрешается только специалистам, прошедшим специальную подготовку. Свяжитесь с производителем, чтобы получить код авторизации.

Экран 5

Рисунок 8 – Экран ввода кода авторизации

После ввода действительного кода авторизации появится экран, показанный рядом, со следующими параметрами (Рисунок 9).



Экран 6

Рисунок 9 – Параметры калибровки

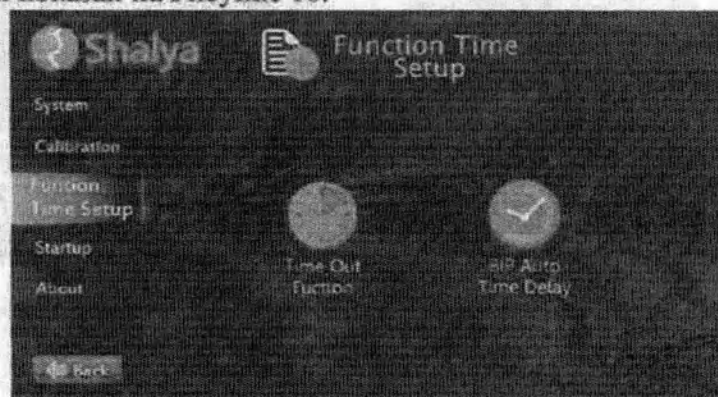
Назначение кнопок должно соответствовать таблице 33.

Таблица 33

Кнопка	Назначение
Calibration	Используется для калибровки датчиков устройства. Порядок режима калибровки описан в следующих главах.
Test Mode	Тестовый режим показывает функциональность интерфейсов ввода / вывода.
Cal Default	Для загрузки счетчиков калибровки по умолчанию.

5.1.4.5 Функция настройки времени (дополнительно)

Пользователь может установить период времени ВЧ выходной мощности и автоматической задержки в биполярном режиме с помощью функции настройки времени. Общий вид экрана настройки показан на Рисунке 10.



Экран 7

Рисунок 10 – Общий вид экрана настройки времени

1) Настройка функции блокировки по времени

Пользователь может исключить непреднамеренную активацию выходной ВЧ мощности в течение длительного периода времени при помощи функции блокировки по времени. Чтобы установить функцию блокировки по времени, выполните следующие действия:

а) Выберите параметр «Настройка времени» на экране настроек системы.

б) Откроется Экран 7 (Рисунок 10). Нажмите «Функция блокировки по времени».

в) Пользователь может установить функцию блокировки по времени от 10 до 90 миллисекунд в соответствии с требованиями. (См. Рисунок 11) Используйте кнопки навигации «Вверх» / «Вниз» для увеличения / уменьшения задержки соответственно.

Примечание: Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить желаемое значение.



Экран 8

Рисунок 11 – Экран настройки функции блокировки времени

2) Настройка задержки в режиме BIP Auto Time

а) Чтобы выбрать режим BIP Auto Time, пользователь должен выбрать кнопку автоматического биполярного режима и соответствующие подрежимы из режима би-коагуляции на главном экране (См. п. 5.1.6 Установка автоматического биполярного режима)

б) Выберите параметр «Настройка времени» на экране настроек системы.

в) Откроется Экран 8 (Рисунок 11). Нажмите параметр «BIP Auto Time Delay».

г) Пользователь может установить автоматическую биполярную задержку от 0 до 900 миллисекунд в соответствии с требованиями.

Используйте кнопки навигации «Вверх» / «Вниз» для увеличения/уменьшения задержки соответственно. (См. Экран 9, Рисунок 12)

Примечание: Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить желаемое значение.



Экран 9

Рисунок 12 – Экран настройки задержки

Нажмите на дисплее кнопку «Активировано ранее», чтобы получать ранее использованные настройки при каждом запуске устройства.

Для отключения всех входов и выходов генератора нажмите опцию «Ожидание». В режиме ожидания генератор не будет реагировать на активацию. Генератор покажет Рисунок 13. Пользователь может выйти из режима ожидания в любое время, нажав кнопку режима ожидания повторно. Вход и выход из режима не повлияет на пользовательские настройки.



Экран 11

Рисунок 13 – Экран режима ожидания

Примечание. При повторном запуске устройства, если пользователь хочет, чтобы устройство находилось в режиме ожидания, используется опция «Ожидание» в настройках. Опция «Ожидание» на главном экране используется во время операции.

Чтобы восстановить исходные заводские настройки устройства, нажмите «Сброс до заводских настроек», удалив всю ранее сохраненную информацию.

5.1.4.7 Экран Информации

На экране отображается серийный номер и текущая версия программного обеспечения устройства (Рисунок 14).



Экран 12

Рисунок 14 – Экран информации

5.1.5 Выбор мощности и режима

1) Войдите в нужный режим простым прикосновением к соответствующему значку, как показано на Экране 1 и 2 (Рисунок 15). Выберите подрежимы, используя Сенсорные значки выбора (Экран 2).

2) После выбора требуемого подрежима (процедуры) увеличьте/уменьшите мощность с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз на экране или на клавиатуре на передней панели.

3) После выбора мощности для требуемого подрежима (процедуры), нажмите кнопку ввода (на экране или с клавиатуры). Нажатие соответствующей педали или ручного переключателя включит питание соответствующего порта.





Экран 3

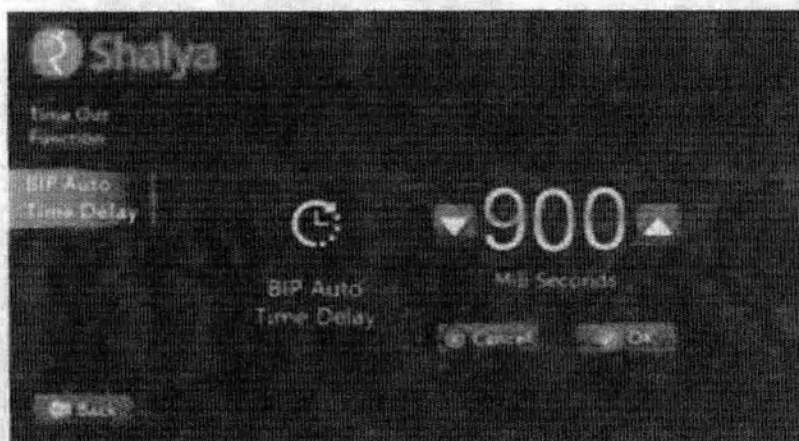
Экран 4

Рисунок 16 – Настройки биполярного режима

Примечание:

- Задержку активации автоматического биполярного режима можно установить, как показано на Экране 5 (Рисунок 17), выбрав вкладку «Настройка времени» в параметре «Настройка» на главном экране (См. п. 4.1.3 «Главный экран»).

- Кроме того, настройка времени присутствует как отключенная опция в устройствах без функции автоматического биполярного режима, поскольку она используется только для настройки функции задержки активации и блокировки по завершении времени в автоматическом биполярном режиме.



Экран 5

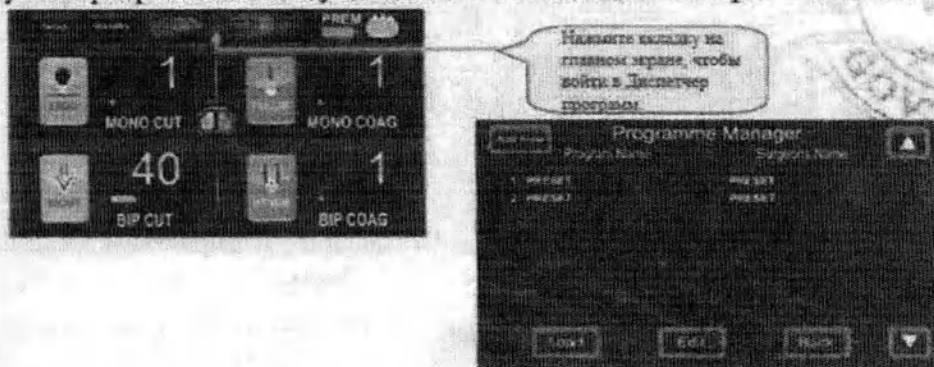
Рисунок 17 – настройка опции автоматического отключения биполярного режима.

5.1.7 Диспетчер программ

Диспетчер программ (Рисунок 18) дает возможность редактировать, загружать и сохранять пользовательские программы.

Пользователь может загрузить любую программу, просто выбрав программу и нажав кнопку «Загрузить».

Для прокрутки программ используйте клавиши навигации «Вверх» / «Вниз».



Экран 1

Рисунок 18 – Общий вид Диспетчера программ

5.1.7.1 Чтобы добавить новую программу, выполните следующие действия:

Новую программу можно добавить, коснувшись вкладки «Add New» на экране. После нажатия на экране отобразится Экран 2 (Рисунок 19).

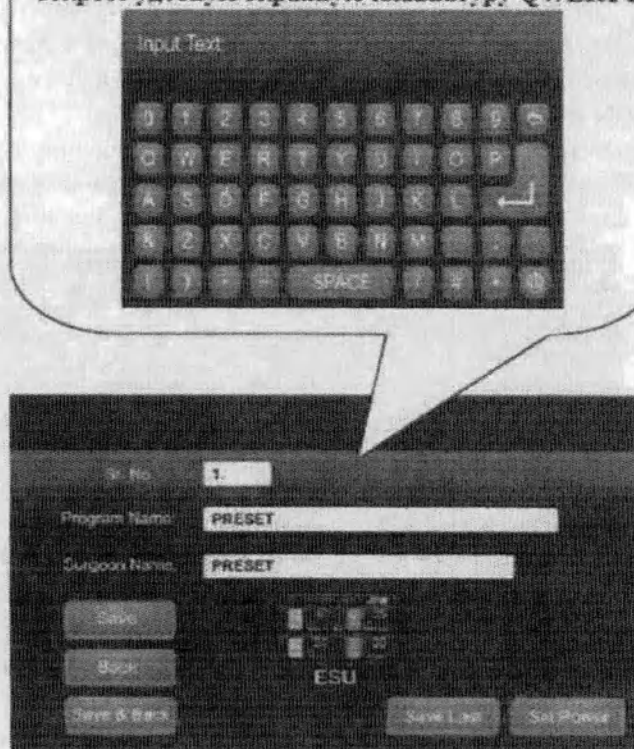
1) Введите название программы, имя хирурга. В поле Название программы введите название хирургической процедуры, для которой необходимо сохранить настройку.

2) Войдите в нужный режим и установите соответствующую мощность. Пользователь может установить мощность для нескольких хирургических режимов, как показано на Экране 3 (Рисунок 20).

3) После выбора мощности, процедур и режимов нажмите вкладку «Установить» на Экране 3 (Рисунок 20).

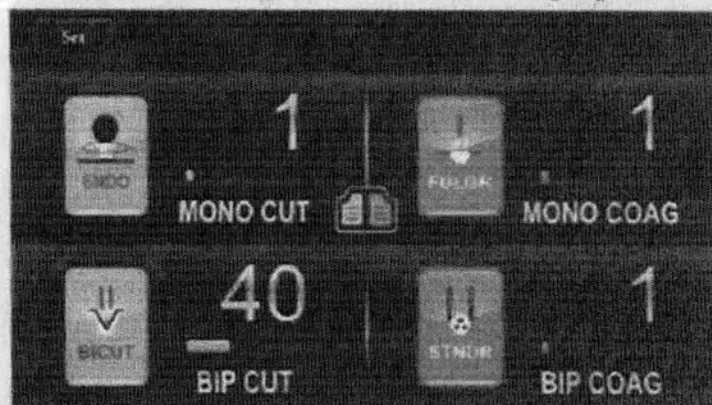
4) После этого нажмите «Сохранить и вернуться» на Экране 2 (Рисунок 19).

Прикосновение к любому из текстовых полей откроет удобную экранную клавиатуру QWERTY.



Экран 2

Рисунок 19 – Экран ввода названия программы



Экран 3

Рисунок 20 – Экран выбора мощности и режимов процедур.

Примечание: Чтобы разобраться в процессе выбора мощности, обратитесь к п. 5.1.5. «Выбор мощности и режима»



5.1.8 Установка режима быстрой коагуляции (Rapid Seal)

- 1) Перейдите на главный экран
- 2) Щелкните на режиме BIG COAG
- 3) Нажмите режим Rapid Seal



Рисунок 21 – Экран настройки режима Rapid Seal

5.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

5.2.1 Внешний вид передней панели должен соответствовать Рисунку 22.



Рисунок 22 – Внешний вид передней панели SHALYA VISTA VSERF

5.2.2 Внешний вид задней панели должен соответствовать Рисунку 23.



Рисунок 23 – Внешний вид задней панели SHALYA VISTA VSERF

5.2.3 Главный экран

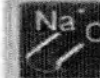
Экран 1 – это экран главного меню, который появляется после включения / повторного включения Shalya Vista. Его внешний вид показан на рисунке 3. Сенсорный интерфейс и легкодоступное меню делают его чрезвычайно удобным. Описание символов на экране приведено в Таблице 34.

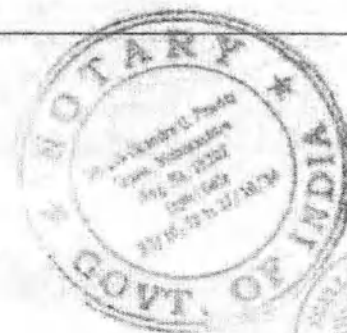




Экран 1
Рисунок 24 – Главный экран

Таблица 34 – Описание символов

Кнопка	Описание
 Electro Surgery	- Каждый символ слева представляет отдельную сенсорную кнопку. - При прикосновении к любой сенсорной кнопке открывается соответствующий экран меню.
 RF Scalpel Sealer	
 NaCl Saline Resection	
 Recall	- Функция вызова вызывает ранее использованные настройки.
 Program	- Программная функция может использоваться для сохранения часто используемых настроек, что позволяет пользователю сохранять приблизительно 50 и более пользовательских программ.
 Demo Mode	- Демонстрационный режим. - Этот режим предоставляется только по запросу. В противном случае данная опция в устройстве отключена
 Setup	- Функция настройки позволяет пользователю изменять настройки системы.



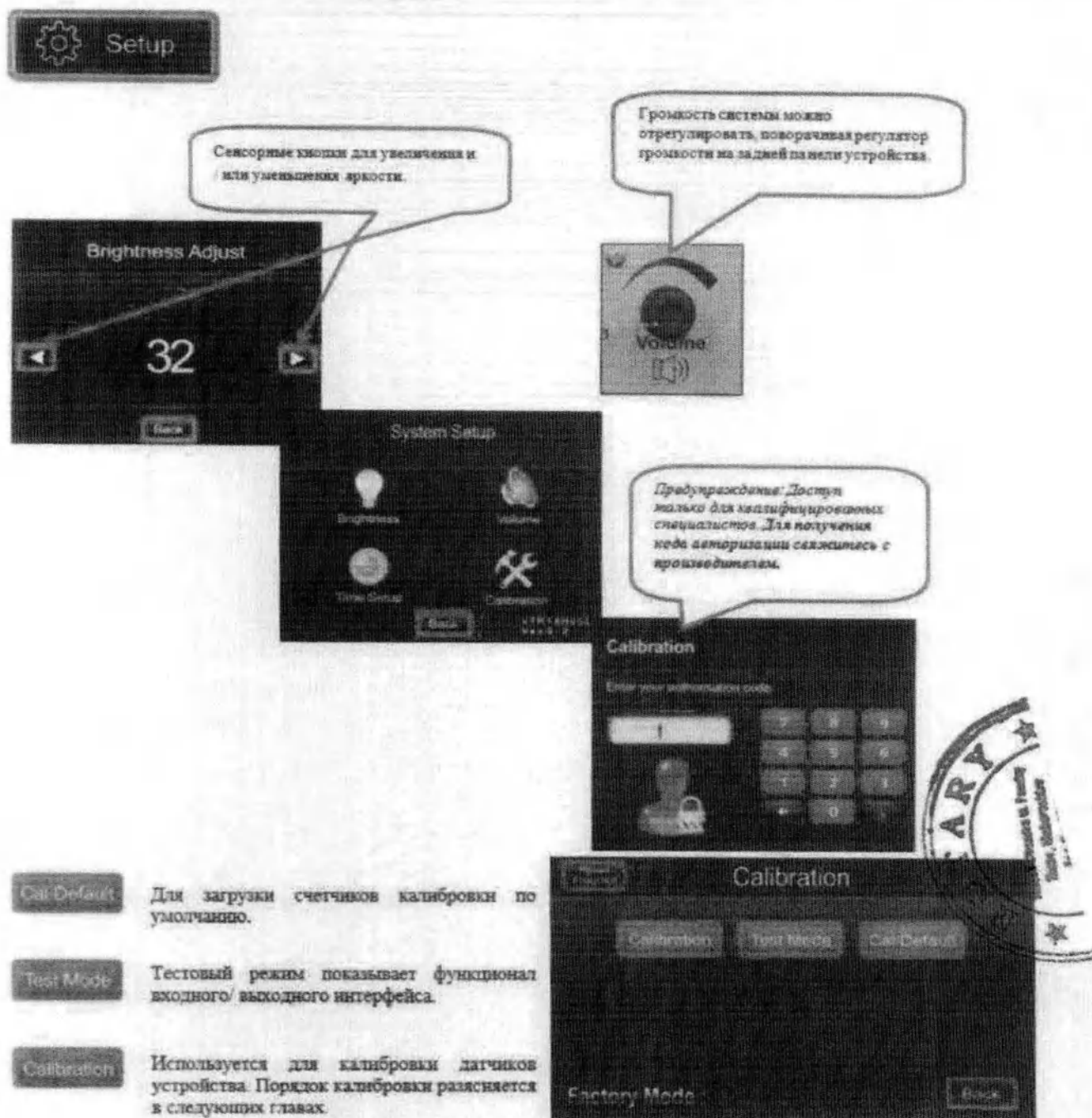


Рисунок 25 – Содержание функции Настройки

5.2.4 Выбор мощности и режима

1) Введите требуемый хирургический режим (электрохирургия, ВЧ скальпель-коагулятор и резания в физиологическом растворе).

2) Выберите требуемый процедурный режим простым прикосновением к соответствующему значку или при помощи передней панели клавиатуры. В разделе «Электрохирургия» представлены четыре режима: монополярное резание, монополярная коагуляция, коагулятор и биполярный режим.

3) Войдите в нужный режим простым прикосновением к соответствующему значку, как показано на Экране 1 и 2 (Рисунок 26). Выберите подрежимы, используя Сенсорные значки выбора на Экране 2 (Рисунок 26).

4) После выбора требуемого подрежима (процедуры) увеличьте/уменьшите мощность с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз на экране или на клавиатуре на передней панели.

После выбора мощности для требуемого подрежима (процедуры), нажмите кнопку ввода (на экране или с клавиатуры). Нажатие соответствующей педали или ручного

переключателя включит питание соответствующего порта. Выполните ту же процедуру в разных хирургических режимах (ВЧ скальпель-коагулятор и резание в физиологическом растворе)

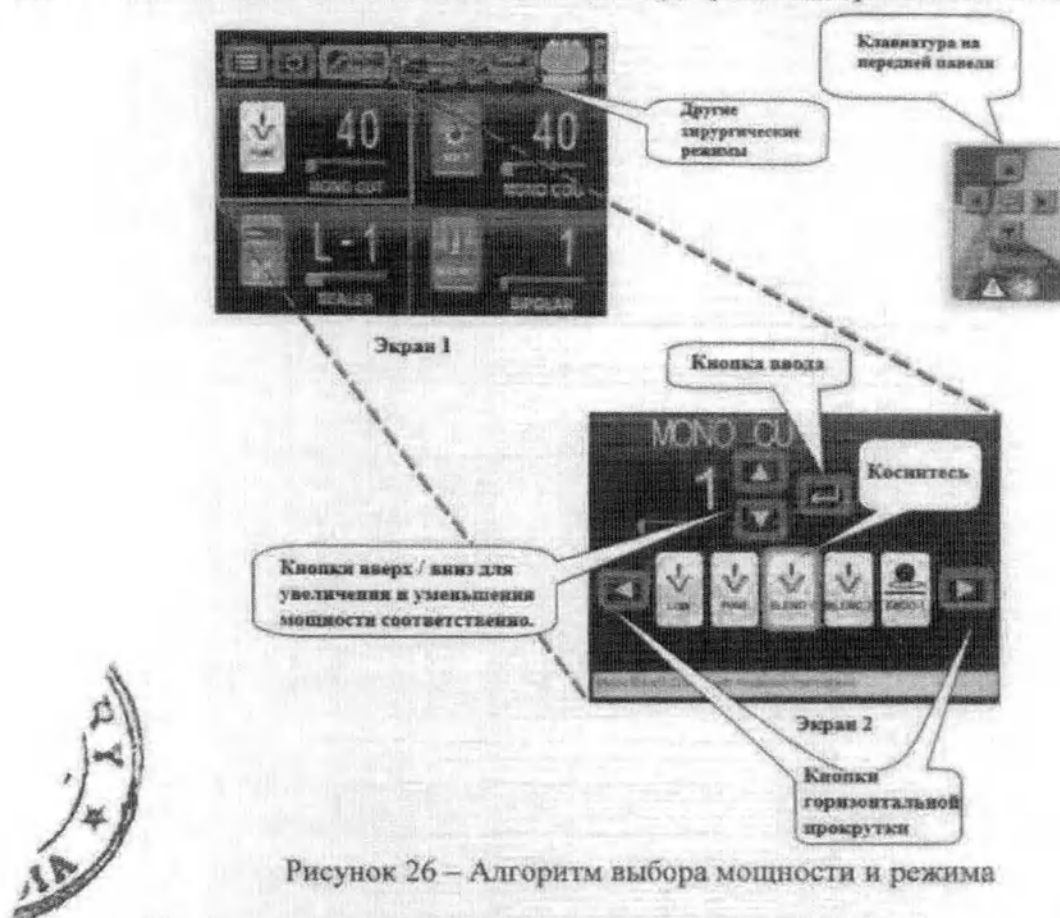


Рисунок 26 – Алгоритм выбора мощности и режима

5.2.5 Для выбора мощности и режима для высокочастотного скальпеля-коагулятора, выполните следующие действия:

- 1) Выберите режим «ВЧ скальпель-коагулятор»
- 2) Выберите требуемый процедурный режим простым прикосновением к соответствующему значку или при помощи передней панели клавиатуры. В разделе «ВЧ скальпель-коагулятор» представлены режимы: Резание ВЧ-скальпелем, Коагуляция ВЧ скальпелем, Коагулятор и Биполярный режим.
- 3) Войдите в нужный режим простым прикосновением к соответствующему значку, как показано на Экране 3 и 4 (Рисунок 27). Выберите подрежимы, используя Сенсорные значки выбора на Экране 4 (Рисунок 27).
- 4) После выбора требуемого подрежима (процедуры) увеличьте/уменьшите мощность с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз на экране или на клавиатуре на передней панели.
- 5) После выбора мощности для требуемого подрежима (процедуры), нажмите кнопку ввода (на экране или с клавиатуры). Нажатие соответствующей педали или ручного переключателя включит питание соответствующего порта.



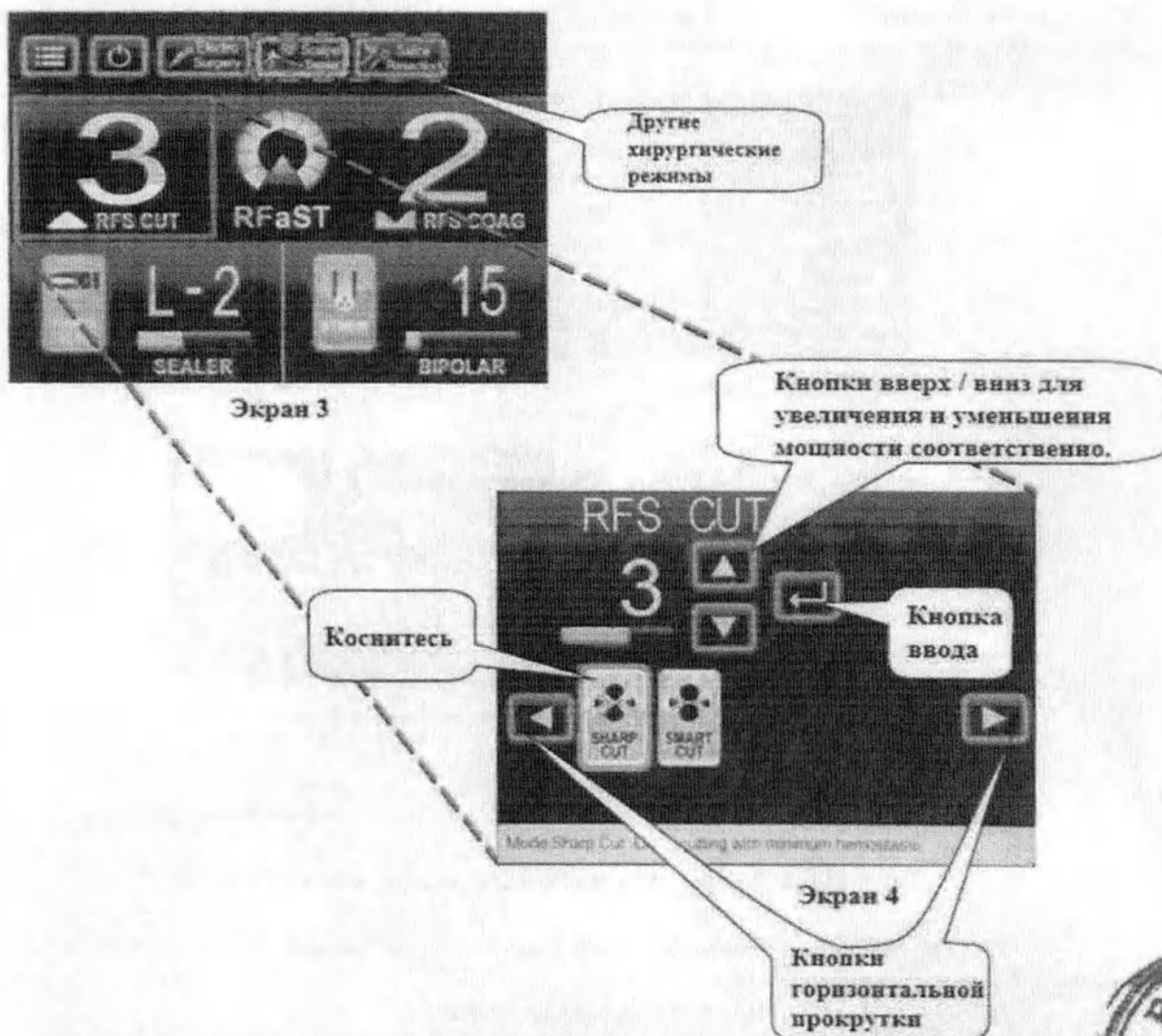


Рисунок 27 – Алгоритм выбора мощности и режима для высокочастотного скальпеля-коагулятора

5.2.6 Выбор автоматического биполярного режима

Данный режим доступен по запросу

Выберите биполярный режим в окне электрохирургии, показанном на экране 1 выше.

1) Введите автоматический биполярный режим прикосновением к значку  , как показано на Экране 3 и 4 (Рисунок 28)

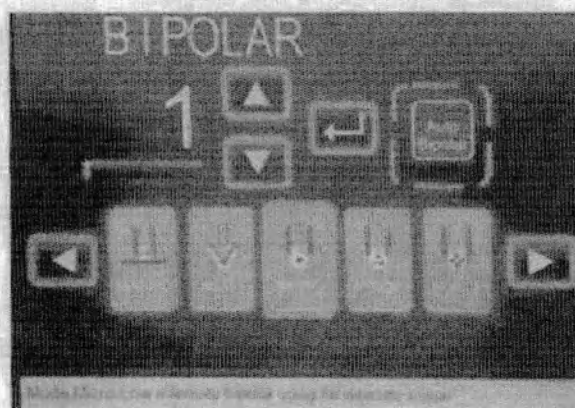
Зеленый индикатор показывает, что автоматический биполярный режим включен.

2) Выберите подрежимы при помощи кнопок горизонтальной прокрутки на Экране 3 (рисунок 28)

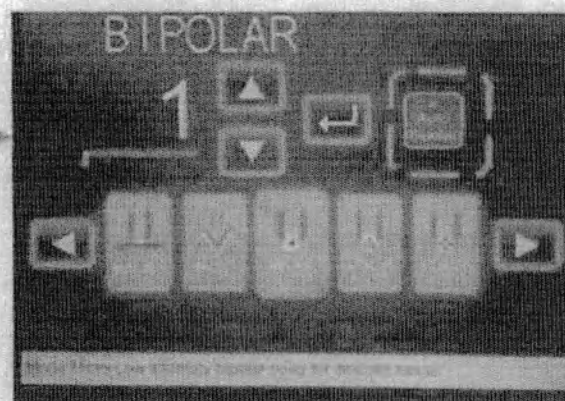
3) После выбора требуемого подрежима (процедуры) увеличьте/уменьшите мощность с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз на экране или на клавиатуре на передней панели.

4) Пользователь в любой момент может выйти, нажав значок .





Экран 3



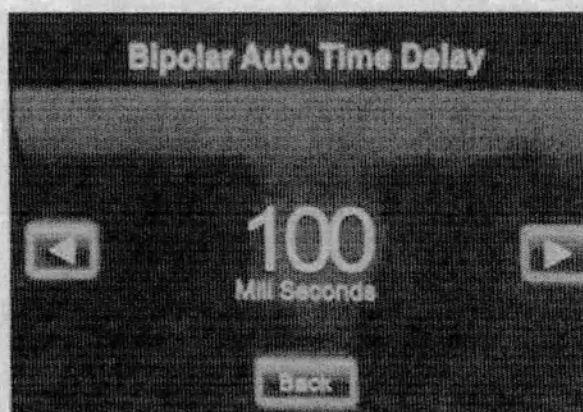
Экран 4

Рисунок 28 - Выбор автоматического биполярного режима

Примечание:

- Задержку активации автоматического биполярного режима можно установить, как показано на Экране 5 (Рисунок 29), выбрав вкладку «Настройка времени» в параметре «Настройка» на главном экране (См. п. 4.2.3 «Главный экран»).

- Кроме того, настройка времени присутствует как отключенная опция в устройствах без функции автоматического биполярного режима, поскольку она используется только для настройки функции задержки активации и блокировки по завершении времени в автоматическом биполярном режиме.



Экран 5

Рисунок 29 – Экран установки задержки активации автоматического биполярного режима

5.2.7 Режим и функции RFAST.

Режим RFast – это усовершенствованный биполярный режим с отдельным выходным портом – высокочастотным скальпелем. Хирург может использовать режим RFast одновременно с обычным биполярным режимом и режимом коагулятора. В нем предусмотрены режимы резания (RFast Cut) и коагуляции (RFast Coag) и два подрежима: Sharp и Smart, которые позволяют пользователю работать в режиме RFast с умеренным или минимальным пиковым напряжением. Операция основана на точном измерении импеданса ткани, поскольку в этих режимах отображается уровень тока в ткани при активации RFast в реальном времени. Он также дает звуковое уведомление при разных уровнях тока.

5.2.7.1 RFast Cut

- Sharp Cut – Резание с умеренным гемостазом
- Smart Cut – Чистое резание с минимальным гемостазом

5.2.7.2 RFast Coag:

- Sharp Coag – Стандартный эффект коагуляции для тканей высокой плотности

- Smart Coag – Эффект коагуляции с контролируемым распространением теплового излучения.

Индикатор уровня тока:

Режим RFast отличается от обычного биполярного режима и режима коагуляции сосудов, поскольку он предусматривает уникальный алгоритм регулировки уровня тока, благодаря которому энергия подается в зависимости от уровня мощности и тока, с целью контроля распространения теплового излучения во время хирургического вмешательства.

Алгоритм регулировки уровня тока имеет 10 различных уровней (от уровня 1 до уровня 10) для отображения фактического тока в ткани во время активации режима RFast. Для живой ткани с низким импедансом отображается уровень 10, и уровень тока продолжает уменьшаться по мере коагуляции ткани. Наконец, когда ткань полностью коагулируется, отображается уровень 1.

Изображения индикатора уровня тока представлены на рисунке 30:

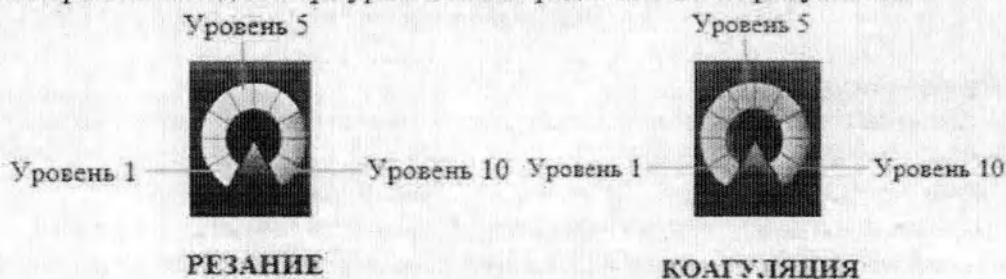


Рисунок 30 – Изображения индикатора уровня тока

В режиме RFast уровень тока отображается желтым цветом для резания (Cut) и синим – для коагуляции (Coag).

5.2.8 Выбор мощности при помощи ручки-держателя электрода с ручным переключением (опционально)

Дистанционное управление ЭХГ Shalya Vista обеспечивается с помощью электродов с ручным переключением. Таким образом, обеспечивается удобный и быстрый удаленный доступ к манипуляциям с настройками для последнего активированного режима во время хирургического вмешательства. Общий вид ручки-держателя электрода с ручным переключением показан на рисунке 31.

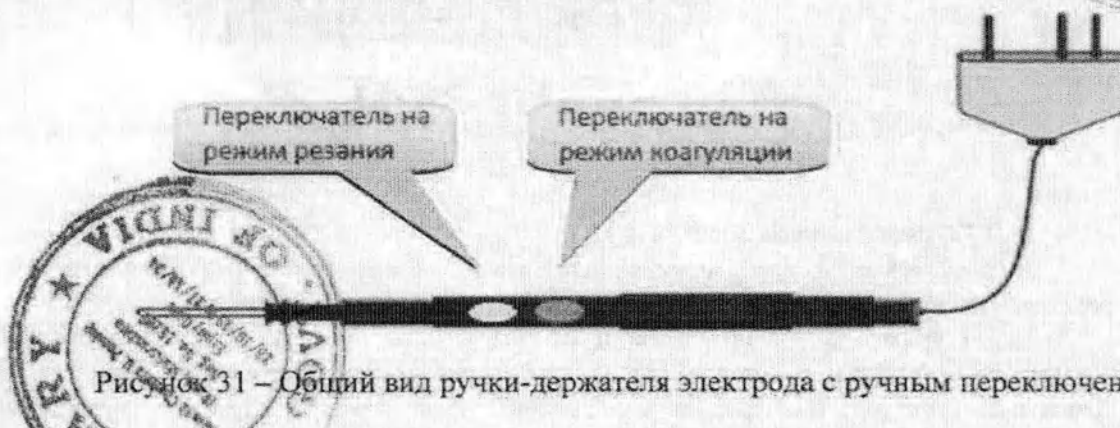
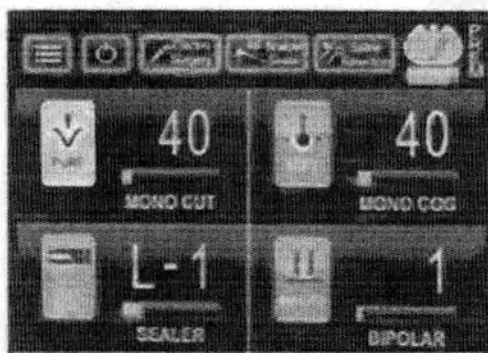


Рисунок 31 – Общий вид ручки-держателя электрода с ручным переключением

Во время работы в стандартном монополярном режиме электрод с ручным переключением (ручка-держатель для электрода) можно использовать для операций монополярного резания и монополярной коагуляции. Нажатие желтой кнопки активирует режим монополярного резания, а синей – режим коагуляции.

Пример смены режима приведен на Рисунке 32.





Предположим, что последним был активирован режим монополярного резания с настройкой мощности 40 Вт.

Теперь, если хирург хочет переключиться на новый режим: монополярной коагуляции с настройками мощности 30 Вт.

Чтобы войти: Нажмите обе кнопки одновременно.

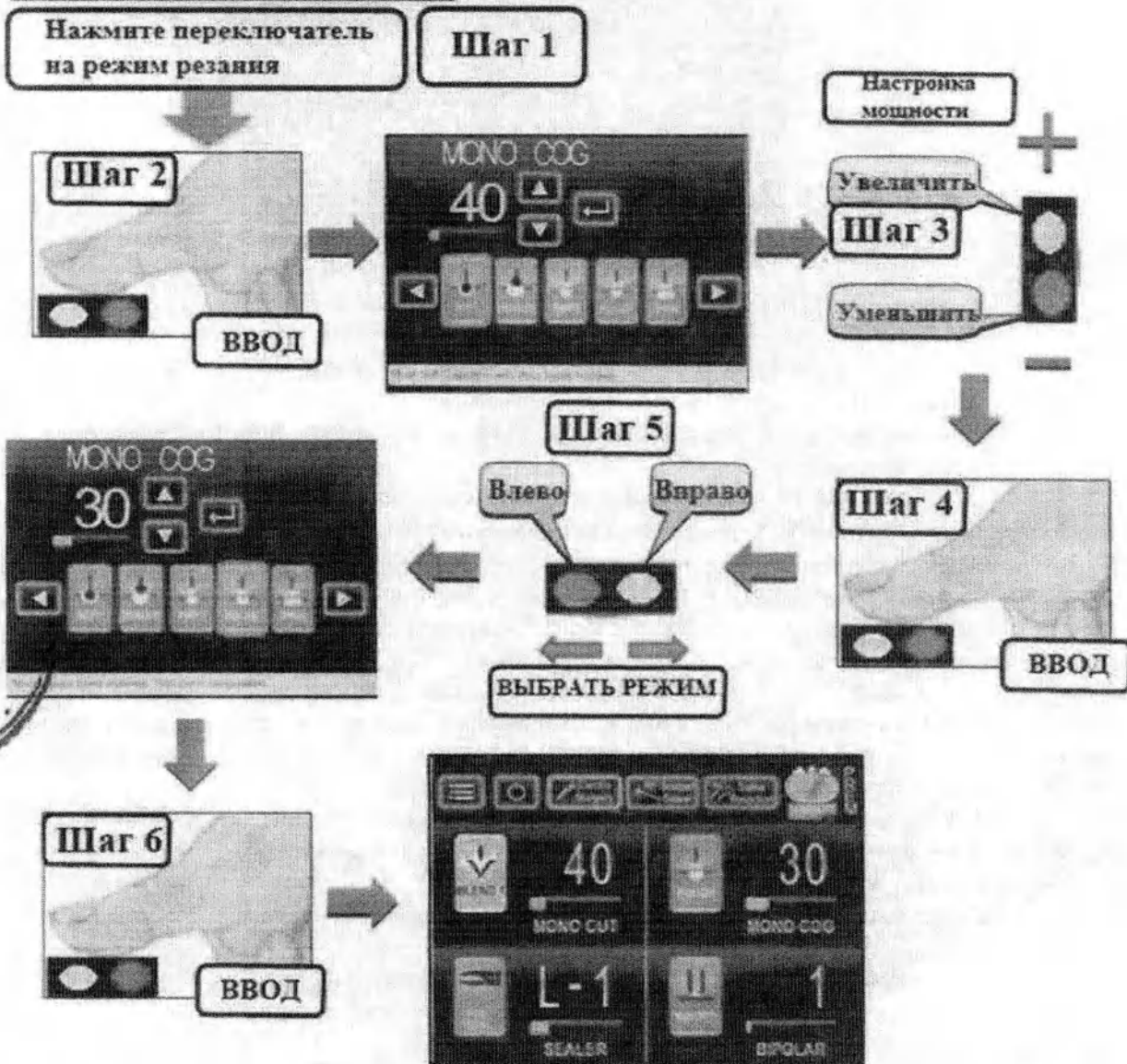


Рисунок 32 – Пример переключения режимов с помощью ручки-держателя электрода с ручным переключением



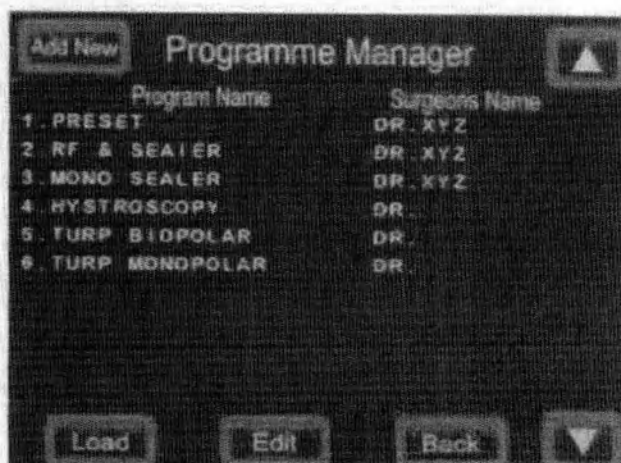


Рисунок 33 – Экран программирования генератора

5.2.9.1 Функция программы дает возможность редактировать, загружать и сохранять пользовательские программы.

5.2.9.2 Пользователь может загрузить любую программу, просто коснувшись ее имени и нажав кнопку «Загрузить».

5.2.9.3 Для прокрутки программ пользуйте кнопки со стрелками вверх/вниз.

Новую программу можно добавить, коснувшись на экране вкладки «Добавить новую». После нажатия на экране отобразится Экран 2 (Рисунок 34).

5.2.9.4 Чтобы добавить новую программу, выполните следующие действия.

5.2.9.5 Для редактирования предустановленных программ следуйте той же процедуре. Выберите программу и нажмите «Редактировать».

5.2.9.6 Алгоритм добавления новой программы (Рисунок 34).

1) Введите название программы, имя хирурга. Выберите нужный хирургический режим из «Электрохирургия», «ВЧ скальпель-коагулятор» или «Резание в физиологическом растворе» и нажмите вкладку «Установить мощность» (см. Экран 2).

2) Войдите в нужный режим и установите соответствующую мощность. Пользователь может установить мощность для нескольких хирургических процедур и хирургических режимов, как показано на Экране 3.

3) После выбора питания, процедур и режимов нажмите вкладку «Установить мощность» (Экран 3).

4) По завершении процедуры нажмите «Сохранить и вернуться» (Экран 2).



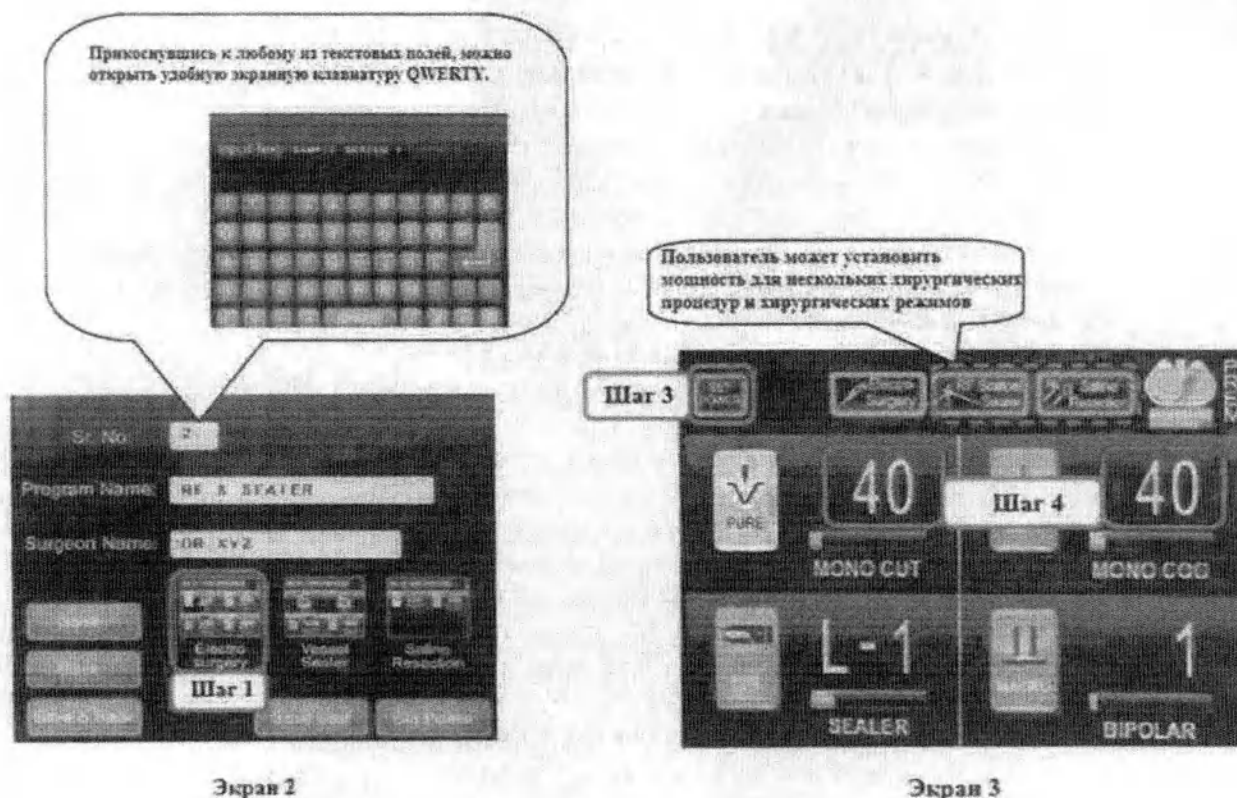


Рисунок 34 – Алгоритм добавления новой программы

Примечание: Процесс выбора мощности описан подробнее в п. 5.2.4 настоящего руководства.

5.2.10 Режим ожидания

Нажатие кнопки отключит все устройства ввода/вывода генератора. В режиме ожидания генератор не реагирует на какие-либо активации. Генератор покажет Экран 9 (рисунок 35).

Пользователь может выйти из режима ожидания в любой момент, нажав значок ; вход и выход из режима не повлияет ни на какие пользовательские настройки.



ЭКРАН 9

Рисунок 35 – Экран режима ожидания



6. ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ

- Опасность поражения электрическим током:

Особые указания – Никогда не снимайте крышку с оборудования.

- Перед хирургическим вмешательством:

Меры предосторожности – Изучите особые указания, меры предосторожности, предоставленные с настоящим генератором перед использованием.

- **Комплектующие под напряжением.** Опасность поражения электрическим током:

Особые указания – Не подключайте к генератору влажные комплектующие.

6.1 Подготовка генераторов:

6.1.1 Подготовка генератора SHALYA SIGMA+V.

6.1.1.1 При использовании ножного переключателя подключите его к соответствующему разъему на задней панели прибора.

6.1.1.2 Подключите инструмент к соответствующему разъему на передней панели.

6.1.1.3 Применяйте возвратный электрод пациента только при монополярной хирургии и подключайте его к разъему для возвратного электрода пациента на передней панели.

6.1.1.4 Проверьте или измените режим и настройку мощности.

6.1.1.5 Дополнительно – нажмите кнопку программы на главном экране, чтобы отобразить сохраненные программы. При необходимости, измените режим или настройки, если это потребуется в связи с изменением хирургических условий и размещением пациента. Это также зависит от индивидуальных навыков.

6.1.2 Подготовка генератора SHALYA VISTA VSERF.

6.1.2.1 Следите за тем, чтобы кабели электродов не перепутались.

6.1.2.2 При использовании ножного переключателя подключите его к соответствующему разъему инструмента на задней панели.

6.1.2.3 Подключите прибор к соответствующему разъему на передней панели.

6.1.2.4 Для одновременного выполнения монополярной коагуляции подключите принадлежность для монополярного режима к соответствующему разъему для инструмента и подключите принадлежность для монополярного режима к соответствующему разъему.

6.1.2.5 Для монополярной хирургии примените к пациенту только возвратный электрод пациента и подключите его к разъему для возвратного электрода пациента на передней панели.

6.1.2.6 Проверьте или измените режим и настройку мощности.

6.1.2.7 Дополнительно:

– нажмите кнопку вызова на передней панели, чтобы отобразить предыдущие настройки, если это необходимо.

– нажмите кнопку программы на главном экране, чтобы отобразить сохраненные программы. При необходимости, измените режим или настройки, если это потребуется в связи с изменением хирургических условий и размещением пациента. Следует учитывать индивидуальные навыки, хирургические условия и размещение пациентов, которые могут потребовать изменения настроек. Это также зависит от индивидуальных навыков.

6.2 Настройка генераторов

6.2.1 Настройка генератора SHALYA SIGMA+V.

6.2.1.1 Убедитесь, что генератор выключен (нажат выключатель питания (0)).

6.2.1.2 Поместите генератор на устойчивую ровную поверхность, например, на стол, оставив не менее 4-6 дюймов пространства по бокам и сверху для охлаждения. Как правило, верхняя, боковые и задняя панель нагреваются, когда генератор используется непрерывно в течение длительного периода времени.

6.2.1.3 Вставьте кабель питания генератора в разъем на задней панели.

6.2.1.4 Вставьте кабель питания генератора в разъем заземления.

6.2.1.5 Включите генератор, нажав выключатель питания (1). Проверьте следующее:

а) Загораются все визуальные индикаторы и дисплеи на передней панели.

б) Звуковые сигналы активации подтверждают правильность работы динамика.

6.2.1.6 Если самотестирование прошло успешно, раздастся звуковой сигнал. Проверьте следующее:

а) На каждом дисплее отображается настройка мощности 1 Вт.

б) Индикатор PREM Alarm горит красным. Если самотестирование прошло успешно, подключите комплектующие и настройте элементы управления генератором.

6.2.2 Настройка генератора SHALYA VISTA VSERF.

6.2.2.1 Убедитесь, что генератор выключен (нажат выключатель питания (0)).

6.2.2.2 Поместите генератор на устойчивую ровную поверхность, например, на стол, оставив не менее 4-6 дюймов пространства по бокам и сверху для охлаждения. Как правило, верхняя, боковые и задняя панель нагреваются, когда генератор используется непрерывно в течение длительного периода времени.

6.2.2.3 Вставьте силовой кабель генератора в розетку на задней панели.

6.2.2.4 Вставьте силовой кабель генератора в розетку с заземлением.

6.2.2.5 Включите генератор, нажав выключатель питания (1). Проверьте следующее:

а) Загораются все визуальные индикаторы и дисплеи на передней панели.

б) Звуковые сигналы активации подтверждают правильность работы динамика.

6.2.2.6 Если самотестирование прошло успешно, раздастся звуковой сигнал. Проверьте следующее:

а) Индикаторы над кнопками режима по умолчанию светятся зеленым.

б) Каждый дисплей показывает установленную мощность 1 ватт.

в) Индикатор PREM Alarm горит красным. Если внутренняя диагностика прошла успешно, подключите комплектующие и настройте элементы управления генератором.

6.3 Текущий контроль возвратного электрода пациента(PREM)

Электрод PREM используется в монополярных хирургических режимах. Обязательно контролируйте надлежащий контакт между кожей пациента и возвратным электродом пациента. Полоса под значком PREM указывает на правильность контакта. Значения полосы приведены в таблице 35. Способ подключения возвратного электрода пациента показан на Рисунке 36.

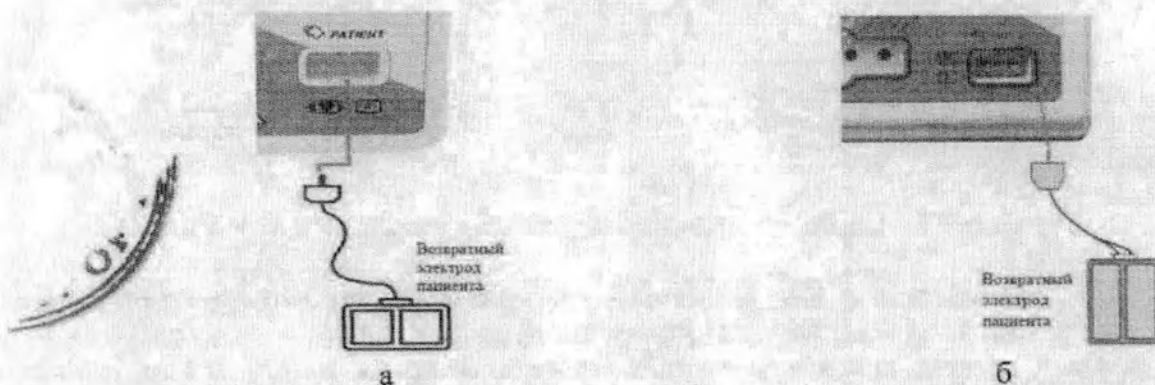
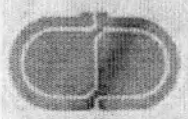


Рисунок 36 - Подключение возвратного электрода пациента, где: а – генератор SHALYA SIGMA+V, б - SHALYA VISTA VSERF

Таблица 35

Значок	Качество контакта
	Отличный 100% контакт с пациентом.
	Безопасный Надлежащий и безопасный контакт с пациентом
	Средний Контакт с пациентом умеренный и достаточно эффективный. По возможности, попытайтесь улучшить контакт, правильно подключите

	двухсекционную пластину PREM. Примите соответствующие меры для улучшения качества контакта.
	Недостаточный Не рекомендуется продолжать операцию; Проверьте подключение PREM или замените электроды PREM.
	Нет контакта Пластина пациента PREM не подсоединена или повреждена.

6.4 Хирургические режимы и подключение комплектующих

6.4.1 Настройки режима программы для хирургического вмешательства в SHALYA SIGMA+V

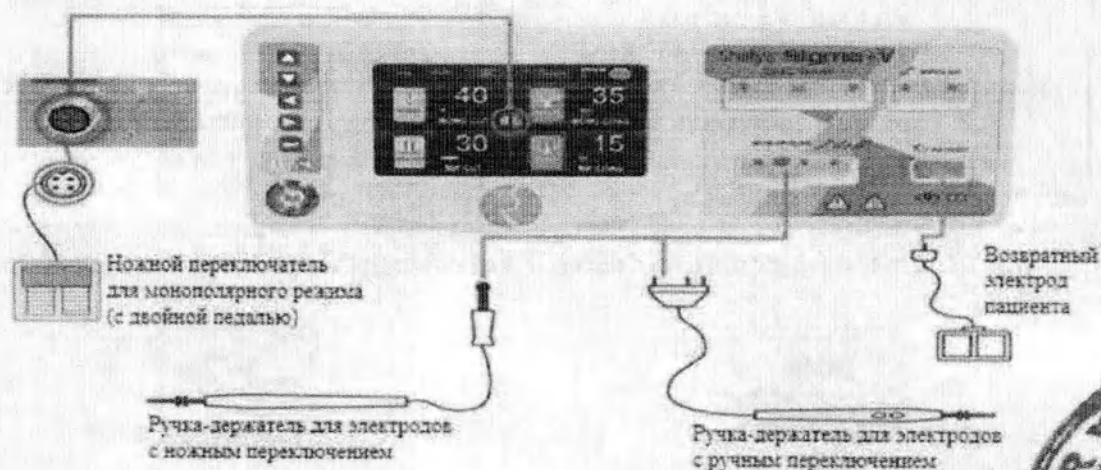


Рисунок 37 – Схема подключения принадлежностей к SHALYA SIGMA+V

1) Для монополярного хирургического вмешательства вставьте комплектующую от ножного или ручного переключателя в разъем на передней панели и подсоедините ножной переключатель к разъему для ножного переключателя на задней панели. Также подключите возвратный электрод пациента к разъему на передней панели (Рисунок 38).



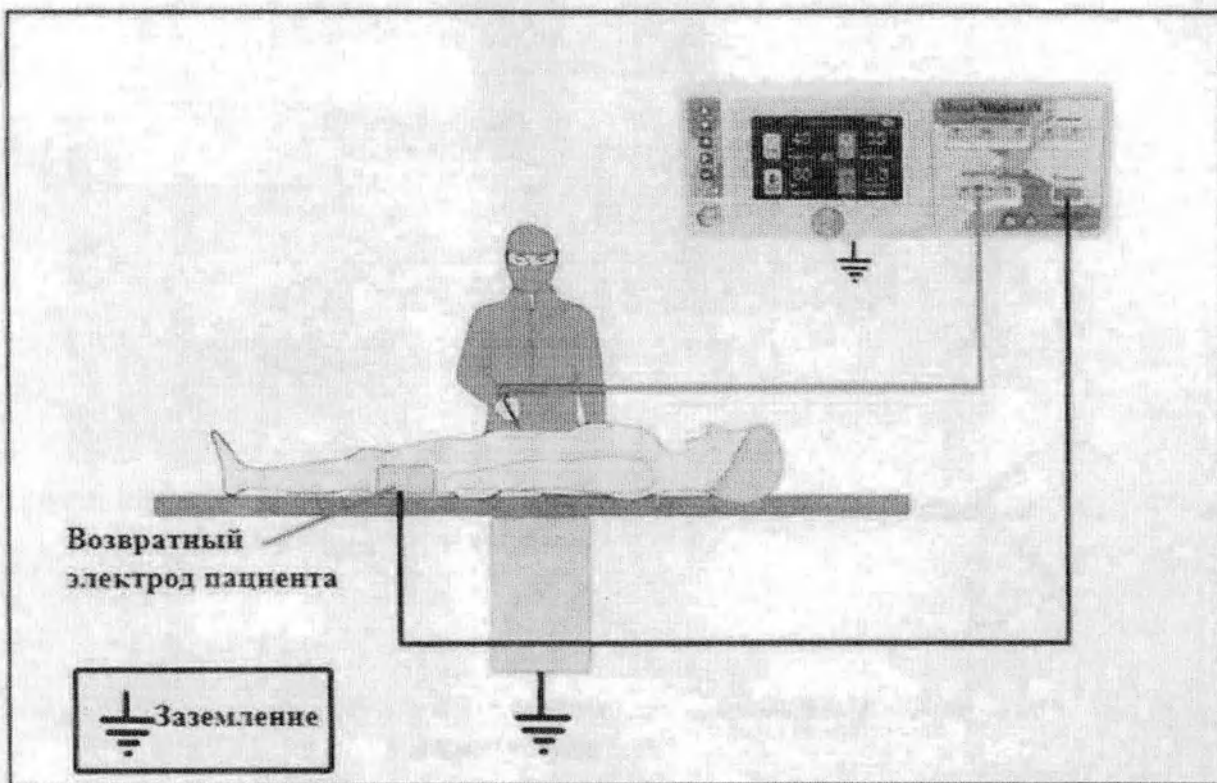


Рисунок 38 – Подключение заземления и возвратного электрода пациента к SHALYA SIGMA+V

Внимание: возвратный электрод пациента требуется только для монополярных режимов хирургического вмешательства.

2) При хирургическом вмешательстве в биполярном режиме вставьте биполярный инструмент в соответствующий разъем на передней панели, а ножной переключатель – в соответствующий разъем на задней панели (Рисунок 39).

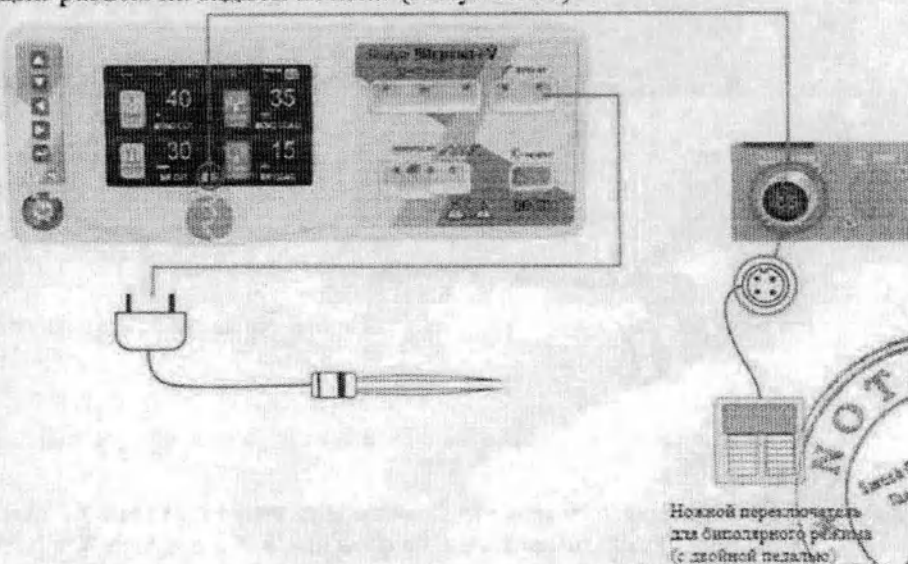


Рисунок 39 – Подключение биполярного инструмента

3) При коагуляции вставьте ручку-держатель для биполярного режима-или коагуляции в разъем на передней панели и подключите ножной переключатель к соответствующему разьему на задней панели (Рисунок 40).



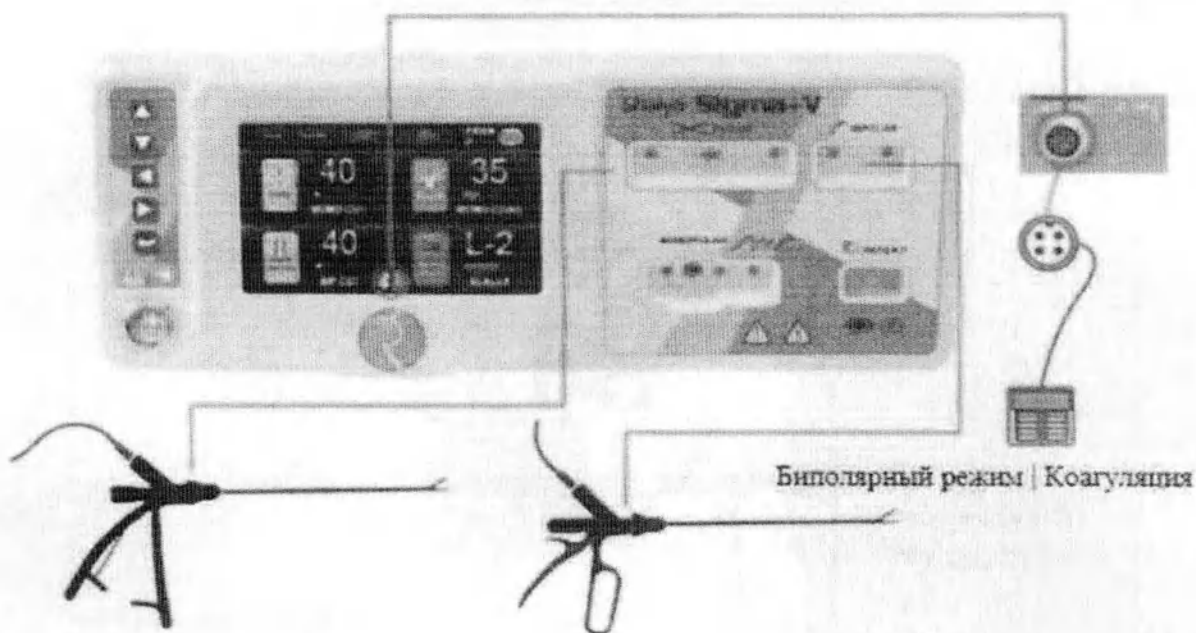


Рисунок 40 – Подключение принадлежностей для хирургического вмешательства в биполярном режиме

4) Для коагуляции и резания вставьте осушитель в разъем на передней панели, подключите ножной переключатель в разъем для ножного переключателя на задней панели и выберите опцию Pulse bi-cut в режиме резания и L2/L3 в режиме коагуляции (Рисунок 41).



Рисунок 41 – Подключение принадлежностей для коагуляции

6.4.2.1 Хирургические режимы и подключение комплектующих SHALYA VISTA VSERF
6.4.2.1.1 Электрохирургический режим (режим ЭХГ) SHALYA VISTA VSERF
Монополярный и биполярный режимы





Схема подключения принадлежностей в монополярном и биполярном режимах приведена на рисунке 42.

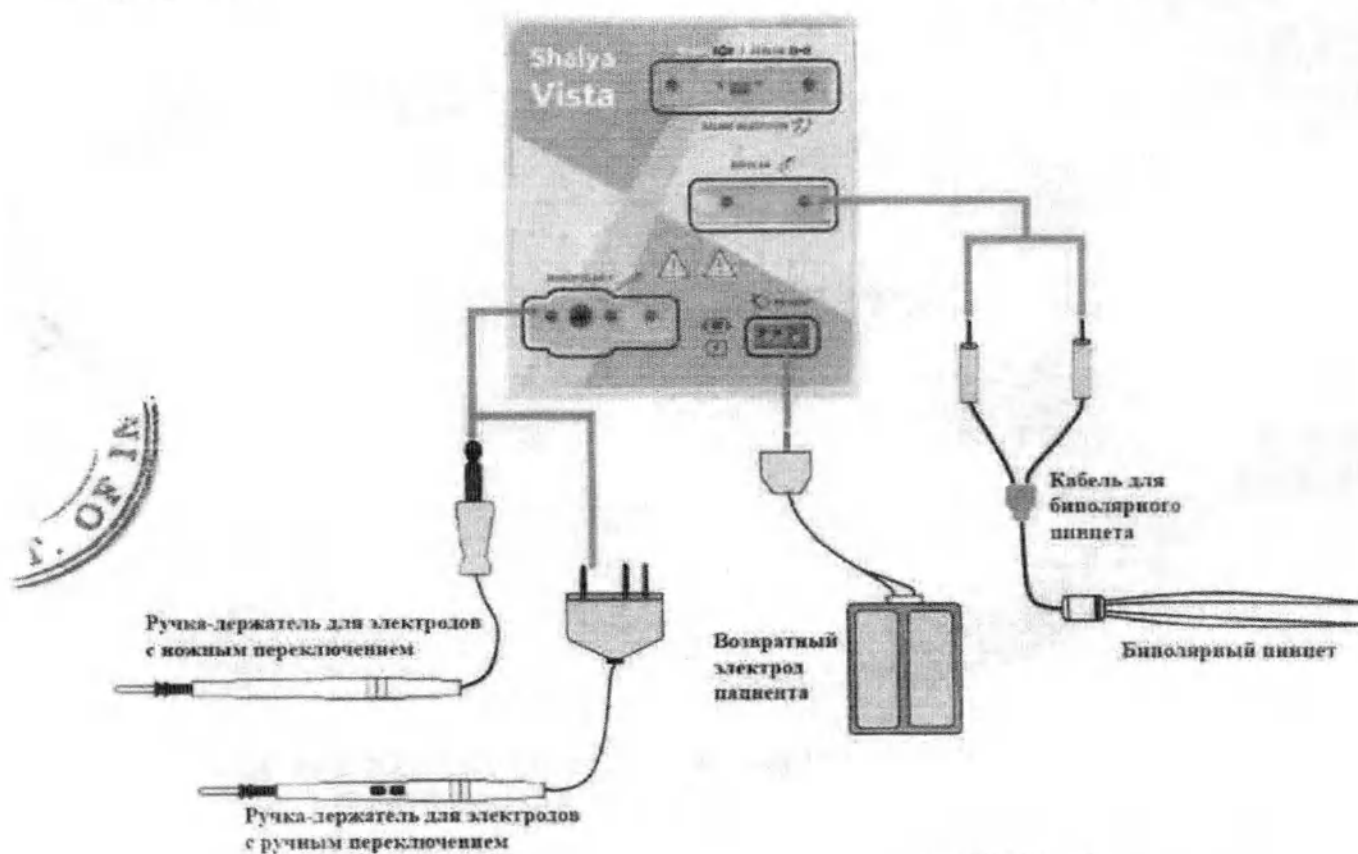


Рисунок 42 – Схема подключения принадлежностей в монополярном и биполярном режимах.

II. Монополярный режим, биполярный режим и режим коагуляции.





Рисунок 44 – Выбор функции ножного переключателя в режиме ЭХГ

1) Конфигурации по умолчанию:

Каждый раз при включении или повторном запуске генератор, по умолчанию загружаются настройки для ножных переключателей.

Внимание:

Для использования этих входных разъемов для ножного переключения для функций, отличных от заданных по умолчанию, пользователь должен настроить их вручную.

При использовании электродов, используемых при ножном переключении, пользователь должен подключить ножные переключатели к соответствующим портам на задней панели.

2) Монопольный режим

Как показано на Рисунке 45, пользователь может подключить электроды ручного или ножного переключения (ручку) к монополярному разъему. Ножной переключатель подключается к разъему для ножного переключателя для монополярного режима с двойной pedalю на задней панели.

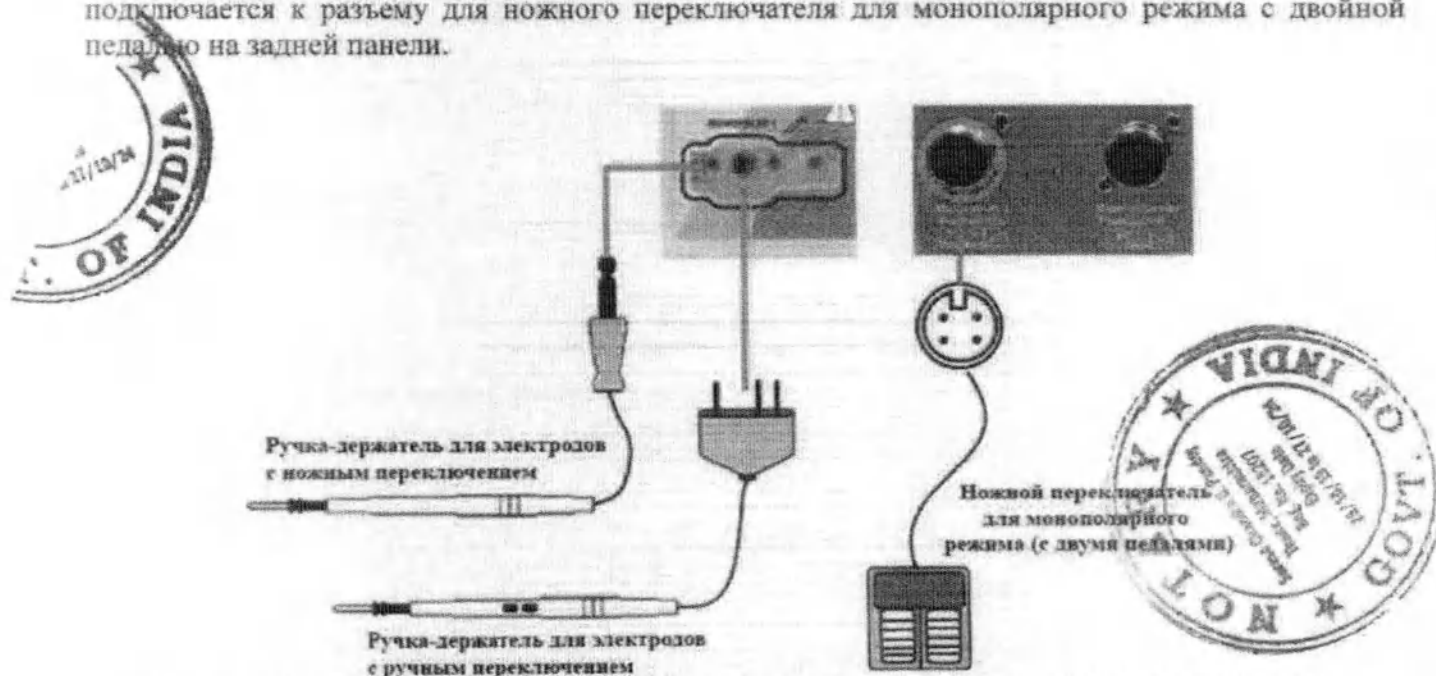


Рисунок 45 – Пример подключения ножного переключателя в монополярном режиме.

Внимание: Пользователь должен быть внимательным при выборе между соответствующими входами.

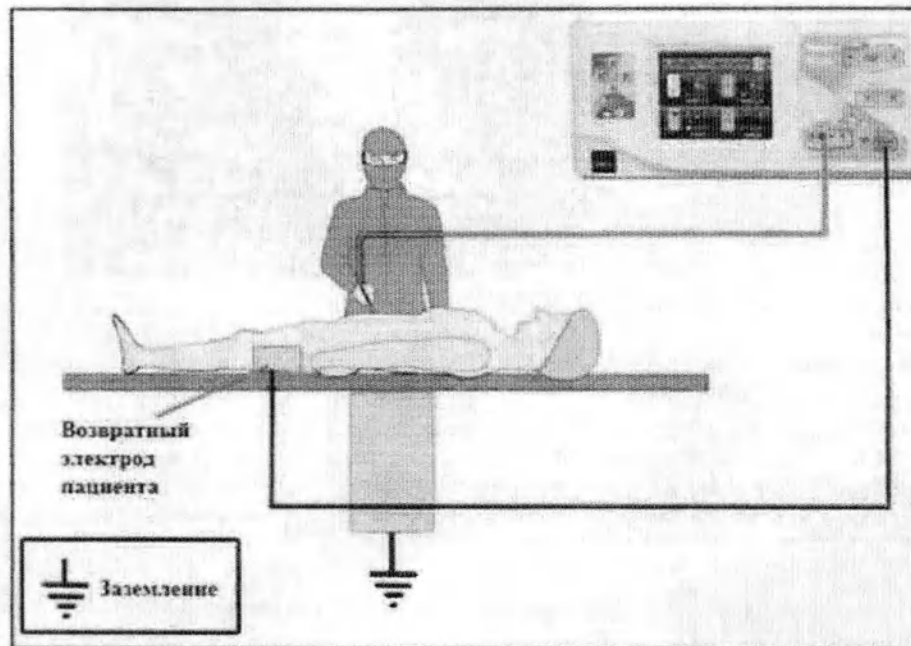


Рисунок 46 – Соединение с пациентом (Монополярный режим)

Внимание: Возвратный электрод пациента нужен только для монополярных электрохирургических режимов.

3) Выбор ножного переключателя с одинарной педалью для коагулятора и биполярного режима:

При использовании биполярного устройства или коагулятора в режиме электрохирургии у пользователя есть два варианта выбора ножного переключателя:

а) Одинарный ножной переключатель в разьеме ножного переключателя для биполярного режима/ режима коагуляции (с одинарной педалью) на задней панели.

Одинарный ножной переключатель в разьеме ножного переключателя для биполярного режима/ режима коагуляции (с одинарной педалью)

- После включения генератора в режиме электрохирургии ножной переключатель с одинарной педалью настроен на активацию биполярного режима по умолчанию.

- Если пользователь намерен использовать переключатель с одинарной педалью для активации коагулятора, нужно выполнить настройки.

- Нажатие значка касания в режиме коагуляции удалит крестик с значка, что обеспечит возможность использования ножного переключателя с одинарной педалью для коагуляции.

- Чтобы вернуть функции биполярного режима, пользователь должен настроить ножной переключатель в биполярный режим. Перейдя в биполярный режим и удалив крестик на синем ножном переключателе (который является значком ножного переключателя с одинарной педалью), он станет функциональным для биполярного режима.



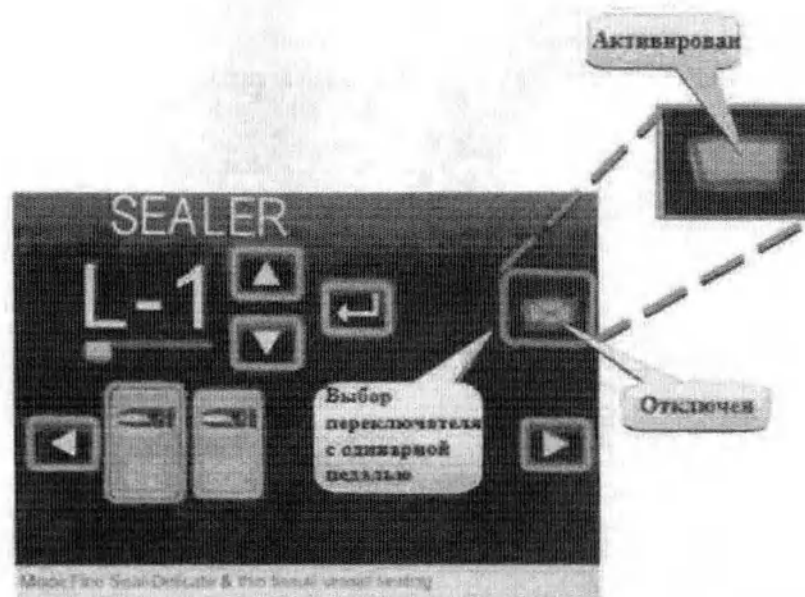


Рисунок 46 - Одинарный ножной переключатель в разьеме ножного переключателя для биполярного режима/ режима коагуляции (с одинарной педалью) на задней панели.

6.4.2.2 Режим ВЧ-скальпеля-коагулятора



а) Подключение комплектующих в режиме ВЧ скальпеля-коагулятора (рисунок 47).

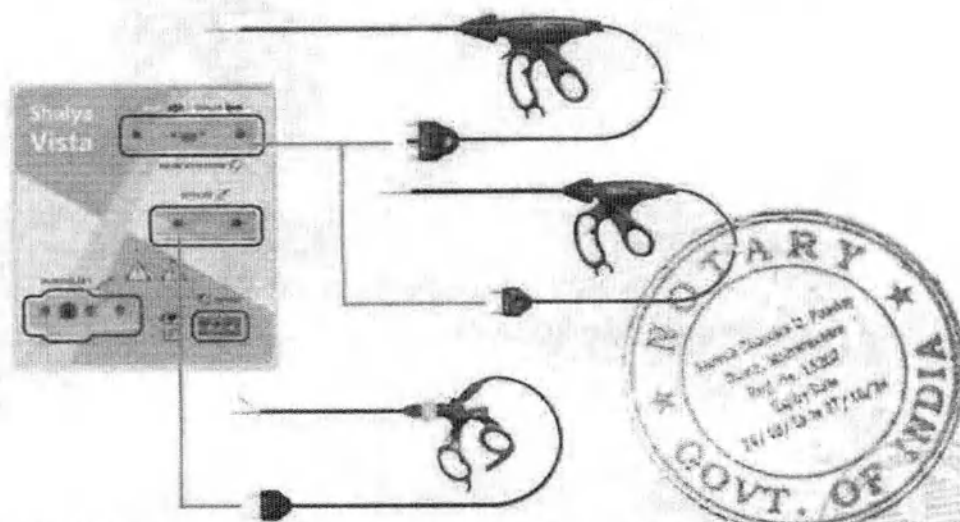


Рисунок 47 – Подключение комплектующих в режиме ВЧ-скальпеля

б) Подключение ножных переключателей в режиме ВЧ скальпеля – коагулятора

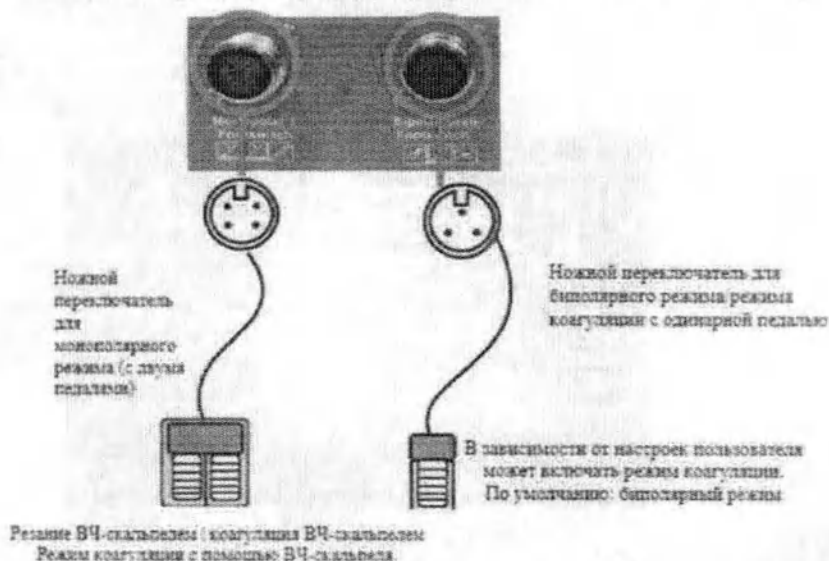


Рисунок 48 – Схема подключения ножных переключателей в режиме ВЧ-скальпеля

В режиме ВЧ скальпеля пользователь должен подключить ножной переключатель с двойной педалью к соответствующему разъему на задней панели, как показано на Рисунке 48. Пользователь может выбрать режим ВЧ резания (RFS Cut) (желтый) или режим ВЧ коагуляции (RFS Coag) (синий) в зависимости от области применения.

Ножной переключатель с двойной педалью в разъеме ножного переключателя Monopolar-1 (Рисунок 49)

- В двойная педаль ножного переключателя настроена на коагуляцию – биполярный режим по умолчанию.

- Ножной переключатель-1 (желтого цвета) можно использовать для активации коагулятора.

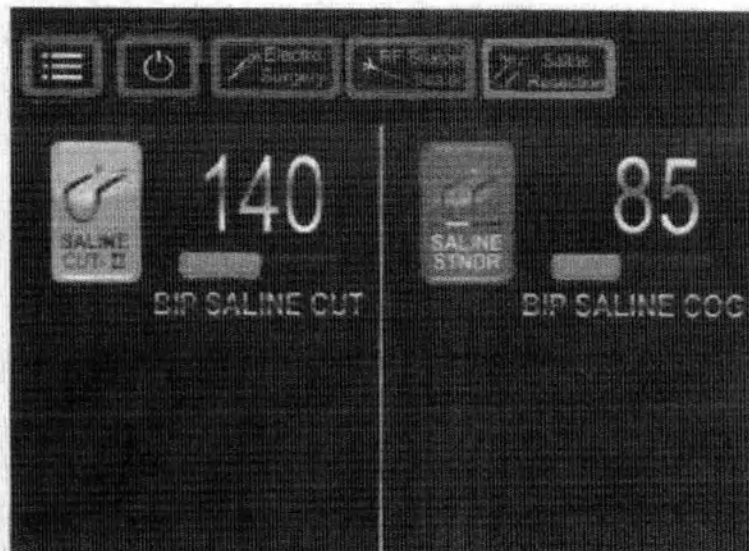
- Ножной переключатель-2 (синего цвета) можно использовать для активации биполярного режима.



Рисунок 49 – Переключатель с двойной педалью в разъеме Monopolar-1



6.4.2.3 Режим резания в физиологическом.



а) Подключение комплектующих в режиме резания в физиологическом растворе показано на Рисунке 50.

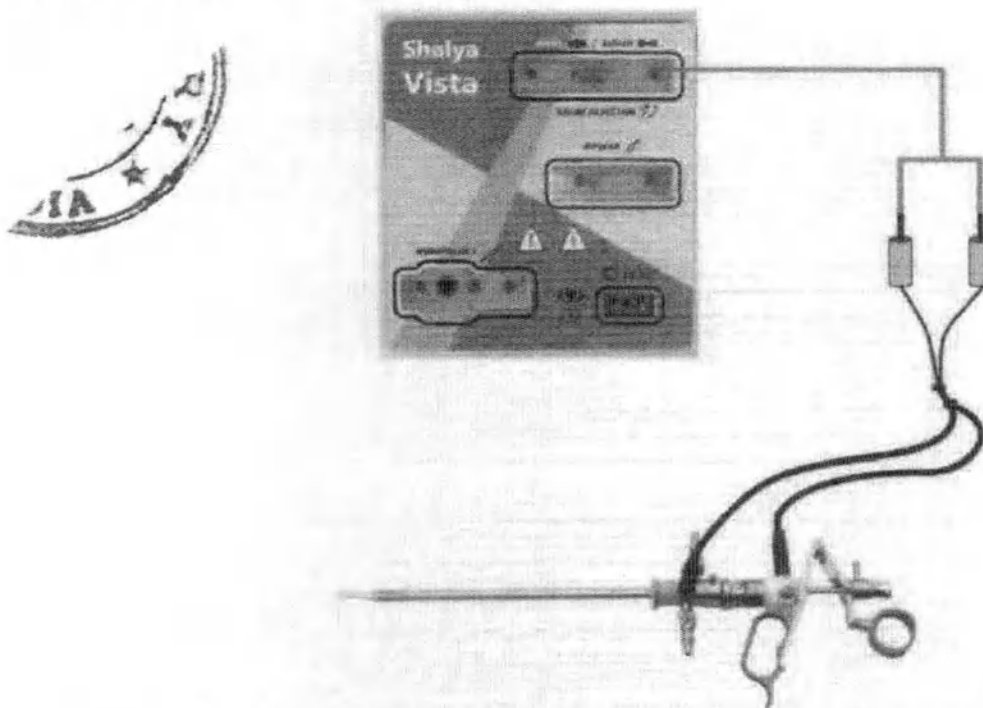


Рисунок 50 – Подключение комплектующих в режиме резания в физиологическом растворе

б) Подключение ножного переключателя в режиме резания в физиологическом растворе показано на Рисунке 51.





Рисунок 51 – Подключение ножного переключателя в режиме резания в физиологическом растворе

В режиме резания в физиологическом растворе пользователь должен подключить ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя в монополярном режиме на задней панели, как показано на Рисунке 51. Пользователь может выбрать Резание в физиологическом растворе (желтый) или Коагуляцию в солевом растворе (синий) – в зависимости от области применения.

7. ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

7.1 Меры предосторожности:

- Запрещается снимать крышку с инструмента.
- Всегда выключайте генератор и отключайте его от сети перед очищением.
- Не очищайте генератор абразивными средствами, которые могут вызвать его повреждение.

- Везде, где возможно, для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

- Следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы, за исключения случая, когда эти вещества отсасываются.

7.2 Подготовка генератора для повторного использования.

- 1) Отключите генератор при помощи выключателя на передней панели.
- 2) Если используется возвратный электрод пациента, снимите его с пациента. Отсоедините все остальные комплектующие от передней панели.

- Если принадлежность предназначена для одноразового использования, утилизируйте ее в соответствии с установленным порядком.

- Если принадлежность предназначена для многократного использования, очистите и повторно стерилизуйте его в соответствии с инструкциями производителя.

- 3) Отсоедините ножной переключатель, если таковой используется, и поместите его на хранение.

7.3 Санитарная обработка генератора

- 1) Извлеките шнур питания из розетки.

Тщательно протрите все поверхности генератора и шнура питания мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством и влажной тканью. Строго соблюдайте процедуры очистки, указанные в руководстве. Не допускайте попадания жидкостей в корпус. Генератор не подлежит стерилизации.

- 2) Используйте генератор только после полной очистки прибора.



7.4 Санитарная обработка инструментов

- 1) Требуется очищать все инструменты, в которых есть просветы и пустоты.
 - 2) Для обработки деталей не применяйте абразивные материалы, так как они могут повредить внешнюю поверхность инструмента. Вместо них рекомендуется пользоваться мягкой щеткой и хлопчатобумажную ткань.
 - 3) Для окончательного ополаскивания используйте дистиллированную деминерализованную воду.
 - 4) Не используйте жесткую воду (с высоким уровнем минерализации), это может повлиять на работу прибора.
 - 5) По возможности используйте для очистки ферментное моющее средство с нейтральным уровнем кислотности. Если используются щелочные моющие средства, их необходимо полностью смыть с устройств. Не используйте агрессивные жидкости.
 - 6) Во время промывания и стерилизации температура не должна превышать 130°C. Стерилизация холодным замачиванием обычно не рекомендуется и выполняется, если необходимо, для всех инструментов.
 - 7) После разборки необходимо выполнить следующие шаги ручной очистки:
 - а) Поместите все компоненты в жидкость, растворяющую ферменты крови не менее, чем на пять минут, легко встряхивая.
- Примечание:** При наличии вещества, содержащего белок, рекомендуется более длительное замачивание.
- б) Для максимально тщательного очищения поместите инструменты в раствор вертикально.
 - в) Тщательно промывайте водопроводной водой в течение 5 минут.
 - г) Очистите все поверхности инструмента раствором моющего средства.
 - д) Почистите поверхности мягкой щеткой. Осторожно обращайтесь с соединителями шнуров, фитингами и соединениями.
 - е) Перемещайте мягкие щетки вверх и вниз, чтобы полностью очистить отверстие.
 - ж) Для промывки можно использовать сжатый воздух, если имеется соответствующая форсунка и можно контролировать давление. Ультразвуковые ирригаторы также являются полезным способом промывки инструментов с отверстиями для удаления мусора из труднодоступных мест, и с их помощью это можно выполнить за меньшее время, чем при очищении вручную. Продолжительность цикла не должна превышать пяти минут, а температура воды не должна быть выше 50°C.
 - з) Тщательно промывайте инструменты под проточной дистиллированной водой не менее пяти минут.

7.4.1 Инструменты для коагуляции сосудов

- а) Приготовьте чистящий раствор, содержащий 50% H₂O и 50% допустимого дезинфицирующего средства.
- б) Не используйте физиологический раствор для очистки инструмента во время операции.
- в) В случае использования нестерилизованных лезвий, установите лезвие и соберите инструмент до его упаковки и отправки на стерилизацию.
- г) Оберните тканью все детали и комплект по отдельности, так как во время стерилизации открытый комплект может повредить изоляцию других частей.
- в) Упакуйте все обернутые тканью комплекты инструментов в одну пачку и отправьте на стерилизацию.



8. ИНСТРУМЕНТЫ

8.1 Биполярный пинцет.

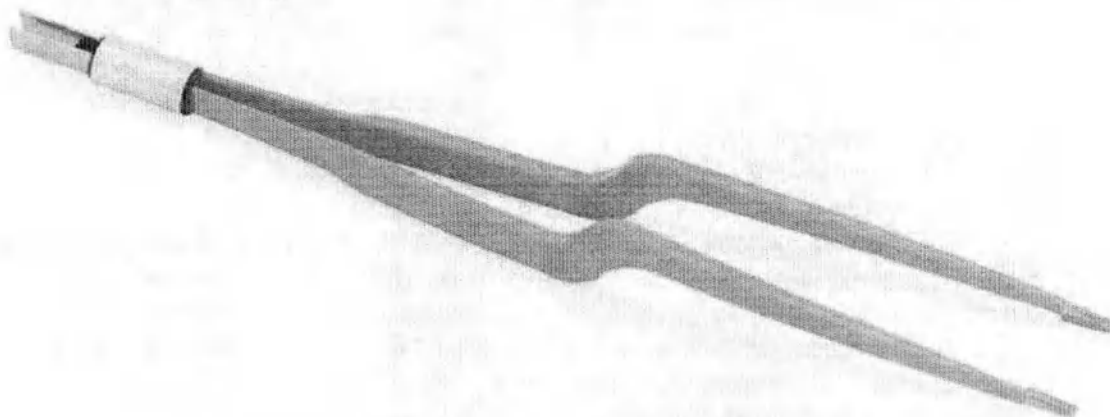


Рисунок 52 – Общий вид биполярного пинцета

Биполярные пинцеты предназначены для коагуляции тканей и сосудов. Ткань, попадая между браншами, под действием тока рассекается и коагулируется.

8.2 Лигирующий зажим и Зажим BiClamp.

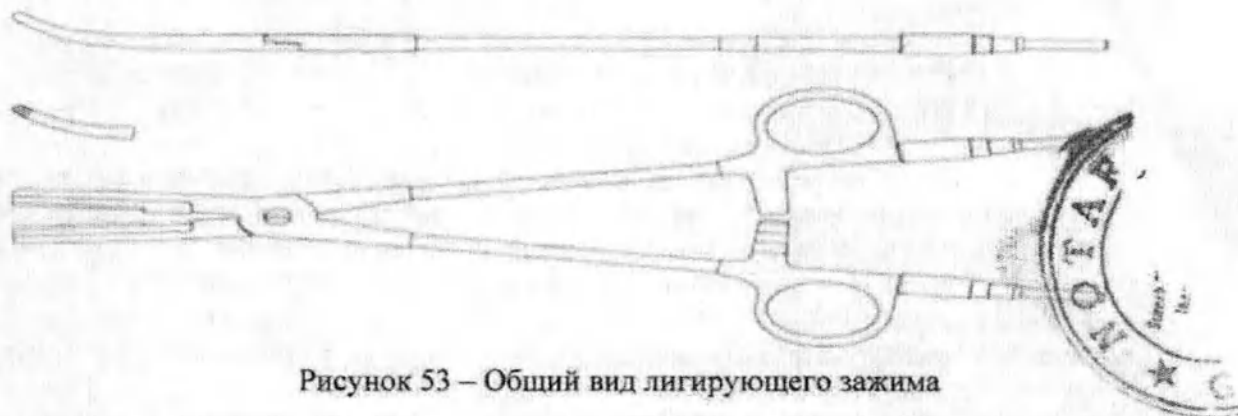


Рисунок 53 – Общий вид лигирующего зажима

Лигирующие зажимы предназначены для заваривания сосудов за счет комбинации термического и механического воздействия. Участок ткани с содержащимися в ней сосудистыми структурами, венами и артериями, сдавливается между браншами зажима. Ткань пересекается по сформированному гомогенному коллагенату или между скоагулированными участками.

8.3 Ручки-держатели для электродов.

Ручка-держатель предназначена для управления активным электродом. Электрод вставляется в ручку и активируется с помощью кнопок расположенных на держателе (ручное управление) или с помощью ножной педали (ножное управление).

8.3.1 Монополярный электрод ручка с ручным переключением (многоразовый).



Рисунок 54 – Общий вид ручки-держателя электрода с ручным переключением

Во время нормальной работы в монополярном режиме электрод с ручным переключением (ручку) можно использовать для операций монополярного резания и монополярной коагуляции. Нажатием желтой кнопки активируется выходной сигнал монополярного резания, а синей – выходной сигнал монополярной коагуляции.

Использование в качестве средства удаленного контроля:

1) Для активации средства удаленного контроля нажмите кнопки для резания и коагуляции одновременно.

2) Активируйте нужный режим посредством соответствующего входного сигнала, т.е. войдите в режим резания, нажмите кнопку резания (желтую).

Аналогично, чтобы войти в режим коагуляции, нажмите соответствующую кнопку (синюю).

3) Одновременно нажмите кнопки Cut & Coag, чтобы войти в последний активированный режим, для которого необходимо установить мощность.

4) Используйте кнопки Cut и Coag для увеличения и уменьшения мощности соответственно. Нажмите клавишу ввода (см. Примечания).

5) Выберите клавиши для переключения между режимами.

6) После выбора нужного режима и мощности нажмите клавишу ввода (см. Примечание) и активируйте соответствующий входной сигнал.

Примечания:

- Можно активировать мощность для последнего активированного режима.
- Для команды ввода: нажмите кнопки для резания и коагуляции одновременно.



Рисунок 55 – Назначение кнопок ручки-держателя при удаленном контроле

8.3.2 Держатель электродов для ножного переключателя.

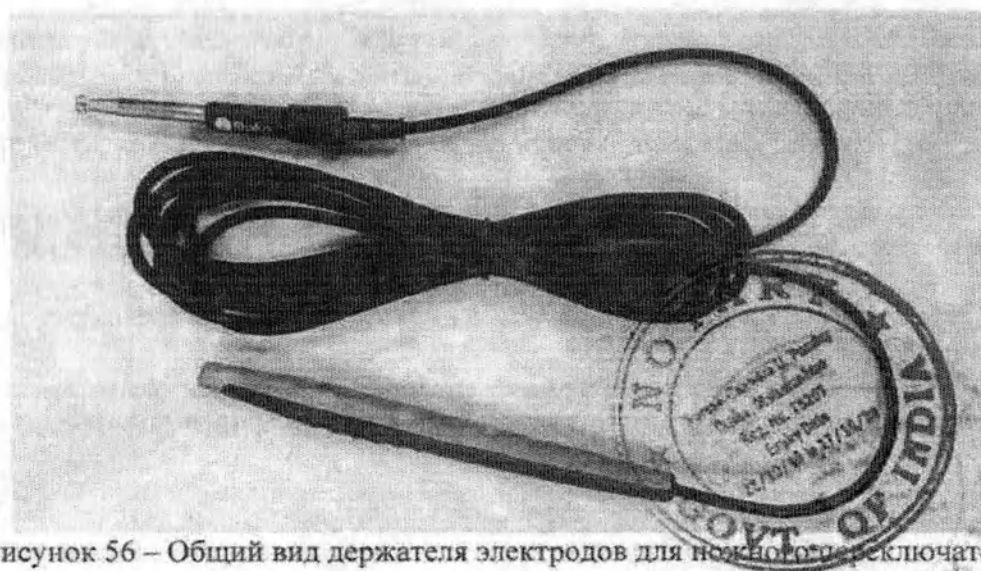


Рисунок 56 – Общий вид держателя электродов для ножного переключателя

Во время нормальной работы в монополярном режиме электрод с ножным переключением можно использовать для операций монополярного резания и монополярной коагуляции. Нажатием желтой клавиши на ножной педали активируется выходной сигнал монополярного резания, а синей – выходной сигнал монополярной коагуляции.

8.4 Электроды монополярные.

Монополярные активные электроды предназначены для рассечения тканей, мелких сосудов и в некоторых случаях для коагуляции, например при использовании электрода-шар. Для конизации шейки матки используются петли круглой формы или формы паруса.

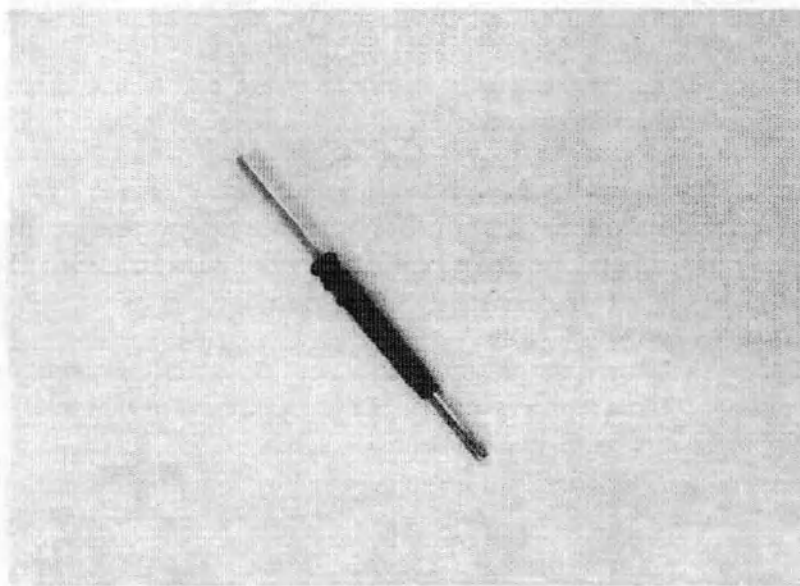


Рисунок 57 – Общий вид электродов

8.5 Инструменты для коагуляции.

8.5.1 Общий вид инструментов для коагуляции (Рисунок 58):

1) Рукоятка лигирующего инструмента.

Предназначена для манипулирования прямой вставкой лигирующего инструмента в процессе проведения процедуры лигирования сосудов и тканей.

2) Рукоятка «Аксер Флекс»; Биполярная рукоятка «Аксер Флекс Б» с пружиной; Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором; Рукоятка «Аксер Макс»; Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой).

Предназначены для манипулирования круглой (высушивающей) вставкой зажима «МЕРИЛЭНД»; треугольной вставкой зажима «МЕРИЛЭНД»; вставкой захватывающего фенестрированного зажима; вставкой захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД» в процессе проведения процедуры лигирования сосудов и тканей.

3) Прямая вставка лигирующего инструмента и вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД».

Осуществляет непосредственный контакт с тканью, сосудами при выполнении процедуры лигирования при проведении открытой или лапароскопической хирургии.

4) Круглая (высушивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД»; треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД»; вставка захватывающего фенестрированного зажима; вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД».

Осуществляет непосредственный контакт с тканью, сосудами при выполнении процедуры лигирования при проведении открытой или лапароскопической хирургии



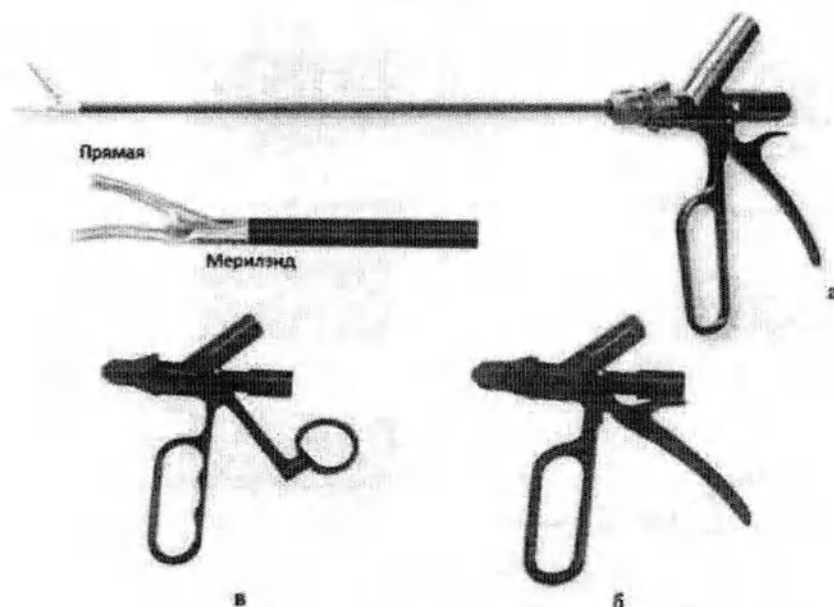


Рисунок 58 – Общий вид рукояток

Возможные формы вставок (круглая и треугольная) представлены на Рисунке 59.



Рисунок 59 - Возможные формы вставок

8.5.2 Алгоритм сборки лигирующего инструмента (5 мм) для коагуляции представлен на рисунке 60.

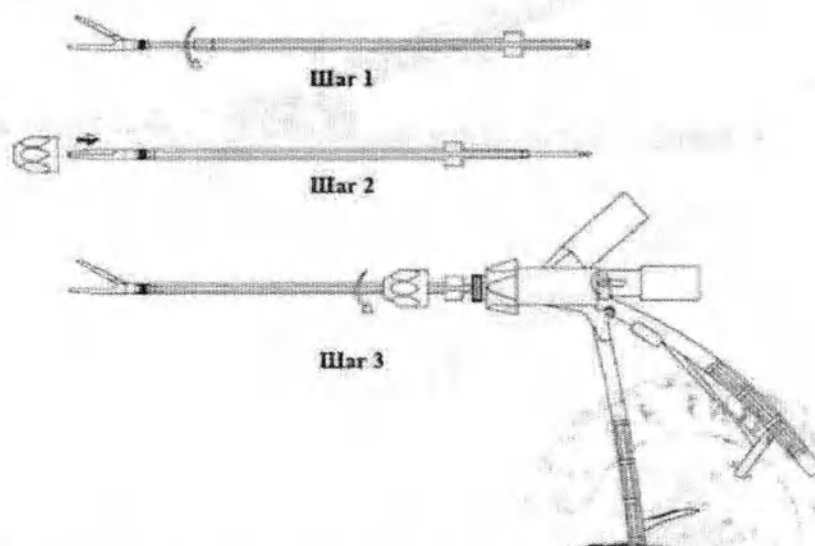
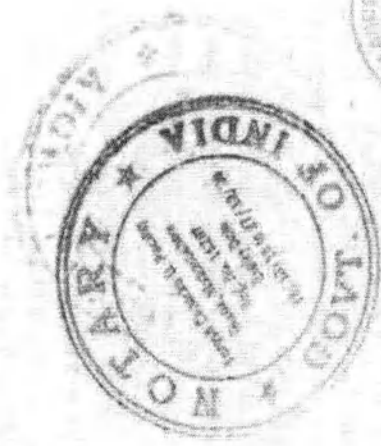
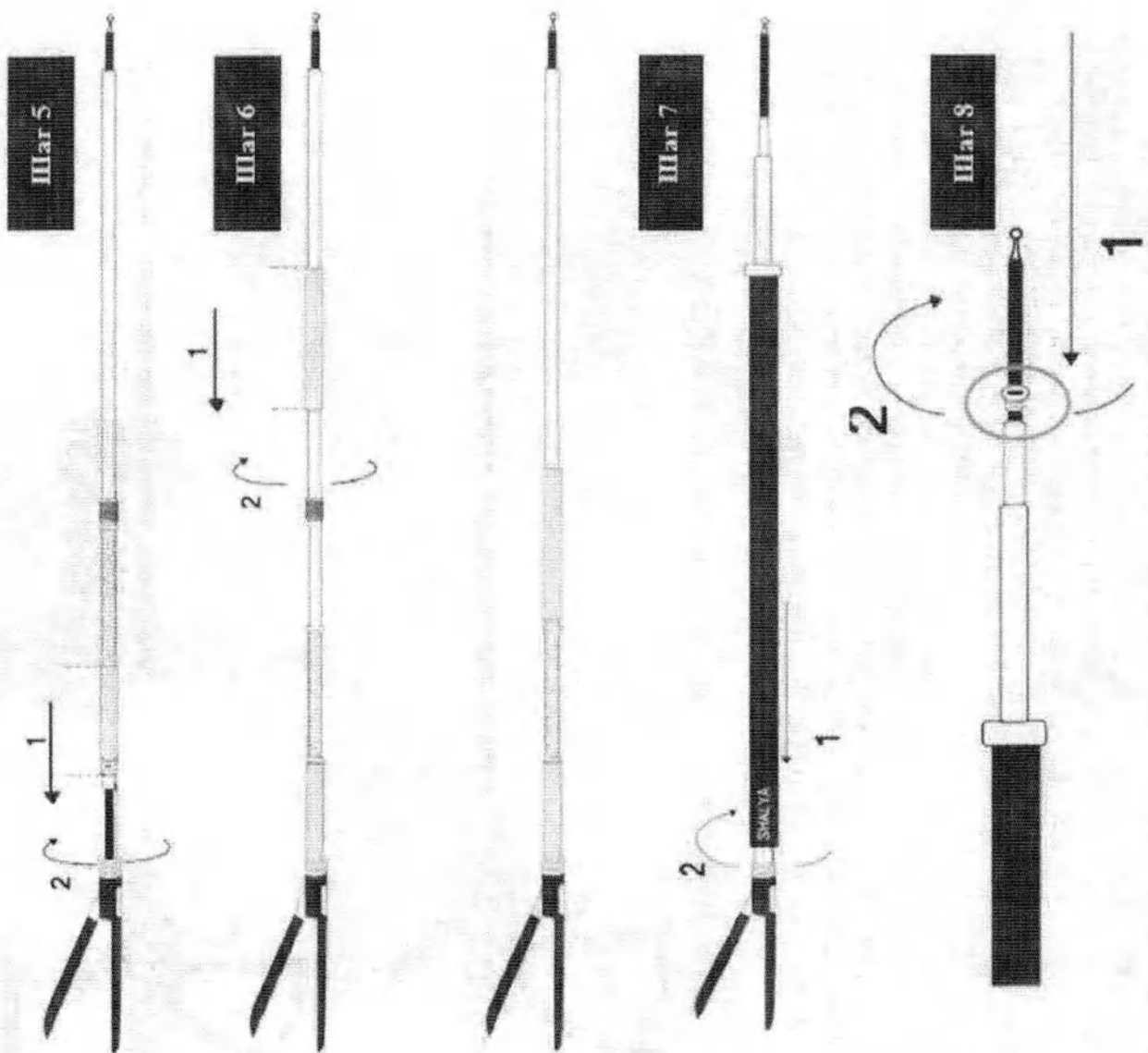


Рисунок 60 – Алгоритм сборки лигирующего инструмента (5мм)

8.5.3 Алгоритм сборки лигирующего инструмента (10 мм) представлен на Рисунке 61.







OF IN

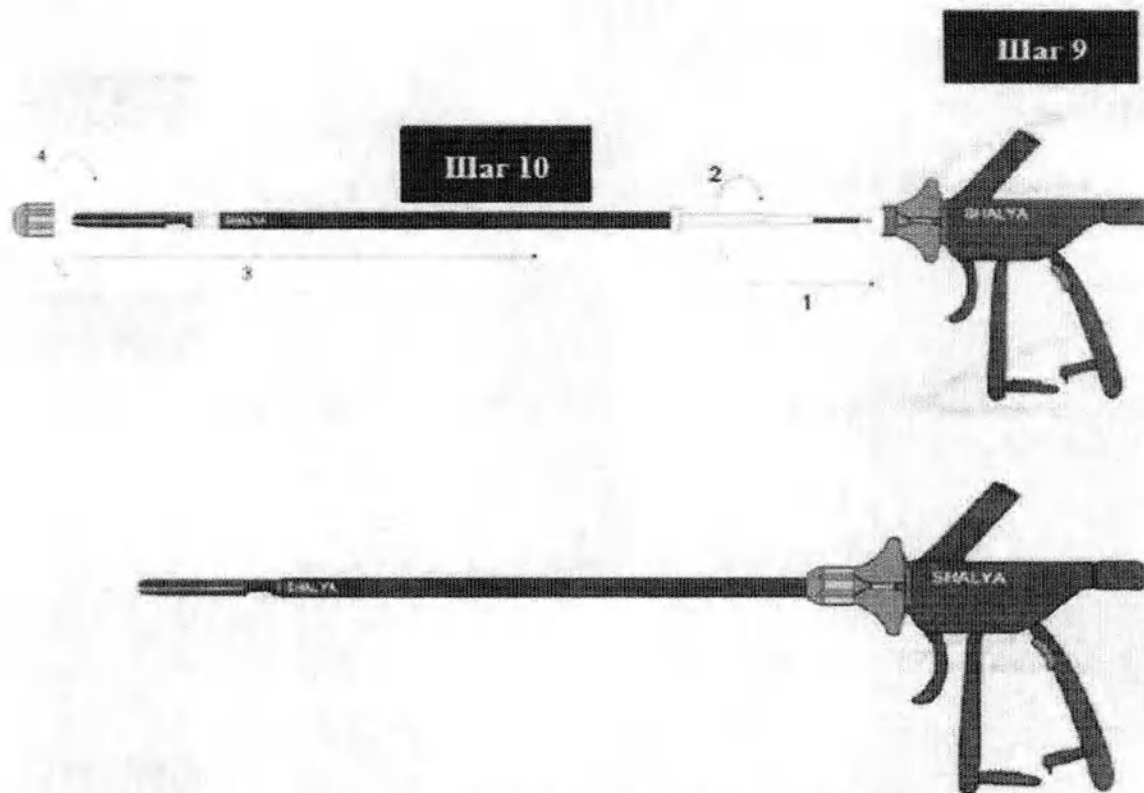


Рисунок 62 – Алгоритм сборки лигирующего инструмента

8.5.4 Внимание:

Поскольку этот инструмент является устройством многоразового использования, пользователь должен всегда осматривать устройство на предмет поломки, а также общего износа и износа устройства, прежде чем отправлять его на повторную стерилизацию.

Всегда проверяйте изоляцию на зажимах, внешнюю изоляцию трубок и внутреннюю изоляцию трубок на наличие разрывов и повреждений. Не используйте поврежденное оборудование для продолжения процедуры.

8.5.5 Руководство по использованию лигирующего инструмента

1) Перед хирургическим вмешательством:

- Проверьте все детали внешней трубки, лезвия в сборе, зажимов и вставки в сборе и ручки-держателя на предмет механических деформаций и разрывов изоляции. Откройте внешнюю трубку и лезвие в сборе, чтобы убедиться в том, что инструмент очищен надлежащим образом.

- Очистите области зажимов и шарниров с помощью перекиси водорода (H_2O_2), а затем любого допустимого дезинфицирующего средства в соответствии с нормами, принятыми в операционной.

- Убедитесь, что внутри шарниров и трубок лезвия в сборе не осталось ткани. В противном случае при дальнейшем использовании инструмент может быть поврежден.

- В случае использования нестерилизованных лезвий, установите лезвие и соберите инструмент до его упаковки и отправки на стерилизацию.

- Оберните все детали и комплект по отдельности, так как во время стерилизации открытый комплект может повредить изоляцию других частей.

- Упакуйте все обернутые тканью комплекты инструментов в одну пачку и отправьте на стерилизацию.

2) Во время хирургического вмешательства:

- Нож – острый элемент изделия. Всегда обращайтесь с ним осторожно.

- Не используйте физиологический раствор (NS) для очистки инструмента ни на одном этапе. Использование физиологического раствора может привести к поломке прибора.

- Не активируйте лезвие до завершения цикла коагуляции, в противном случае можно перерезать живые артерии, что приведет к потере крови во время хирургического вмешательства.

- Приготовьте очищающий раствор с 50% раствором перекиси водорода и 50% раствором допустимого дезинфицирующего средства (например, бетадина) для очистки жировых и тканевых отложений на зажимах во время хирургического вмешательства.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР (NS) ДЛЯ ОЧИСТКИ ИНСТРУМЕНТА ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ.

- Вскройте пачку со стерилизованными инструментами в стерилизованном поле в операционной; снимите ткань со всего комплекта изделий.

- Осмотрите весь комплект на предмет физических повреждений и нарушения изоляции во время стерилизации.

- Соберите инструмент в соответствии с инструкцией по сборке и проверьте работу перед использованием его для хирургического вмешательства.

- Выполняйте периодическую чистку зажимов с помощью готового 50% раствора перекиси водорода и 50% раствора допустимого дезинфицирующего средства.

- Не активируйте лезвие в случае неполной герметизации или аварийного состояния.

- В силу функциональных особенностей, инструмент для коагуляции может не подходить для коагуляции артерий менее 1 мм. В таком случае используйте другой инструмент.

- Не используйте устройство в среде, насыщенной кровью, и не смывайте физиологический раствор до завершения процедуры; поскольку коагуляция не может выполняться в проводящей среде.

- В случае аварийного сигнала открытого состояния фиксатора (OP re Hold) проверьте сборку и кабельное соединение инструмента, и надежно закрепите ткань в устройстве, чтобы перезапустить цикл коагуляции. Если проблема не исчезнет, обратитесь к нам за технической поддержкой.

- В случае аварийного сигнала закрытого состояния фиксатора (CL re Hold) проверьте сборку инструмента, любые металлические предметы/зажимы во время коагуляции или возможность короткого замыкания в зажимах или использование устройства в среде, насыщенной кровью, или физиологическом растворе (NS). Исправьте состояние и повторите цикл коагуляции, пока не раздастся звуковой сигнал о завершении. Если проблема не исчезнет, обратитесь к нам за технической поддержкой.

- Во время коагуляции фрагмент удерживаемой ткани не должен быть более 7 мм, так как это может привести к увеличению цикла коагуляции и боковому распространению теплового излучения.

3) После хирургического вмешательства

- Разберите собранный инструмент, отделите внешние трубки и нож в сборе, очистите зажимы для ткани во внутренней части шарнира, настройки и высушите инструмент с помощью сжатого (горячего) воздуха.

- Проверьте физические повреждения изоляции внутренней и внешней трубки, а также проверьте механический износ и износ в области зажимов.

- В случае любого повреждения устройства сообщите об этом в медицинский технический отдел для проведения необходимого ремонта.

- Не отправляйте неисправное устройство для последующего хирургического вмешательства.

- При необходимости замените нож.

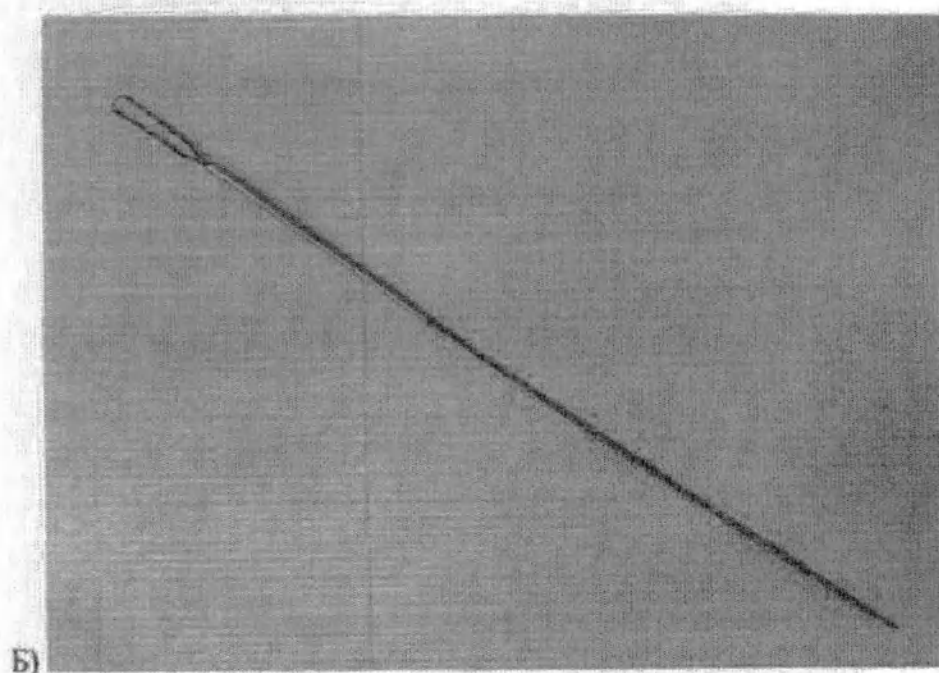
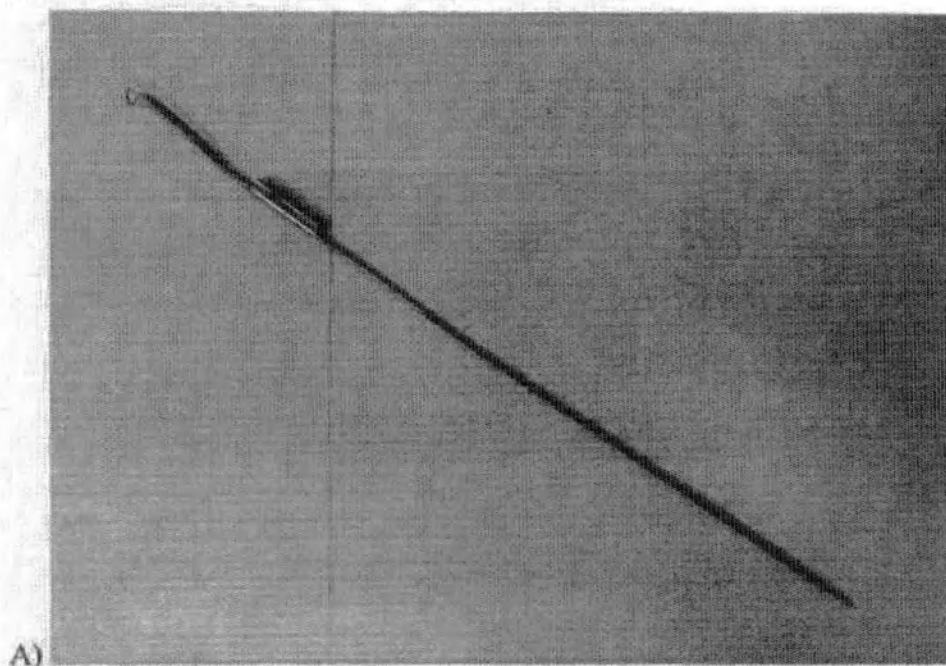
- Подготовьте устройство к следующей операции, в соответствии с указаниями в разделе «Перед хирургическим вмешательством».

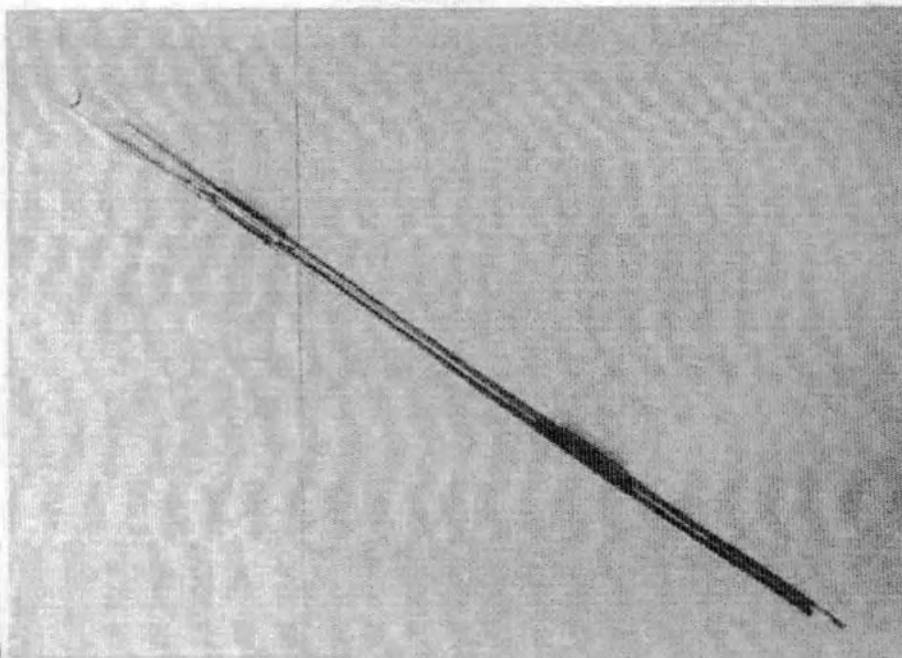


8.6 Монополярная петля, резка, одиночный стержень: Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Вульф); Монополярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц).

Используется для коагуляции и резания мягких тканей, таких как полипы, опухоли или гипертрофированные ткани предстательной железы.

Общий вид монополярной петли, резка, одиночный стержень; монополярной петли, резка, одиночный стержень (типа Вульф); монополярной петли, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц) представлен на рисунке 63.





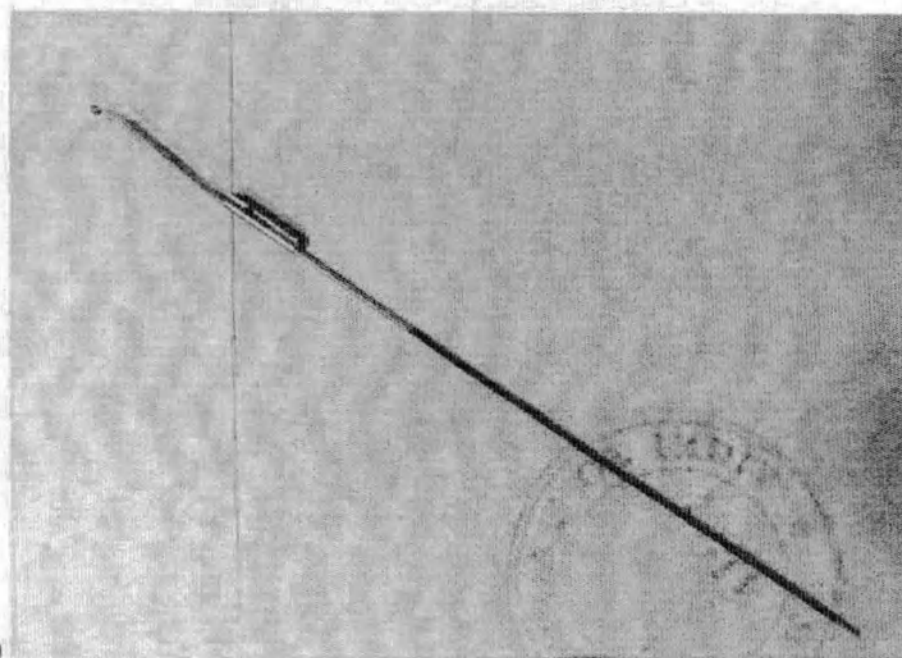
В)

Рисунок 63 – Общий вид А) монополярной петли, резка, одиночный стержень; Б) монополярной петли, резка, одиночный стержень (типа Вульф); В) монополярной петли, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц)

8.7 Монополярная петля, роллер, одиночный стержень; Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц).

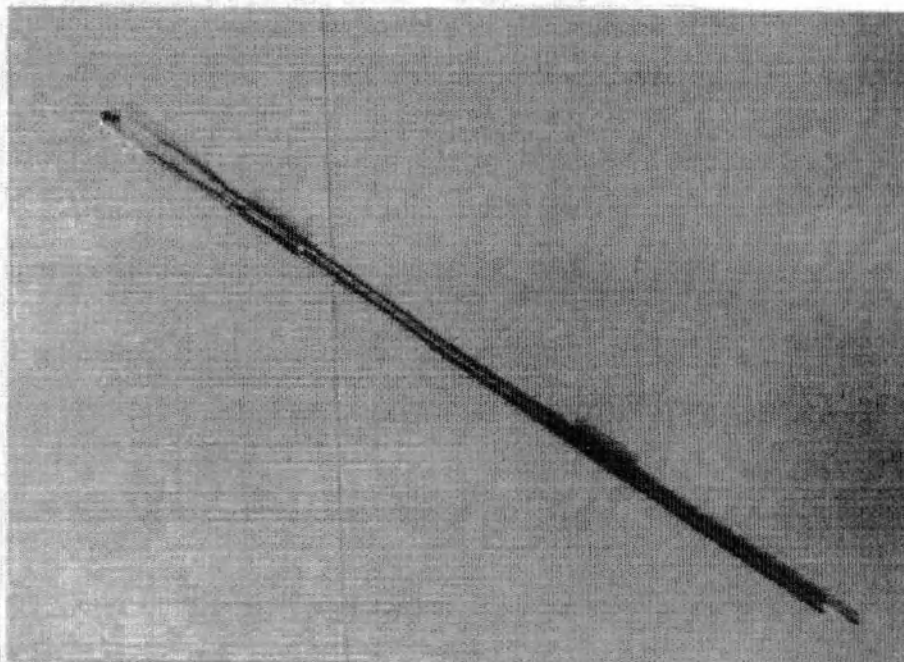
Используется для удаления камней из мочевого пузыря или почек у пациентов.

Общий вид монополярной петли, роллер, одиночный стержень; монополярной петли, роллер, двойной стержень (типа Шторц) представлен на рисунке 64.



А)





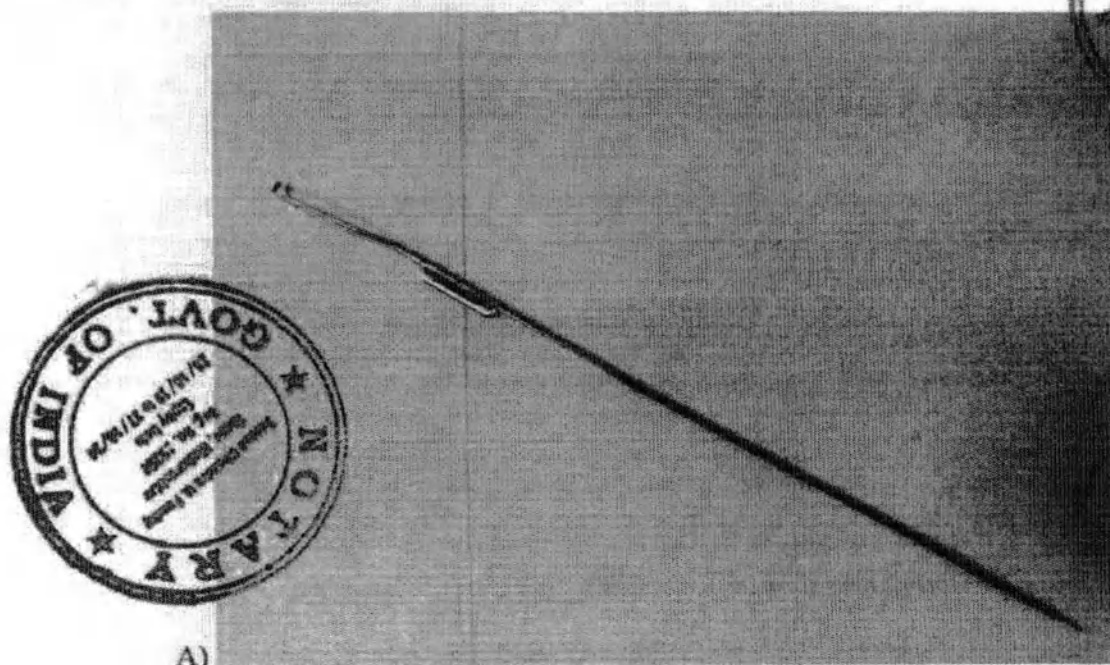
Б)

Рисунок 64 – Общий вид А) монополярной петли, роллер, одиночный стержень; Б) монополярной петли, роллер, двойной стержень (типа Шторц)

8.8 Монополярная петля, нож, одиночный стержень; Монополярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц).

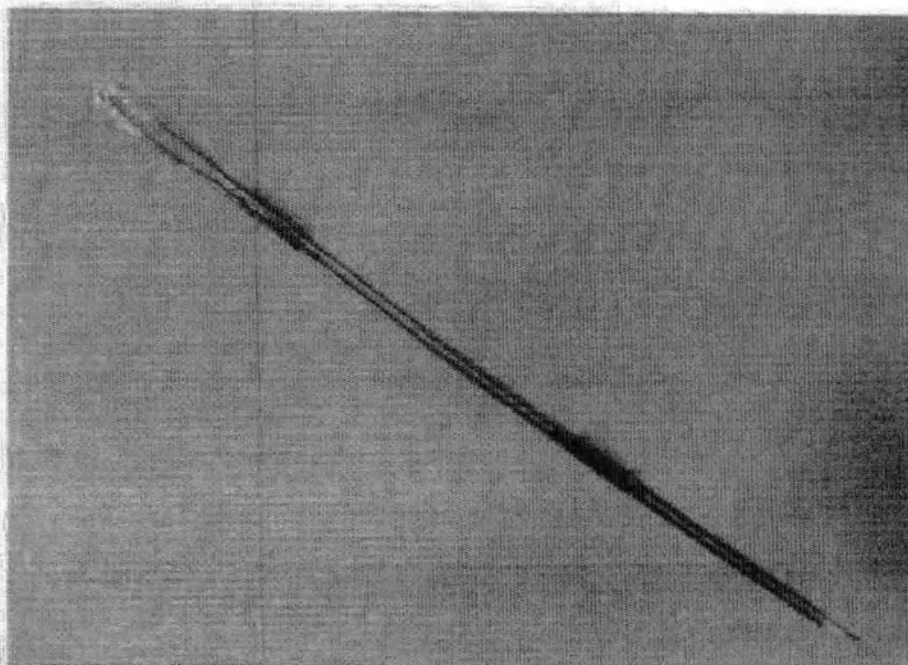
Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острию, монополярный электрод нож может быть использован для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид монополярной петли, нож, одиночный стержень; монополярной петли, нож, двойной стержень (типа Шторц) представлен на рисунке 65.



А)





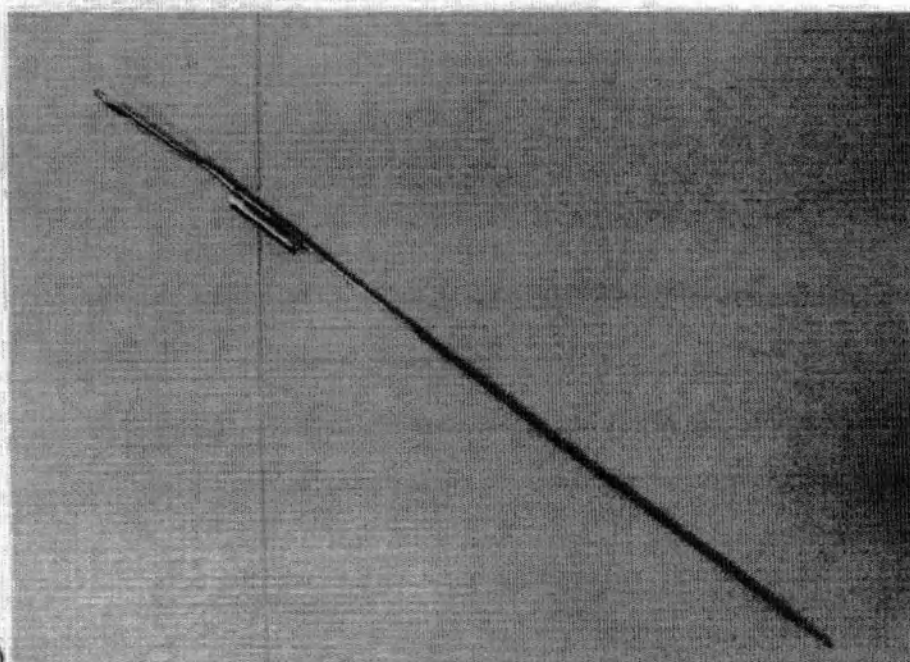
Б)

Рисунок 65 – Общий вид А) монополярной петли, нож, одиночный стержень; Б) монополярной петли, нож, двойной стержень (типа Шторц)

8.9 Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень; Петля для солевого раствора, режущая, одиночный стержень, 30 градусов.

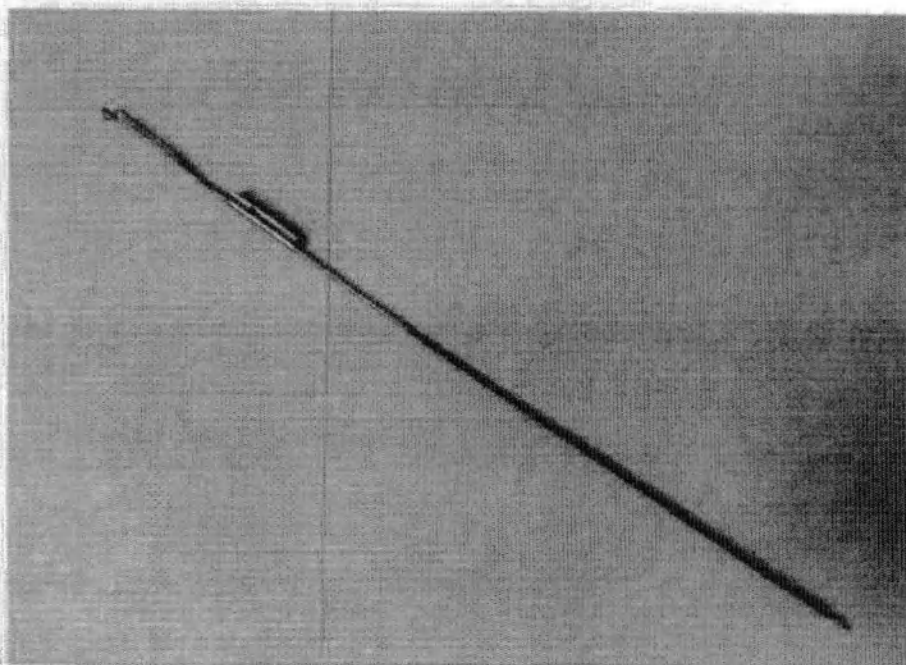
Используется для коагуляции и резания мягких тканей, таких как полипы, опухоли или гипертрофированные ткани предстательной железы.

Общий вид петли для солевого раствора, прямой, одиночный стержень; петли для солевого раствора, режущей, одиночный стержень, 30 градусов представлен на рисунке 66.



А)





Б)

Рисунок 66 – Общий вид А) петли для солевого раствора, прямой, одиночный стержень;
Б) петли для солевого раствора, режущей, одиночный стержень, 30 градусов

8.10 Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень.

Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острине, монополярный электрод нож может быть использован для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид петли для солевого раствора, нож, одиночный стержень, представлен на рисунке 67.

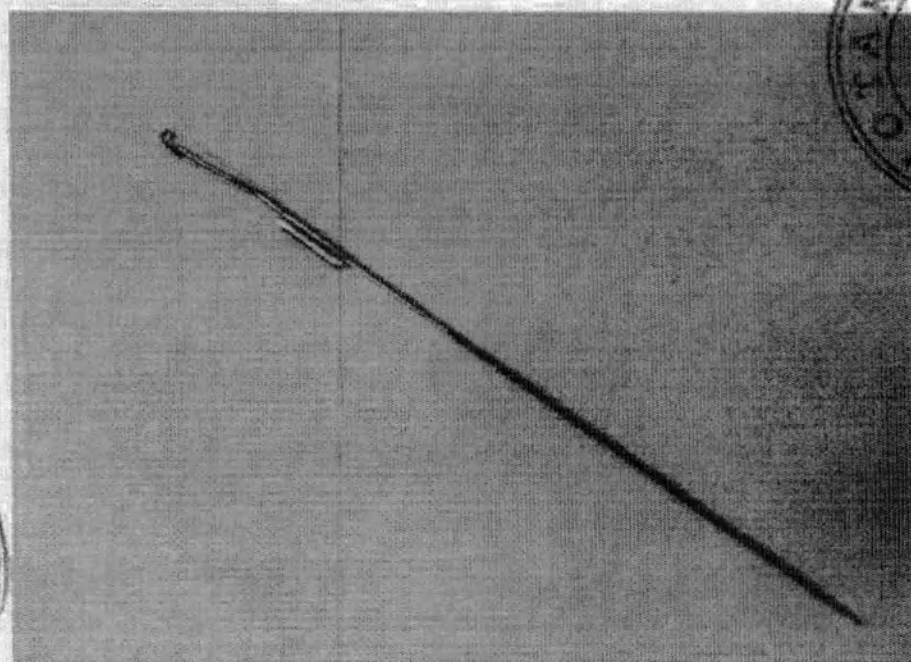


Рисунок 67 – Общий вид петли для солевого раствора, нож, одиночный стержень

8.11 Петля для солевого раствора, выпаривающая, одиночный стержень.

Предназначена для «пропаривания» поверхности тканей под воздействием тока резания в процессе хирургического вмешательства при проведении урологических операций.

Общий вид петли для солевого раствора, выпаривающей, одиночный стержень, представлен на рисунке 68.



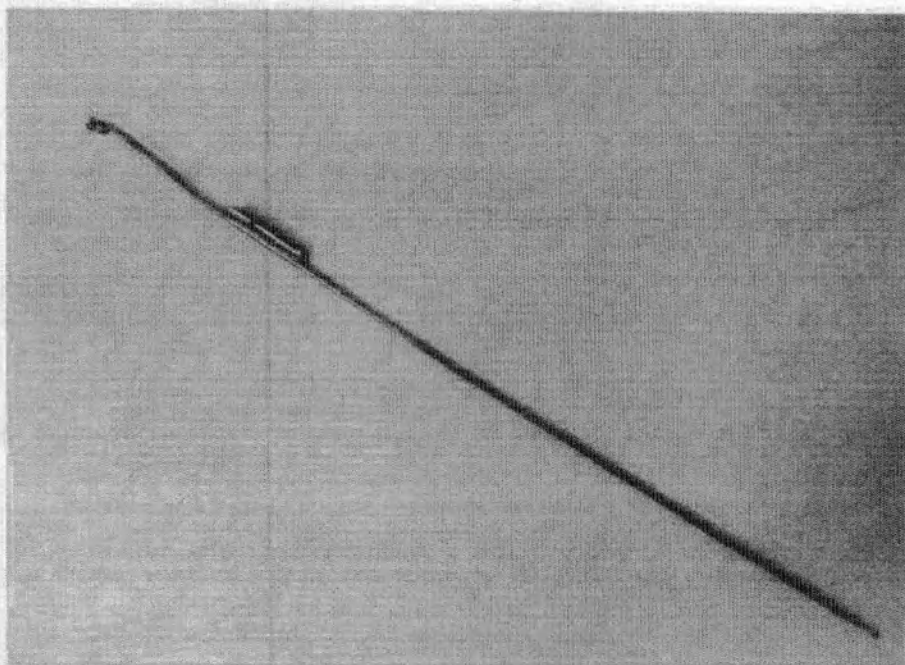


Рисунок 68 – Общий вид петли для солевого раствора, выпаривающей, одиночный стержень

8.12 Инструменты для работы в физиологическом растворе.

8.12.1 Адаптер типа Луэр-лок и стандартным рабочим монополярным инструментом для биполярного резания (Рисунок 69).

Предназначен для подключения стандартного рабочего монополярного инструмента для биполярного резания к генератору.

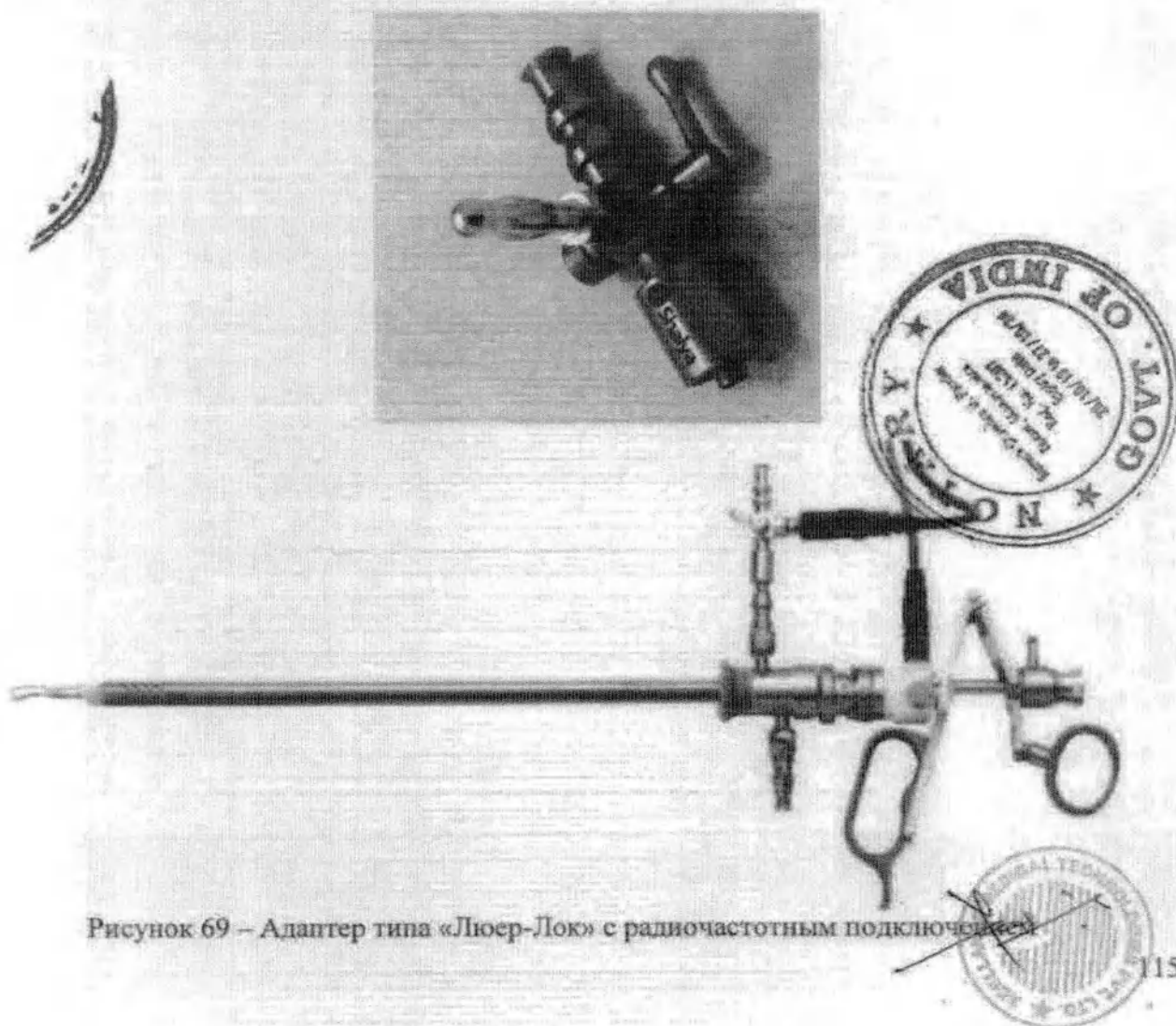


Рисунок 69 – Адаптер типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением

8.12.2 Биполярный рабочий элемент с изолированной гильзой или без нее.

Предназначен для осуществления возвратно-поступательных движений электродов во время резания и коагуляции тканей. Движение осуществляется при помощи силы руки оператора. Биполярный рабочий элемент в сборе (Рисунок 70):

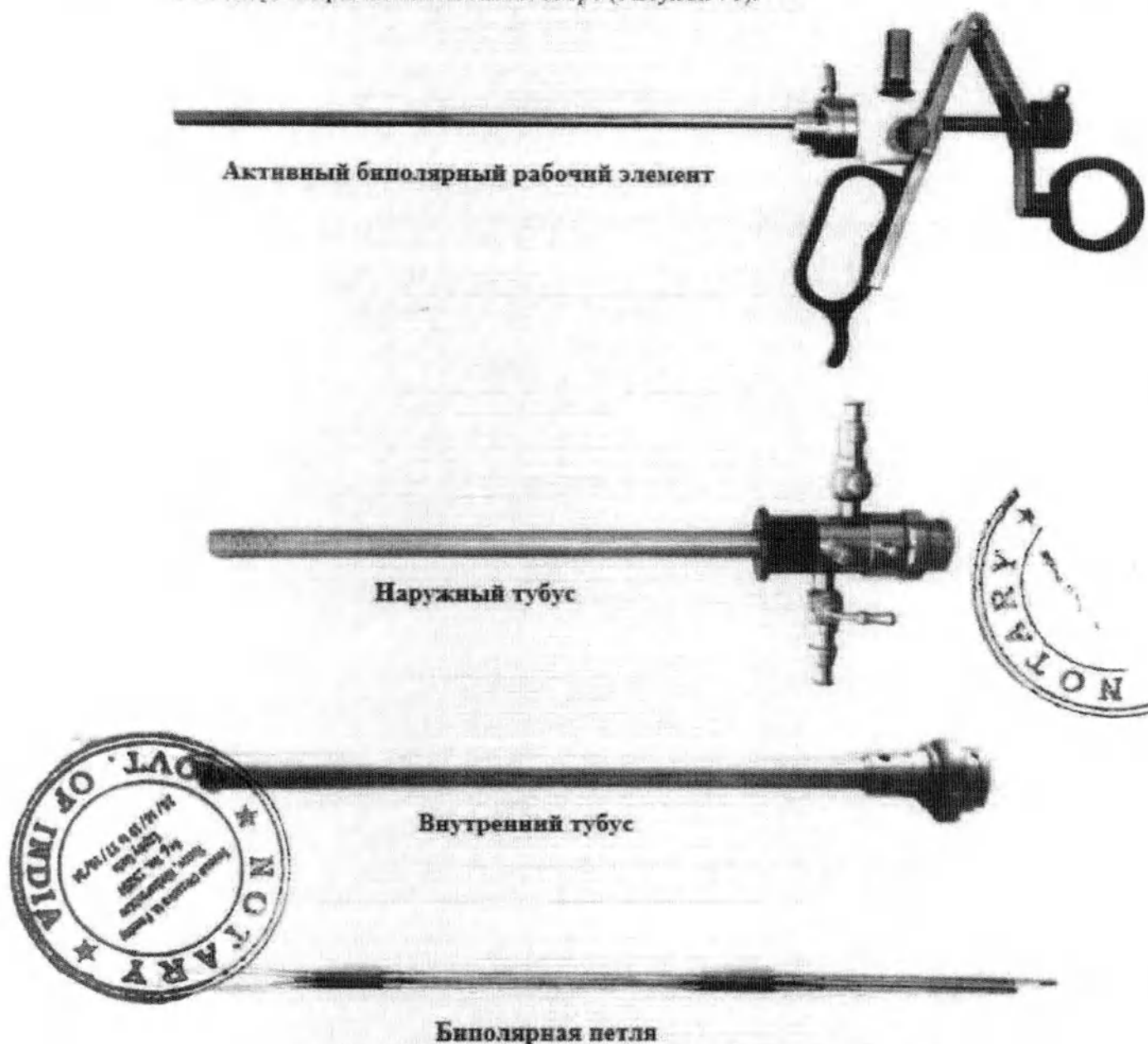


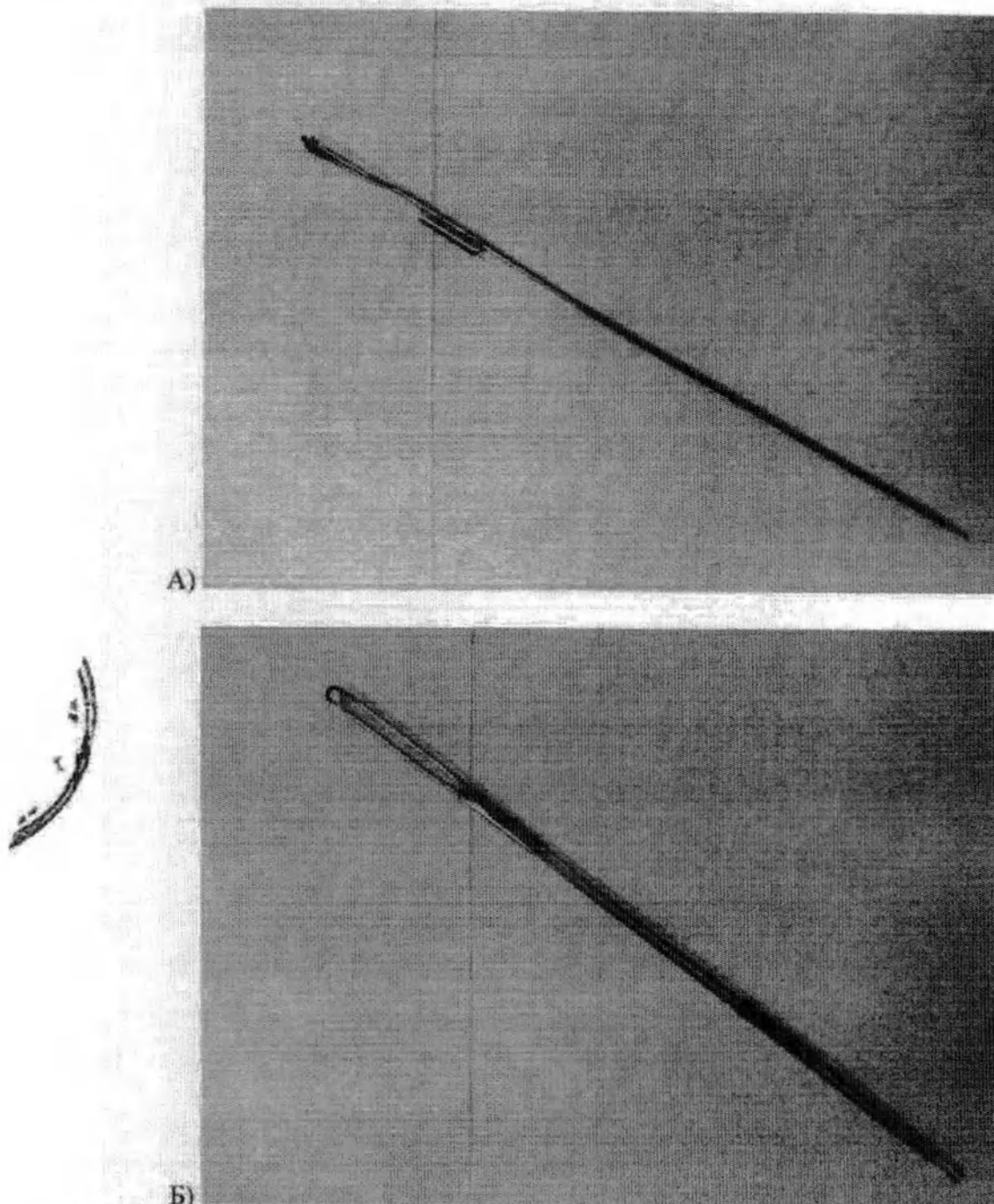
Рисунок 70 – Общий вид биполярного рабочего инструмента в сборе и его составные части

8.12.2.1 Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая; Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсная.

Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острию, биполярная петля нож может быть использована для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневой; биполярной петли для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполюсной представлен на рисунке 71.





А)

Б)

Рисунок 71 – Общий вид А) биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневой; Б) биполярной петли для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполосной

8.12.2.2 Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц); Биполярная петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr.

Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острю, биполярная петля нож может быть использована для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, нож, двухстержневой, изолированной (типа Шторц); биполярной петли для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr представлен на рисунке 72.



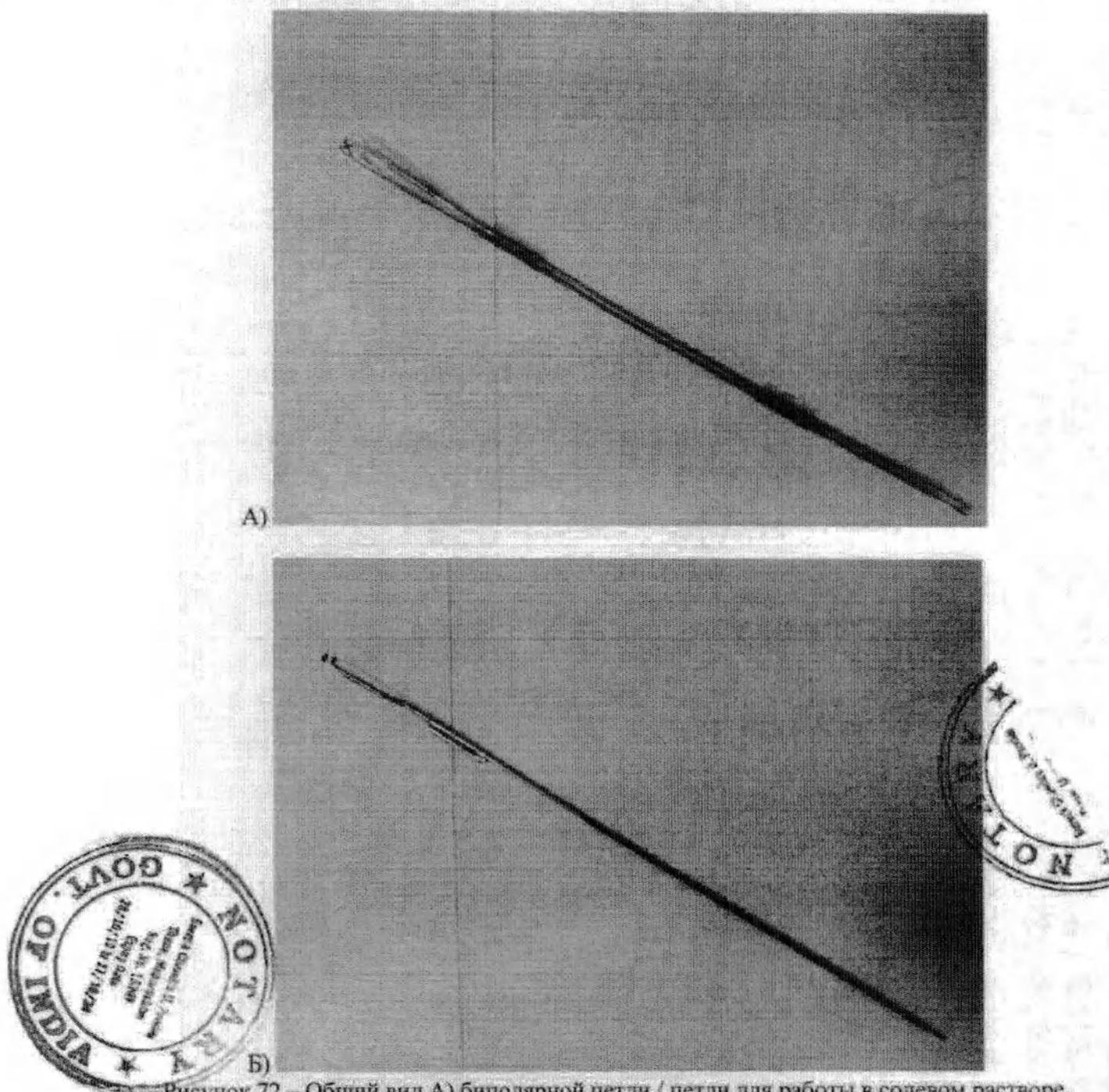
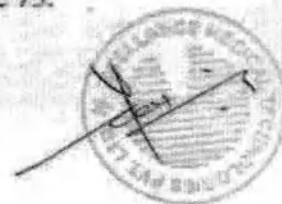


Рисунок 72 – Общий вид А) биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, нож, двухстержневой, изолированной (типа Шторц); Б) биполярной петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr

8.12.2.3 Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц); Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень; Биполярная петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr.

Используется для коагуляции и резания мягких тканей, таких как полипы, опухоли или гипертрофированные ткани предстательной железы.

Общий вид биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневой, изолированной (типа Шторц); биполярной петли / петли для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень; биполярной петли для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr представлен на рисунке 73.



A)

Б)

В)

Рисунок 73 – Общий вид А) биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневой, изолированной (типа Шторц); Б) биполярной петли / петли для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень; В) биполярной петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr

8.12.2.4 Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц).

Предназначена для «проваривания» поверхности тканей под воздействием тока резания в процессе хирургического вмешательства при проведении урологических операций.

Общий вид биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, выпаривающей, двухстержневой, изолированной (типа Шторц) представлен на рисунке 74.

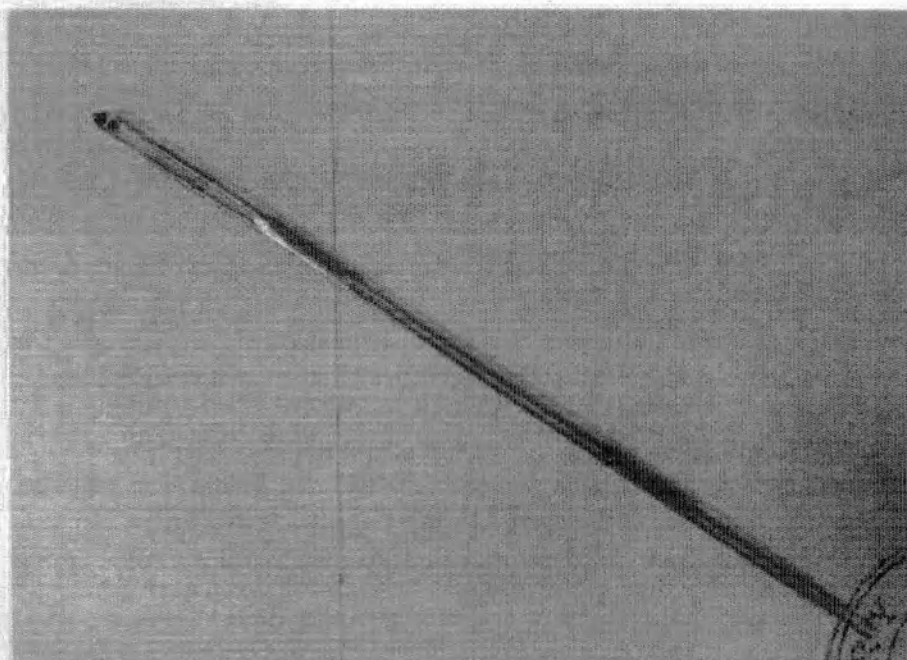
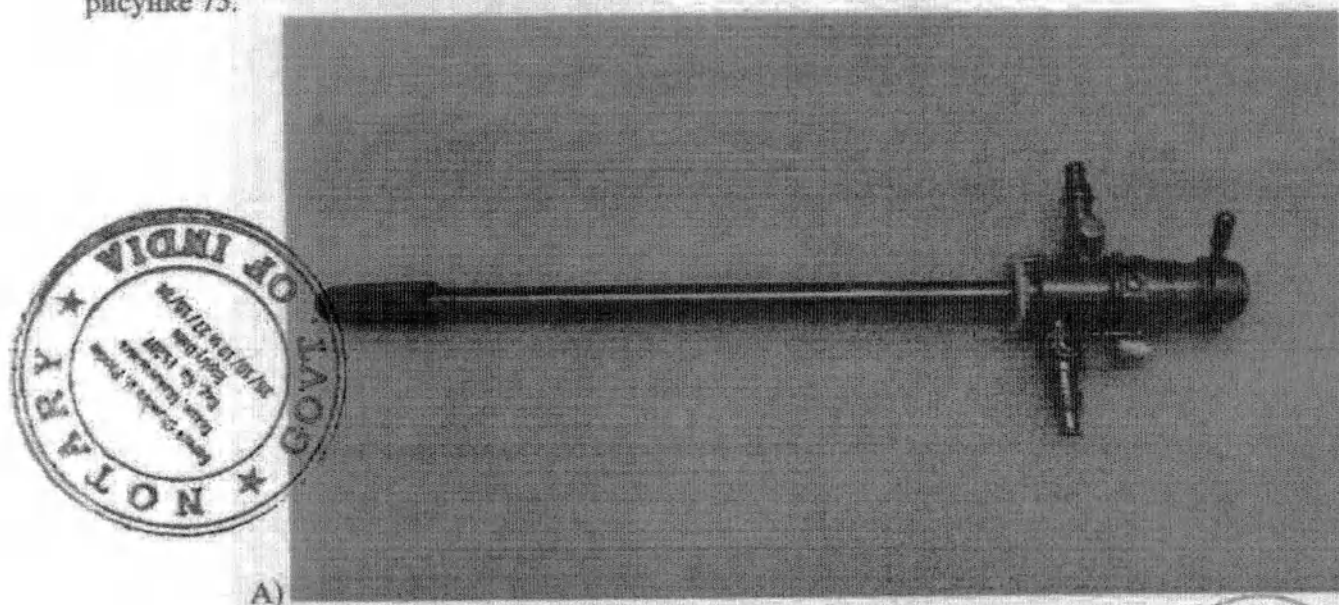


Рисунок 74 – Общий вид биполярной петли / петли для работы в солевом растворе, выпаривающей, двухстержневой, изолированной (типа Шторц)

8.12.2.5 Внутренний / наружный тубус, изолированный, 26 Fr; Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 26 Fr; Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц), 22 Fr.

Позволяет осуществлять вращение инструмента вокруг продольной оси.

Общий вид внутреннего / наружного тубуса, изолированного, 26 Fr; внутреннего / наружного тубуса, изолированного, с методом фиксации (типа Шторц), 26 Fr; внутреннего / наружного тубуса, изолированного, с методом фиксации (типа Шторц), 22 Fr представлен на рисунке 75.



A)



Б)

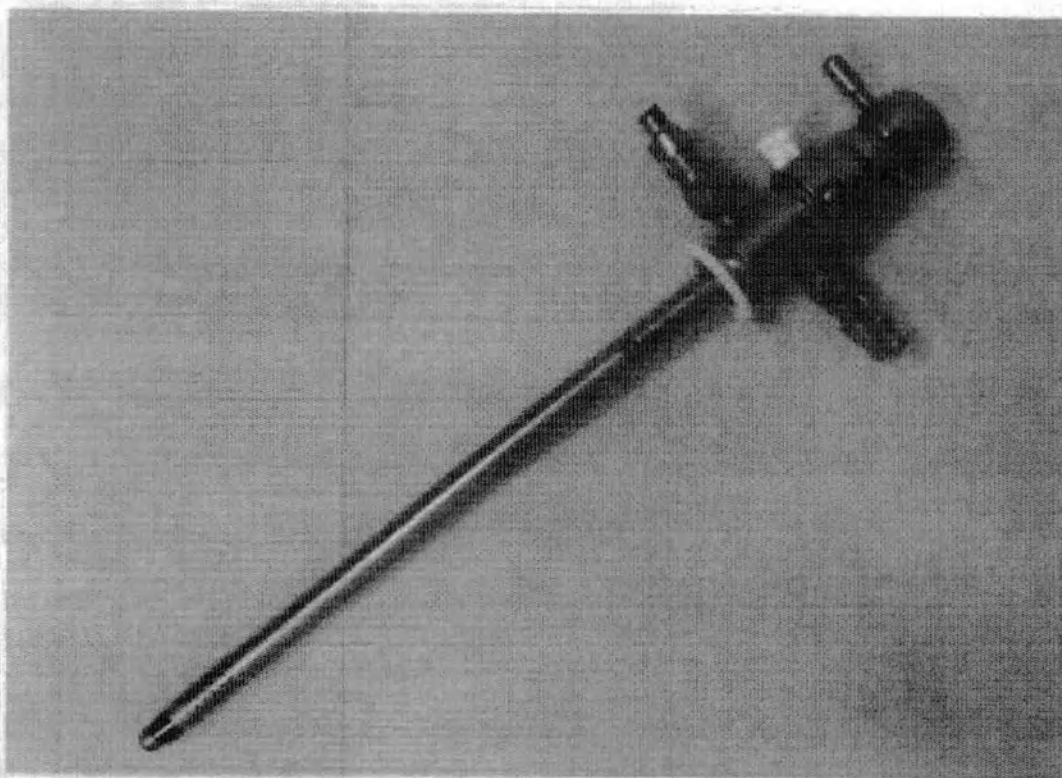
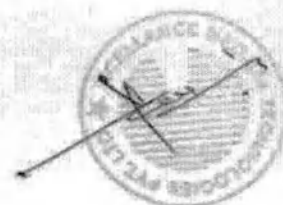


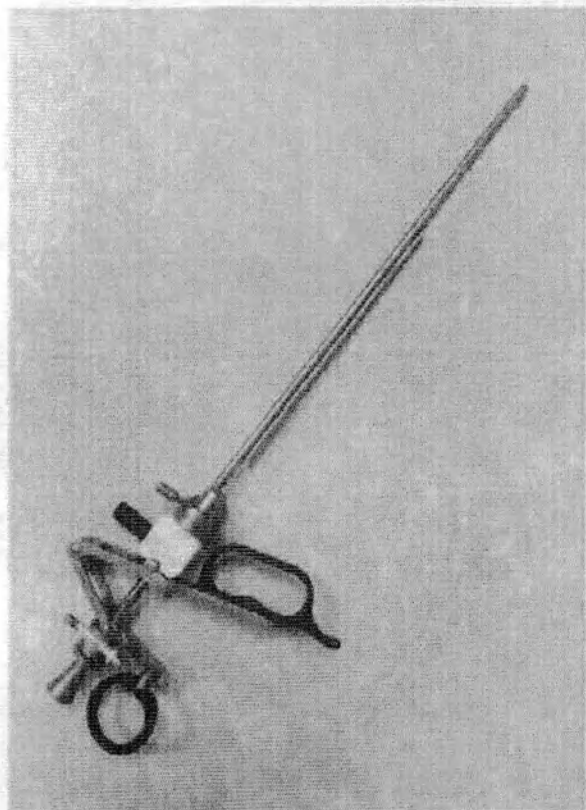
Рисунок 75 – Общий вид А) внутреннего / наружного тубуса, изолированного, 26 Fr; Б) внутреннего / наружного тубуса, изолированного, с методом фиксации (типа Шторц), 26 Fr; внутреннего / наружного тубуса, изолированного, с методом фиксации (типа Шторц), 22 Fr

8.12.2.6 Биполярный рабочий элемент; Активный рабочий элемент (типа Шторц); Рабочий элемент, пассивный (типа Шторц); Рабочий элемент активный, одностержневой; Рабочий элемент пассивный, одностержневой; Рабочий элемент активный, двухсержневой; Рабочий элемент пассивный, двухсержневой; Рабочий элемент активный, одностержневой; Рабочий элемент пассивный, одностержневой.

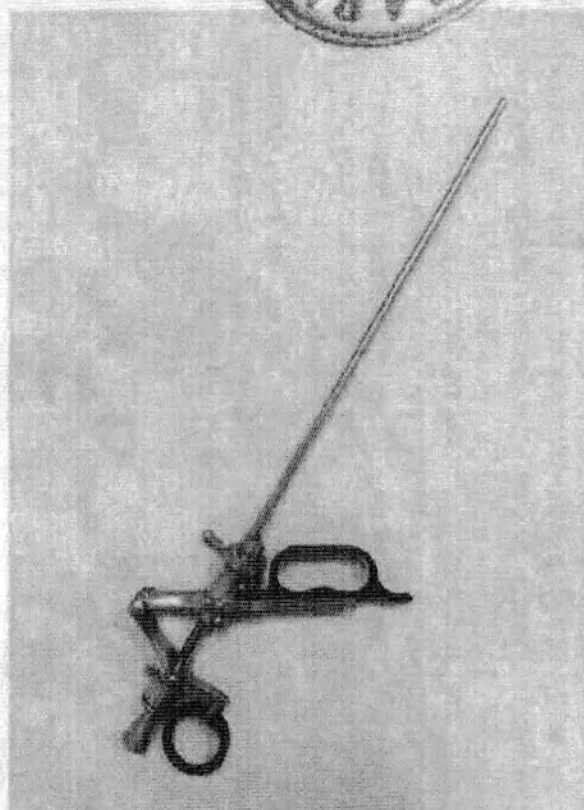
Для осуществления возвратно-поступательных движений электродов во время резания и коагуляции тканей. Движение осуществляется при помощи силы руки оператора.

Общий вид биполярного рабочего элемента; активного рабочего элемента (типа Шторц); рабочего элемента, пассивного (типа Шторц); рабочего элемента активного, одностержневой; рабочего элемента пассивного, одностержневой; рабочего элемента активного, двухсержневой; рабочего элемента пассивного, двухсержневой; рабочего элемента активного, одностержневой; рабочего элемента пассивного, одностержневой представлен на рисунке 76.

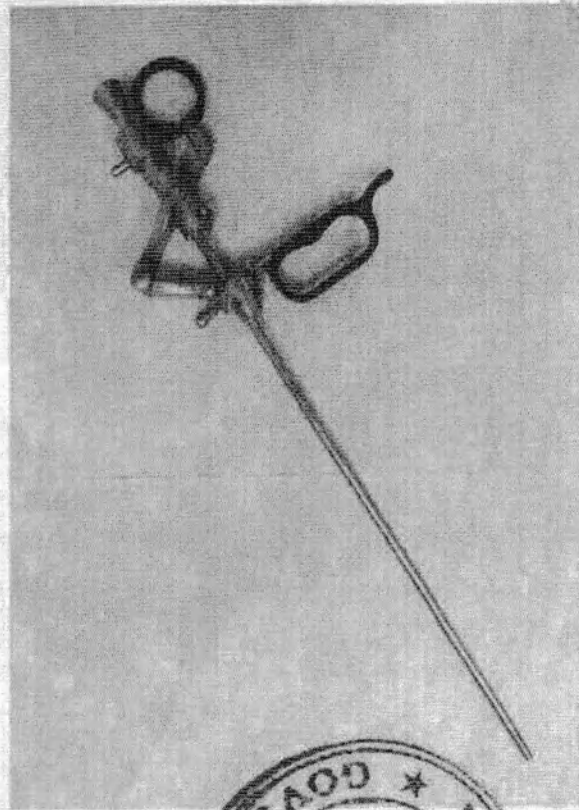




A)

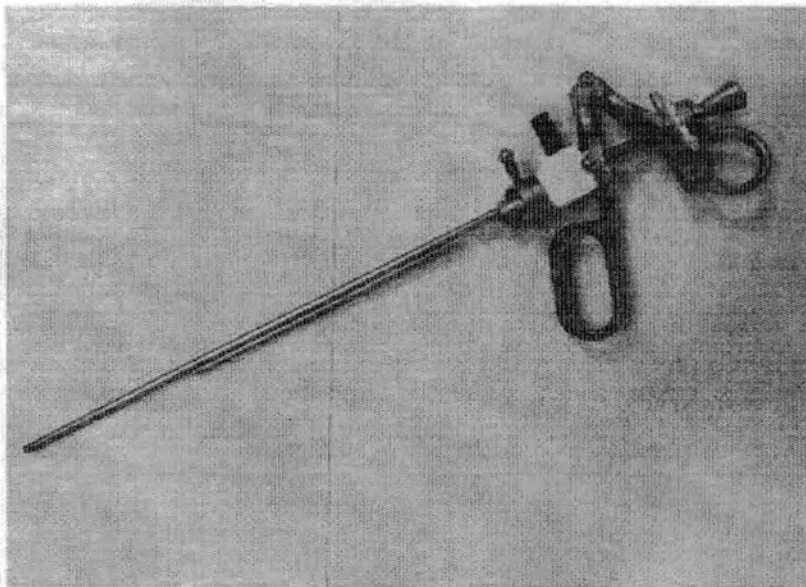


B)

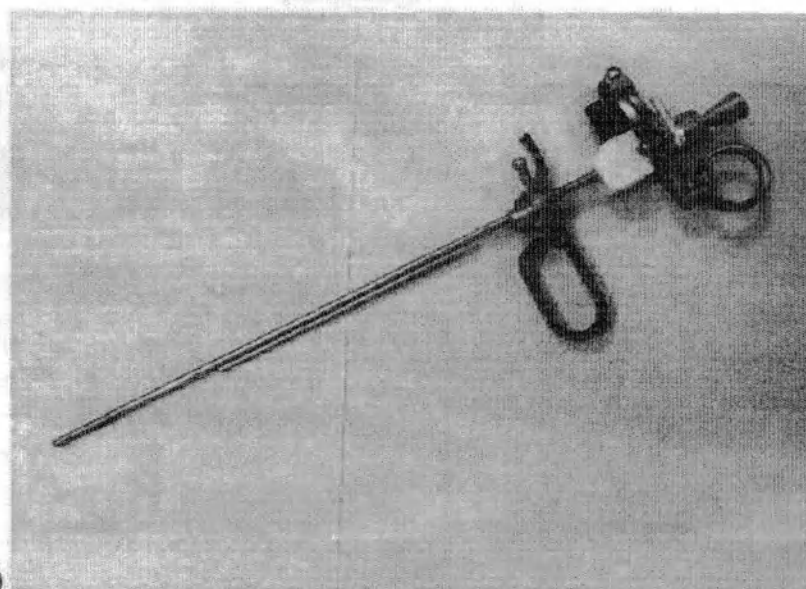


B)

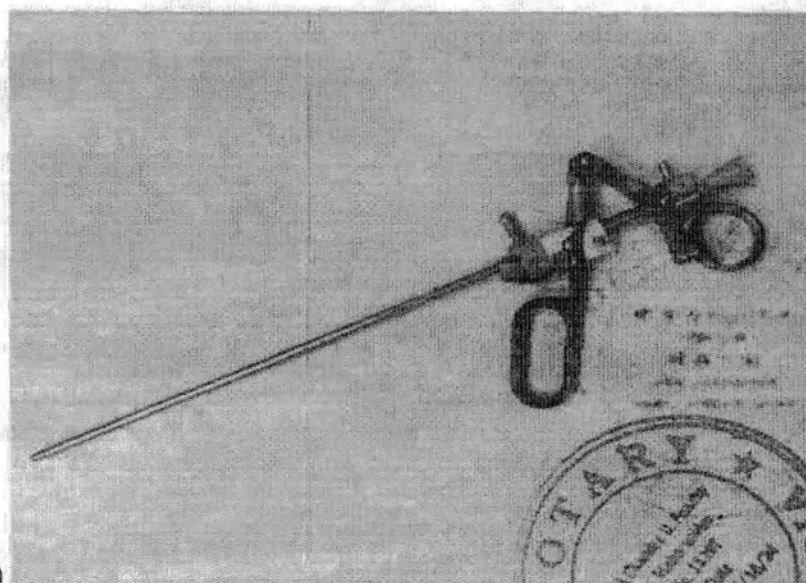




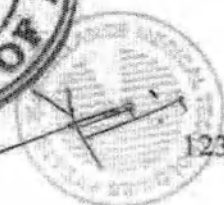
Г)



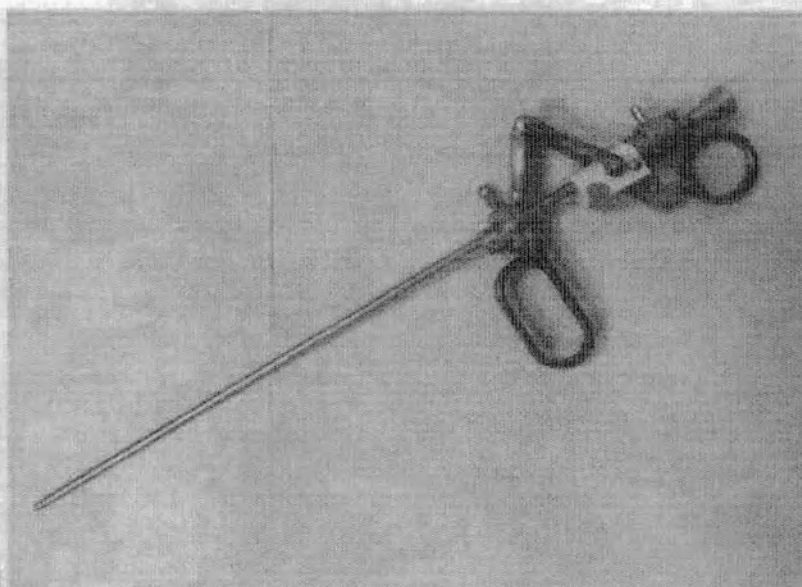
Д)



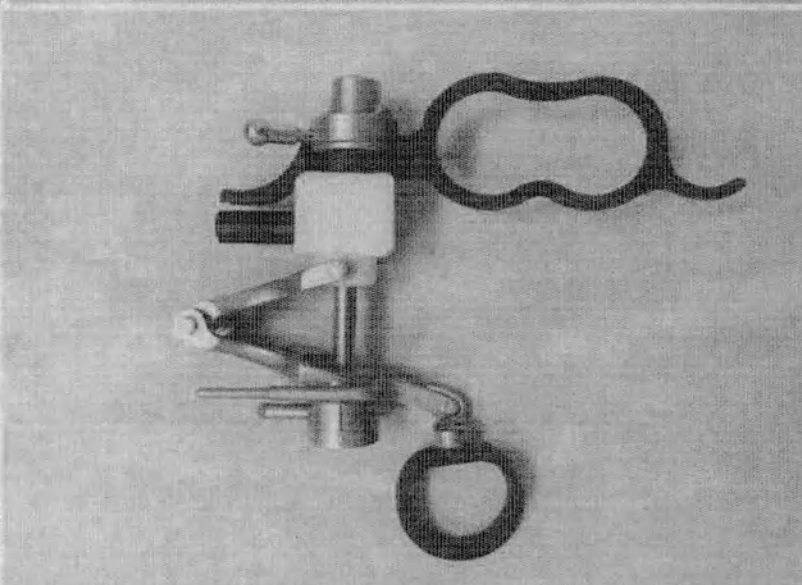
Е)



Ж)



З)



И)

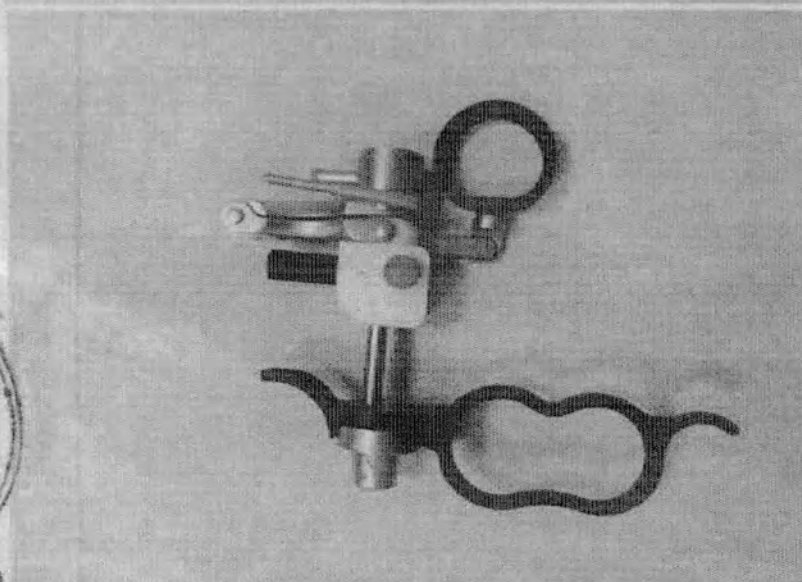
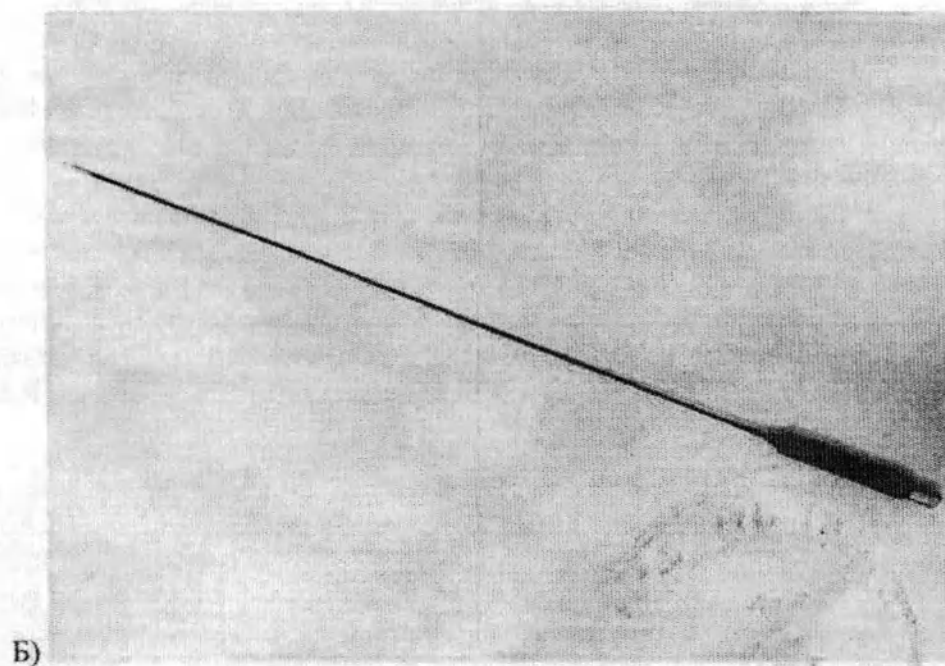
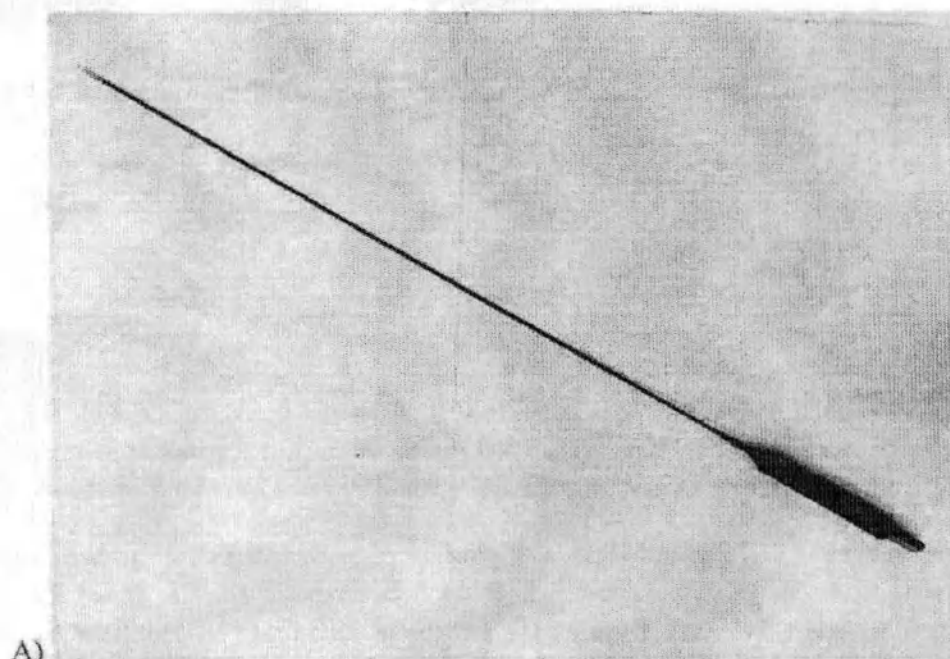


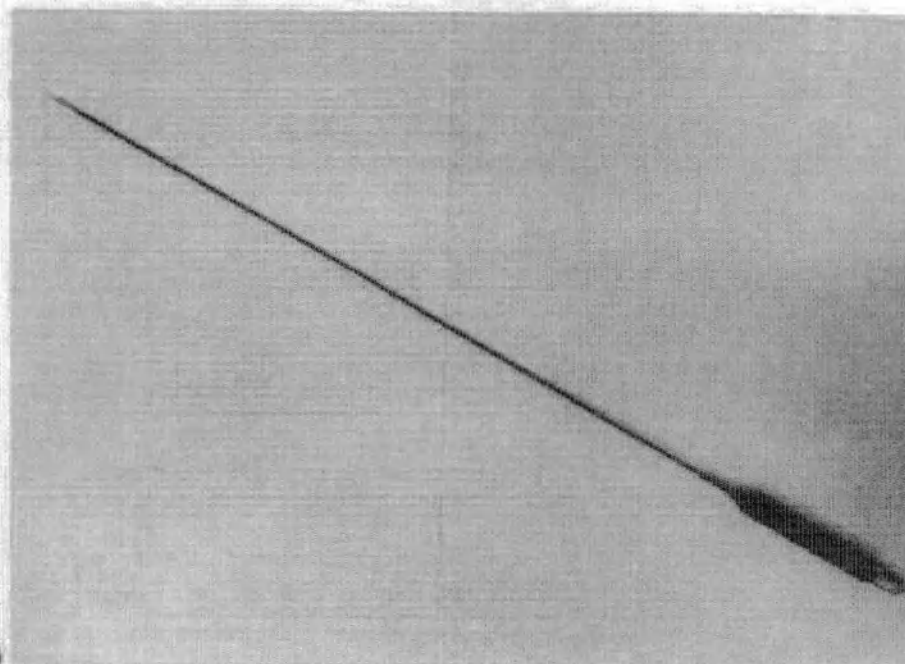
Рисунок 76 – Общий вид А) биполярного рабочего элемента; Б) активного рабочего элемента (типа Шторц); В) рабочего элемента, пассивного (типа Шторц); Г) рабочего элемента активного, одностержневой; Д) рабочего элемента пассивного, одностержневой; Е) рабочего элемента активного, двухстержневой; Ж) рабочего элемента пассивного, двухстержневой; З) рабочего элемента активного, одностержневой; И) рабочего элемента пассивного, одностержневой

8.12.2.7 Шариковый биполярный гибкий электрод; Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr; Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr.

Для коагуляции тканей в процессе хирургического вмешательства при проведении урологических операций.

Общий вид шарикового биполярного гибкого электрода; биполярного гибкого электрода, игла, 5 Fr; биполярного гибкого электрода, L-образный крюк, 5 Fr представлен на рисунке 77.





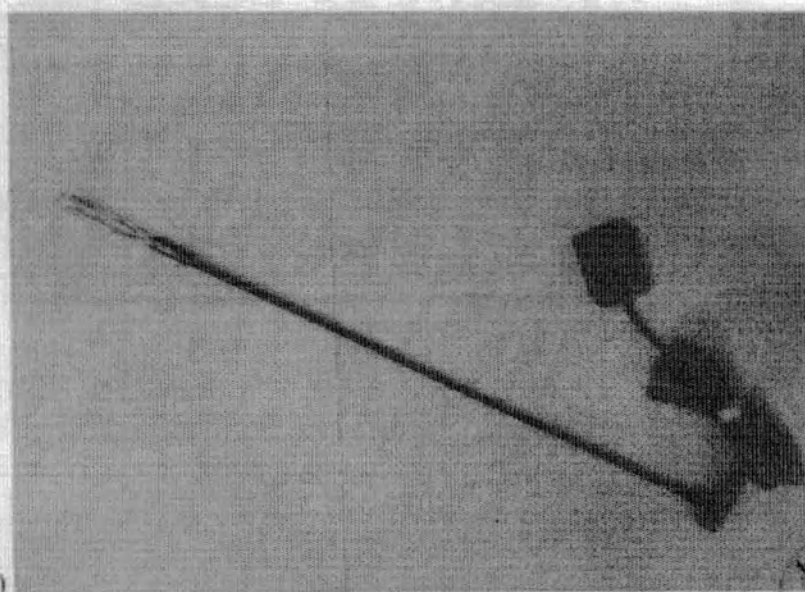
В)

Рисунок 77 – Общий вид А) шарикового биполярного гибкого электрода; Б) биполярного гибкого электрода, игла, 5 Fr; В) биполярного гибкого электрода, L-образный крюк, 5 Fr

8.12.2.8 Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус); Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус); Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус); Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе.

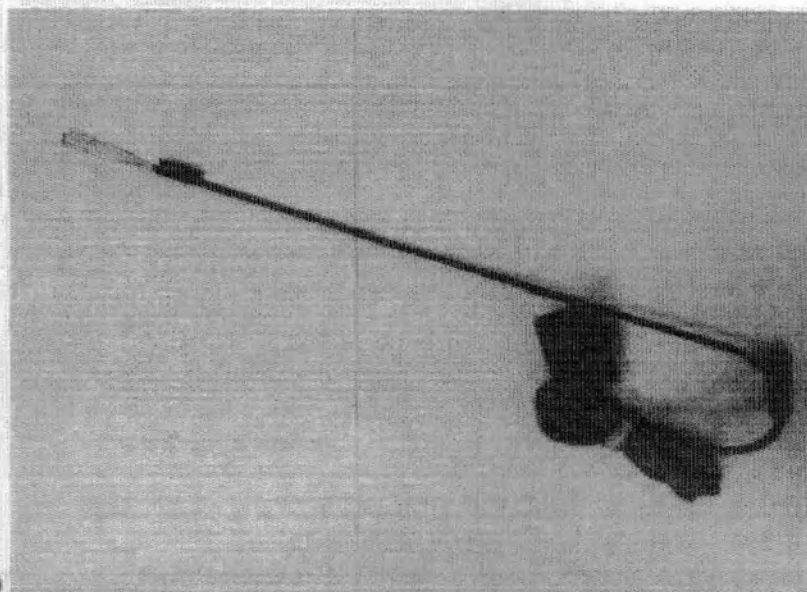
Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острю, биполярная петля нож может быть использована для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид тонкой керамической петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус); толстой керамической петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус); клиновидной керамической петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус) представлен на рисунке 78.

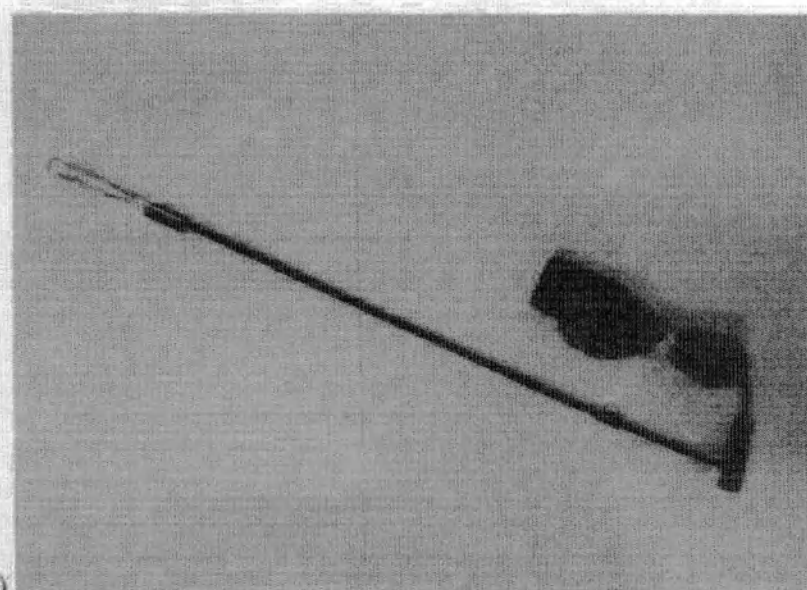


А)





Б)



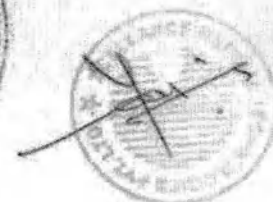
В)

Рисунок 78 – Общий вид А) тонкой керамической петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус); Б) толстой керамической петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус); В) клиновидной керамической петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус)

8.12.2.9 Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус).

Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острию, биполярная петля нож может быть использована для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающей, (типа Гирус) представлен на рисунке 79.



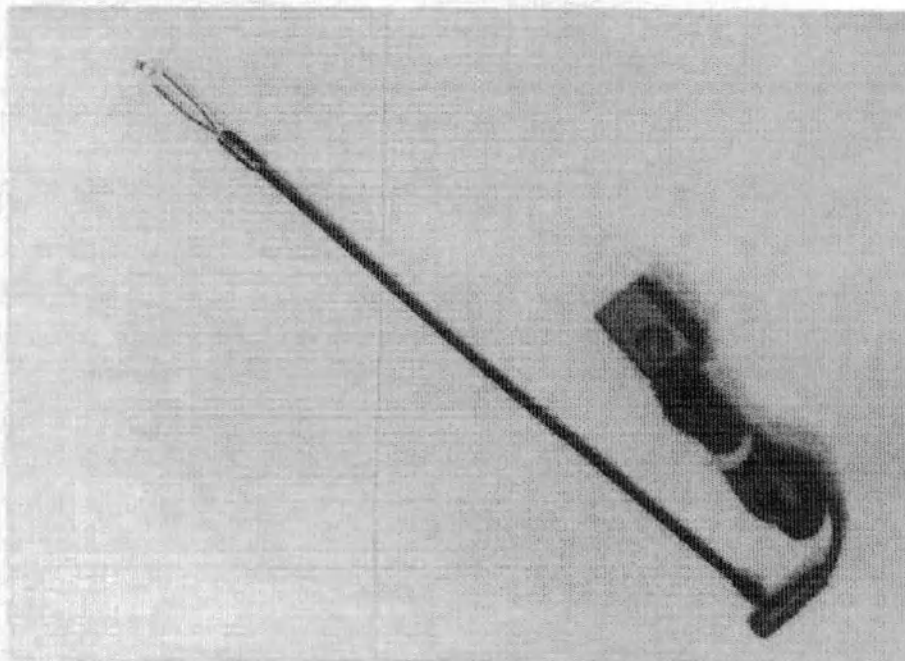


Рисунок 79 – Общий вид петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающей, (типа Гирус)

8.12.2.10 Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус).

Используется для точного резания и удаления опухолей урогенитальных органов. Благодаря своей форме и острию, биполярная петля нож может быть использована для удаления злокачественных образований, минимизируя повреждение окружающих тканей и снижая риск кровотечений.

Общий вид петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус) представлен на рисунке 80.

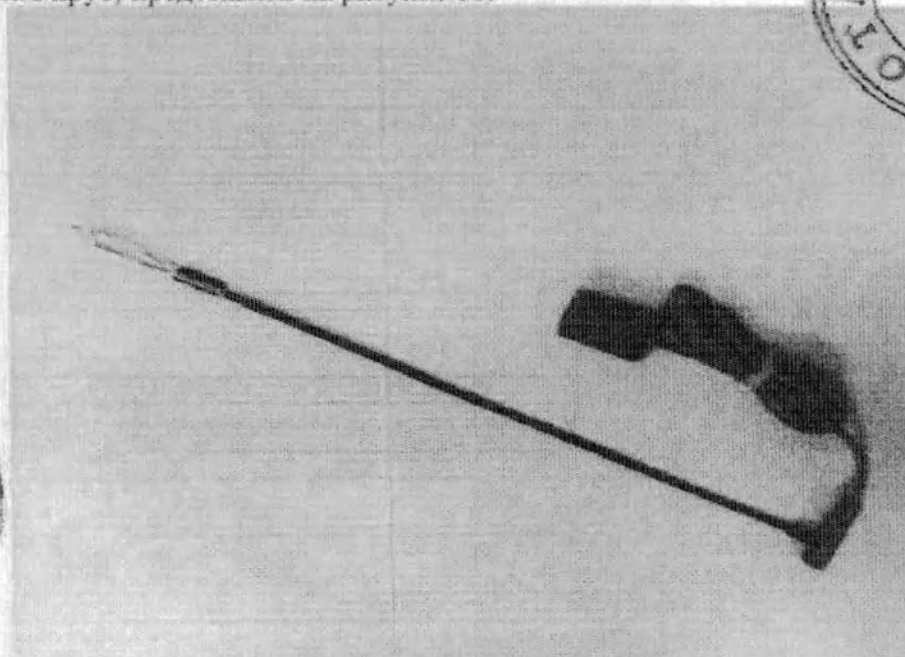


Рисунок 80 – Общий вид петли для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус)

Предлагается выделить две сборки:

- Сборка 1
- Сборка 2



1) Сборка 1

а) Присоедините биполярную петлю с активным биполярным рабочим элементом продольно, как показано на рисунке ниже. Осторожно вставьте провода петли в соответствующие отверстия и осторожно надавите на них, как показано на Рисунке 64.

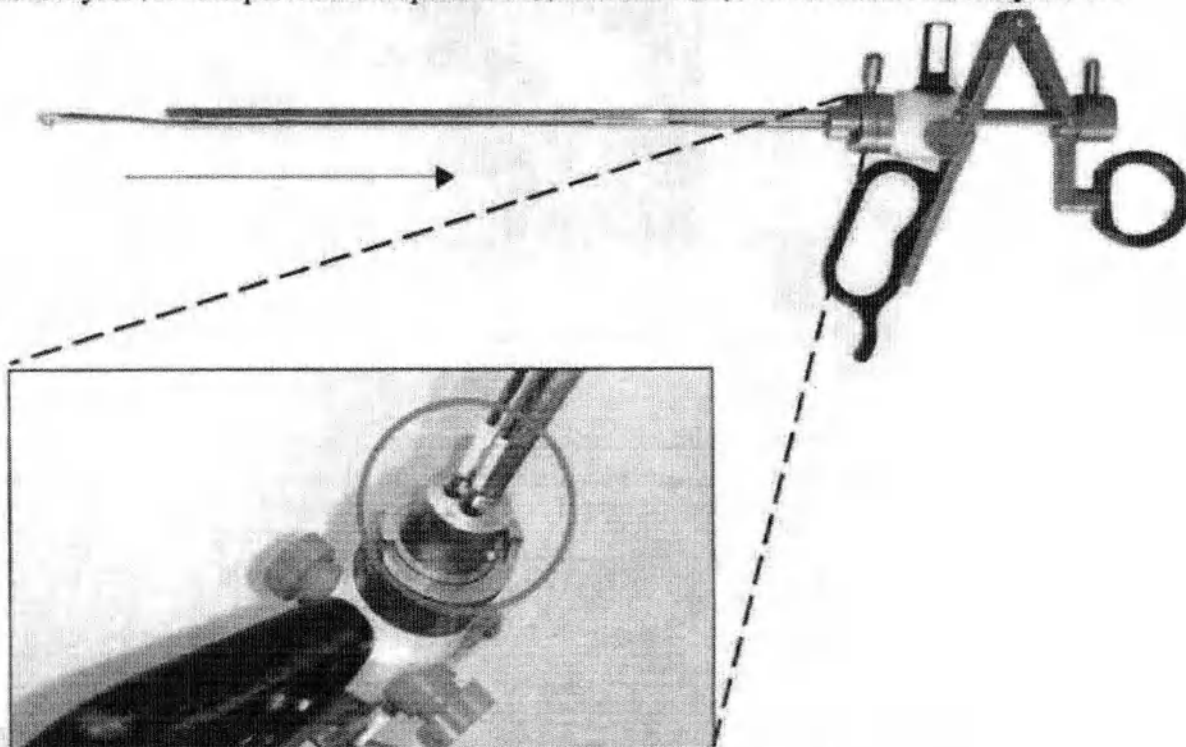


Рисунок 81 – Присоединение биполярной петли

б) Слегка прижмите биполярную петлю к рабочему элементу и затяните винты (в направлении, указанном на рисунке рядом), чтобы обеспечить надежное крепление. При этом не втягивайте рабочий элемент (Рисунок 82).



Рисунок 82 – Затяжка креплений биполярной петли

После затяжки проверьте соединение, убрав рабочий элемент, как показано на Рисунке 66.



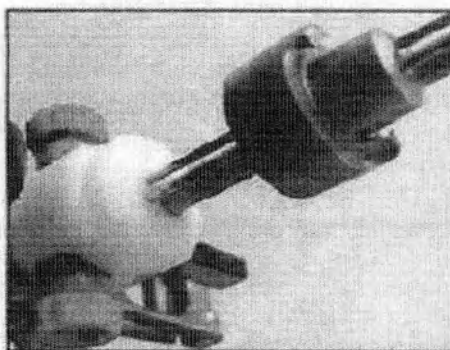


Рисунок 83 – Проверка затяжки креплений биполярной петли

- 2) Сборка 2
- Установите вставку гильзы в изолированный тубус, как показано на Рисунке 84.
 - Совместите «0» на изолированном тубусе с прорезью на вставке, затем нажмите на нее и зафиксируйте сборку.

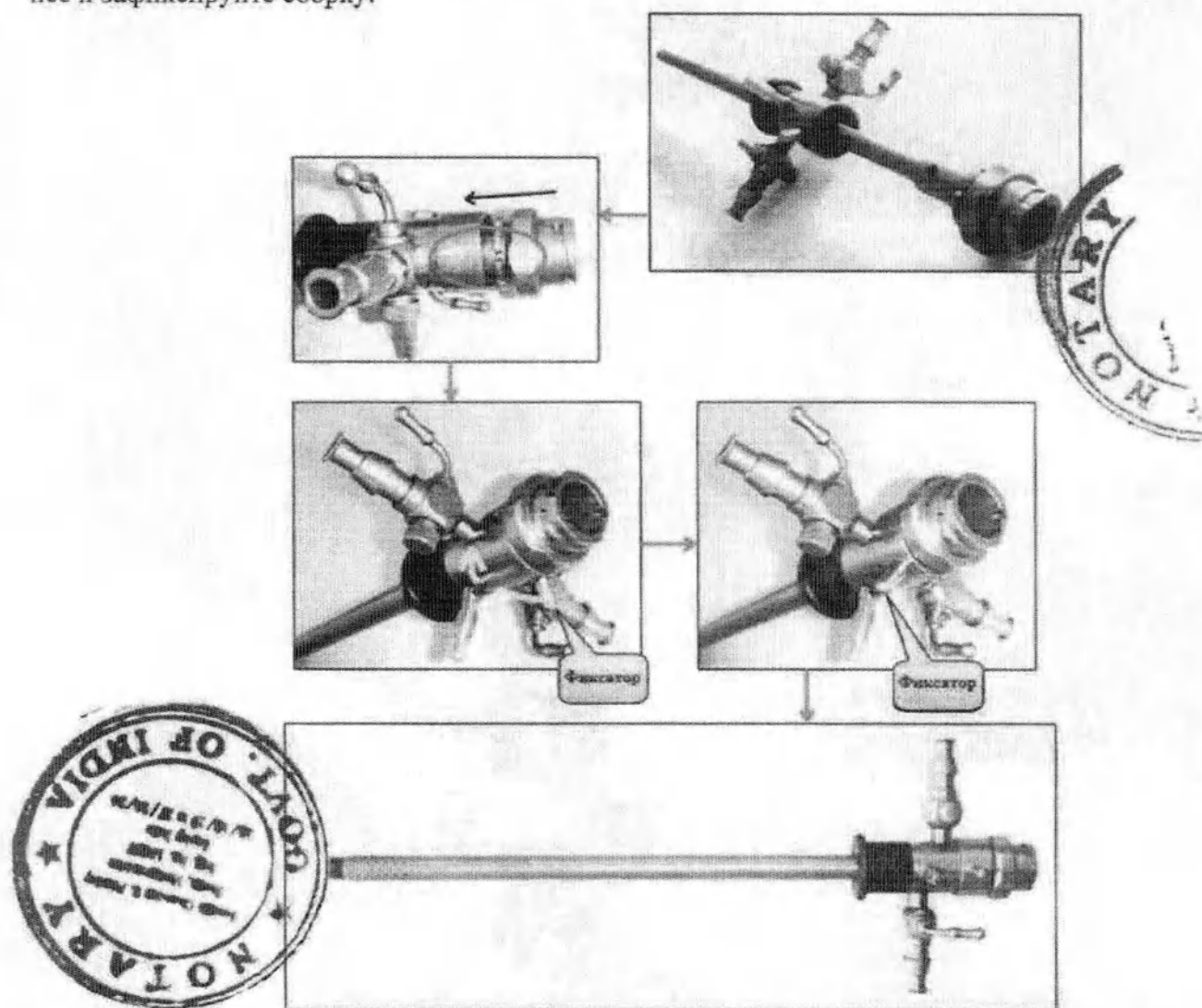


Рисунок 84 – Создание Сборки 2

- 3) Соединение Сборки 1 и Сборки 2
- Аккуратно вставьте Сборку 1 в Сборку 2, как показано на Рисунке 85.

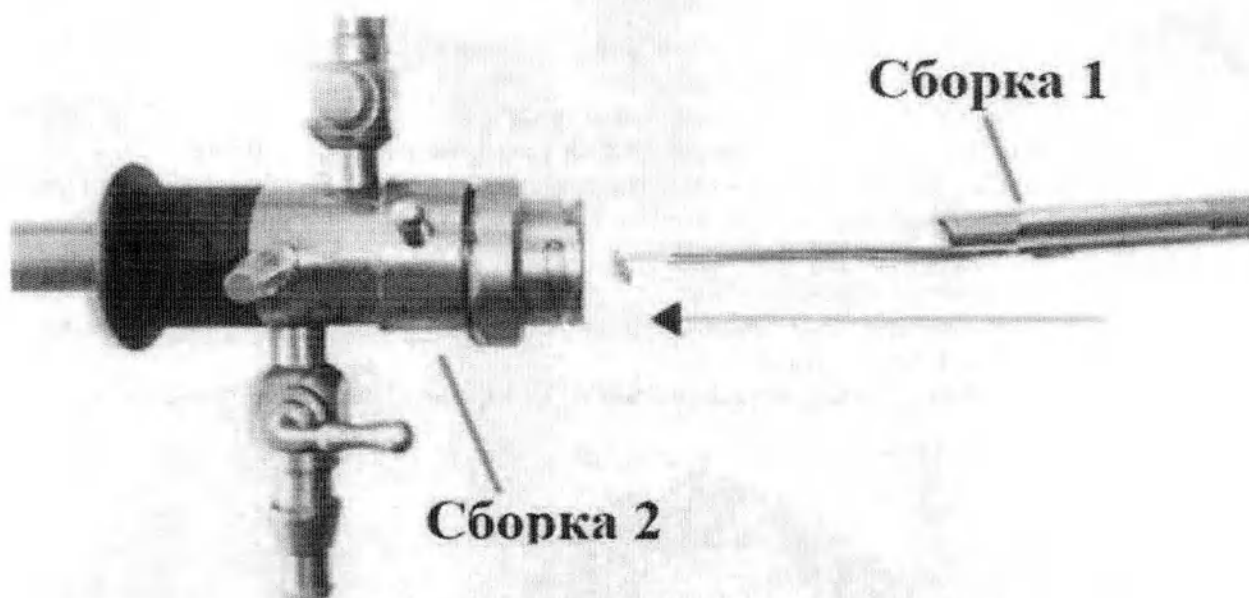


Рисунок 68 – Соединение Сборки 1 и Сборки 2

б) Совместите «0» на Сборке-1 с «выемкой» на Сборке-2 и вставьте ее полностью, а затем зафиксируйте, как показано на Рисунке 86.

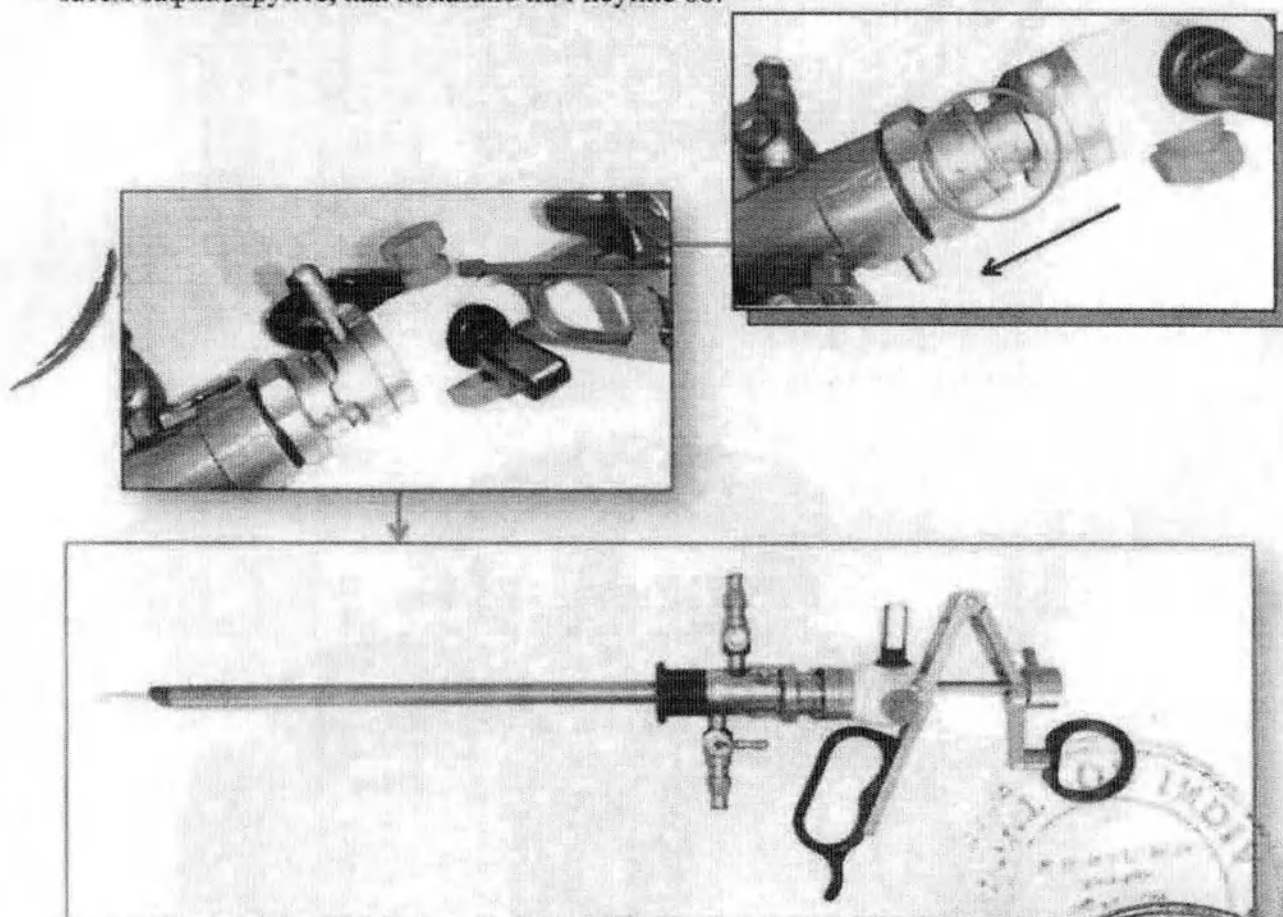


Рисунок 86 – Фиксация Сборки 1 и Сборки 2

4) Удалите все остаточные вещества (кровь, слизь, ткани и т. д.) протерев соединитель РК.
5) Подготовьте соединительный кабель к стерилизации паром, следуя нижеизложенной процедуре очистки:

а) Удалите все остатки крови, ткани и других предметов, протерев (без использования абразивных материалов) соединительный кабель тканью в мягком чистящем растворе или

моющем средстве, предназначенном для удаления органических отложений. Не используйте растворы для повторной обработки.

- б) Тщательно промойте в проточной воде.
- в) Удалите остатки чистящих средств с помощью влажной ткани.
- г) Тщательно просушите устройство перед стерилизацией. Простерилизуйте соединительный кабель в соответствии с процедурой стерилизации.

8.13 Ножные переключатели.

Предназначены для активации режимов резания (кроме однопедального ножного переключателя) и коагуляции.

8.13.1 Внешний вид используемых ножных переключателей приведен на Рисунках 87-90.



Рисунок 87 – Общий вид однопедального ножного переключателя

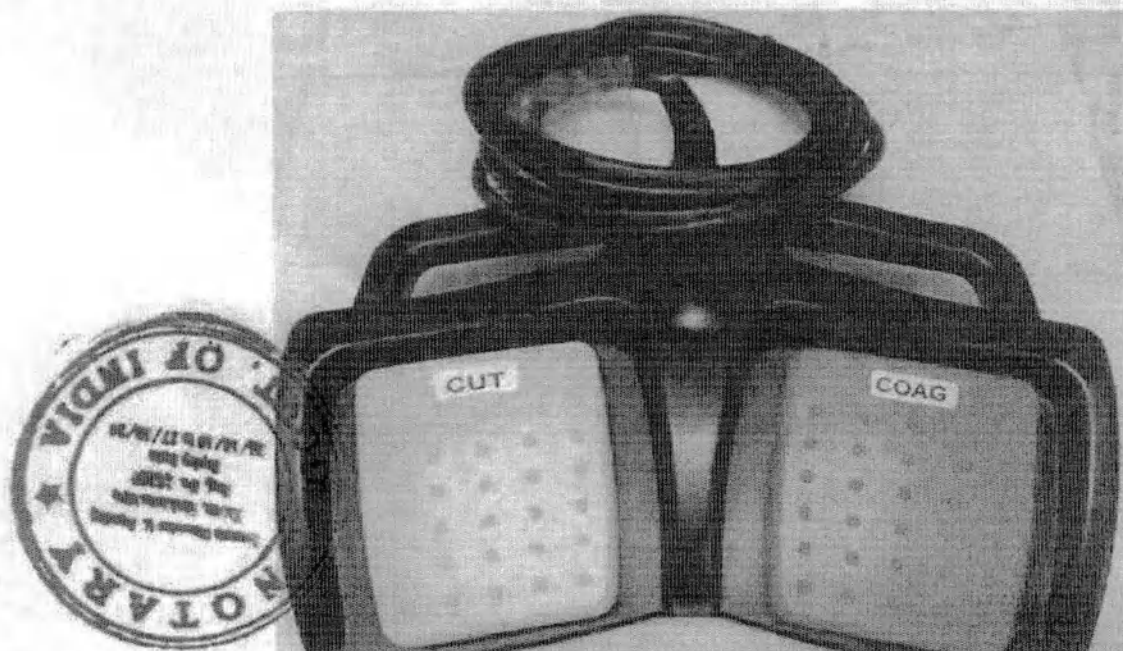


Рисунок 88 – Общий вид двухпедального ножного переключателя





Рисунок 89 – Общий вид двухпедального ножной переключателя с тумблером

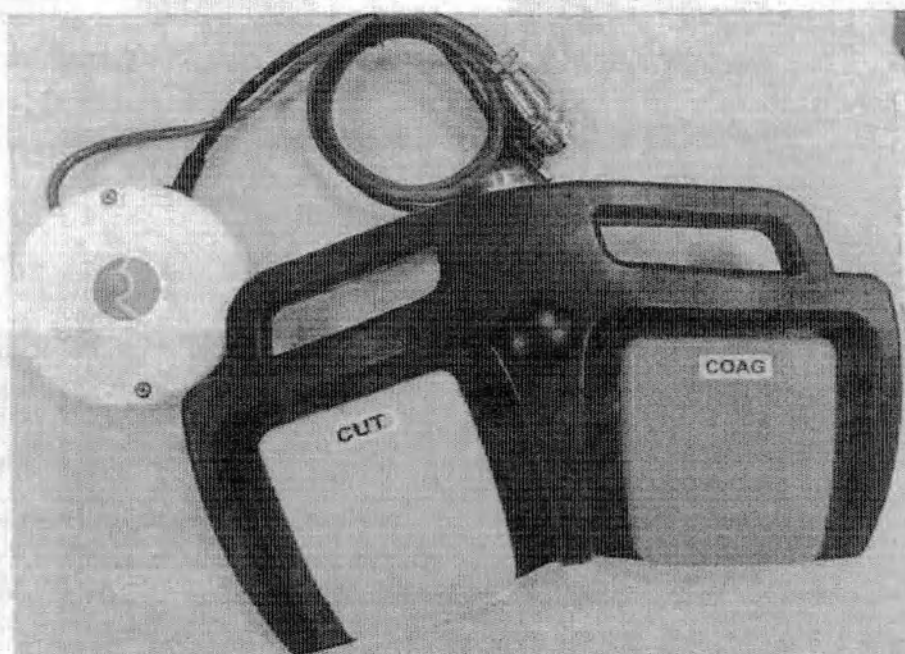


Рисунок 90 – Общий вид беспроводной двухпедального ножного переключателя с тумблером

8.13.2 Функции ножных переключателей указаны в Таблице 36.

Таблица 36 – Функции ножных переключателей

№	Наименование	Функции
1.	Однопедальный ножной переключатель	Коагуляция/ для активации биполярных инструментов
2.	Двухпедальный ножной переключатель	Желтая педаль: резание Синяя педаль: коагуляция
3.	Двухпедальный ножной переключатель с тумблером	Желтая педаль: резание Синяя педаль: коагуляция Черная кнопка: переключение между монополярным и биполярным режимами / коагулятор.
4.	Беспроводной двухпедальный ножной переключатель с тумблером	Желтая педаль: резание Синяя педаль: коагуляция Черная кнопка: переключение между монополярным и биполярным режимами / коагулятор.

8.14 Возвратные электроды пациента.

Обеспечивают наличие электрической дуги между любым активным электродом или инструментом и телом пациента. Препятствуют неконтрольному прохождению тока через ткани. Общий вид возвратных электродов пациента представлен на рисунках 91, 92.

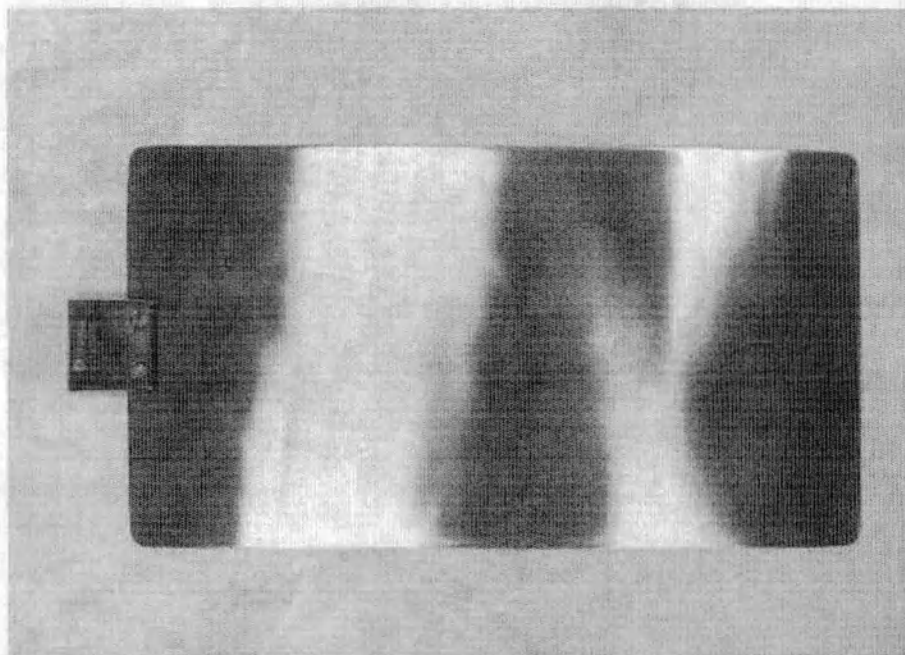


Рисунок 91 – Общий вид возвратного электрода пациента, стального

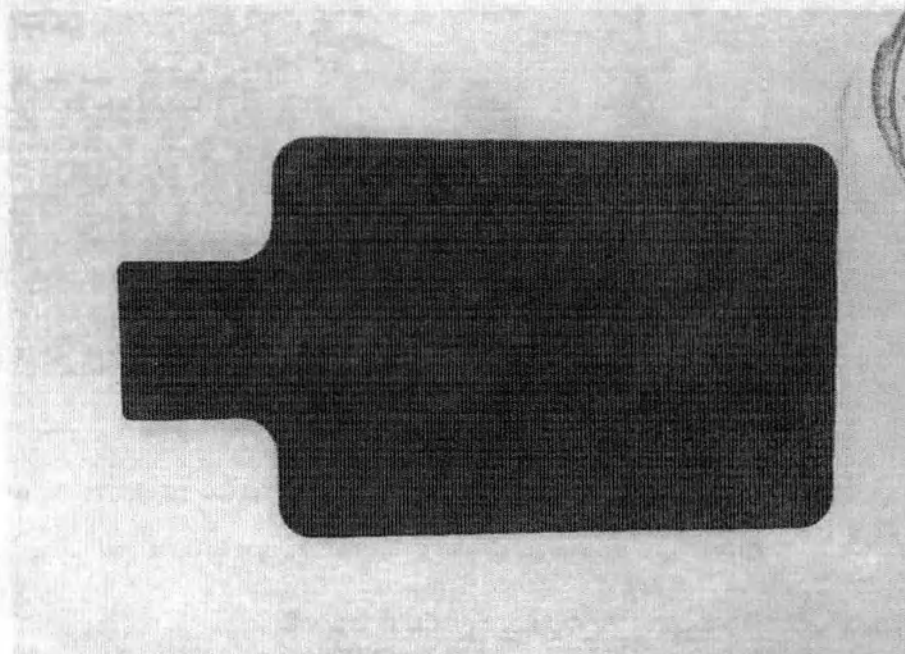


Рисунок 92 – Общий вид педиатрического возвратного электрода пациента, силиконового

8.15 Нож, вставка 10 мм.

Предназначен для рассечения тканей, мелких сосудов и в некоторых случаях для сагуляции. Общий вид ножа, вставка 10 мм представлен на рисунке 93.



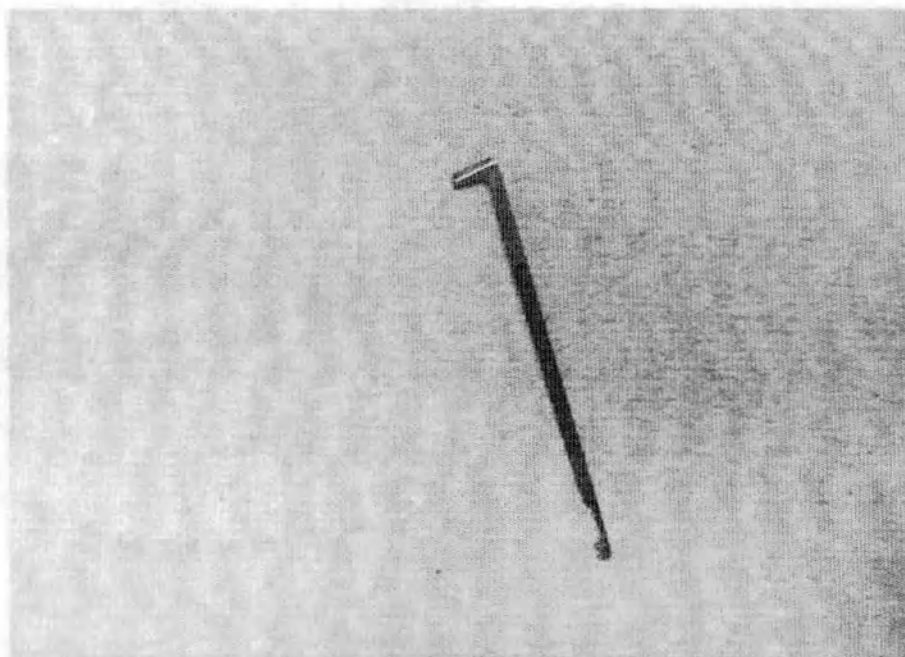


Рисунок 93 – Общий вид ножа, вставка 10 мм

8.16 Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра.
Служит для подключения возвратного электрода пациента к блоку генератора.
Общий вид кабеля возвратного электрода пациента, автоклавируемого, 3 метра
представлен на рисунке 94.

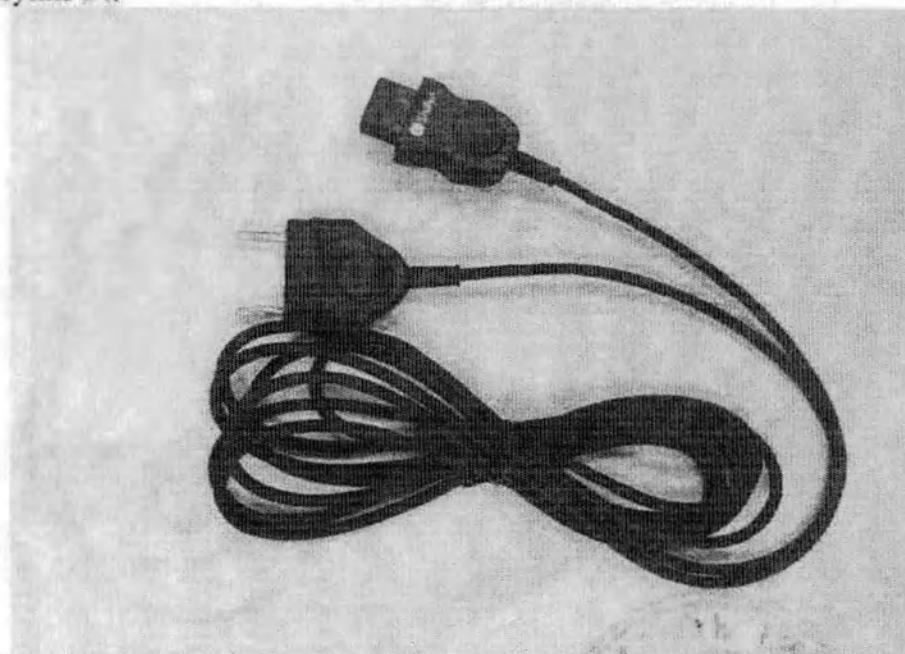


Рисунок 94 – Общий вид кабеля возвратного электрода пациента, автоклавируемого, 3 метра

8.17 Кабель для биполярного пинцета, 3 метра.
Служит для подключения биполярного пинцета к блоку генератора и подачи тока высокой частоты при проведении процедуры лигирования.
Общий вид представлен на рисунке 95.



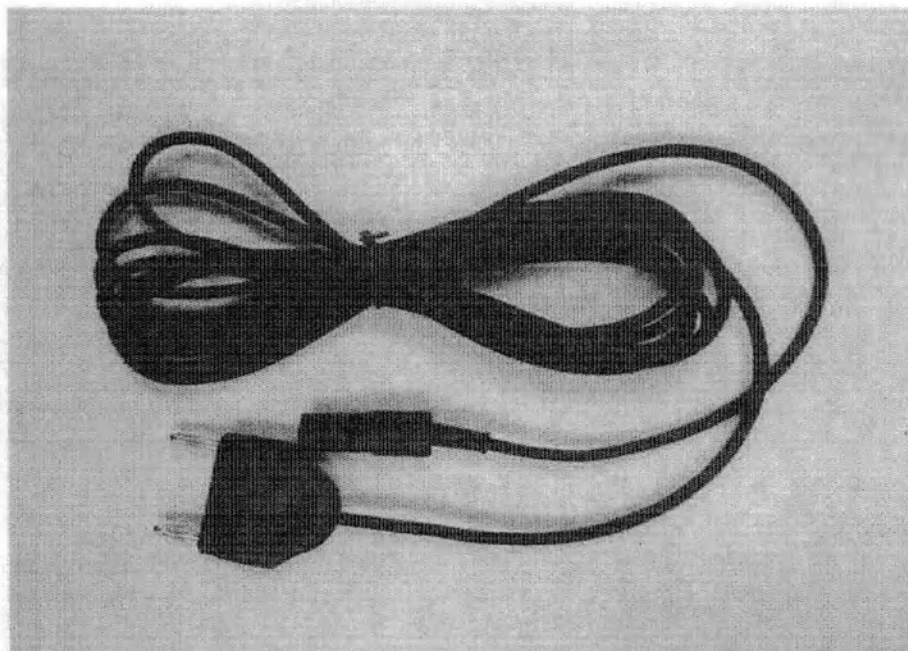


Рисунок 95 – Общий вид кабеля для биполярного пинцета, 3 метра

8.18 Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный.
Служит для подключения биполярного пинцета к блоку генератора и подачи тока высокой частоты при проведении процедуры лигирования.
Общий вид представлен на рисунке 96.

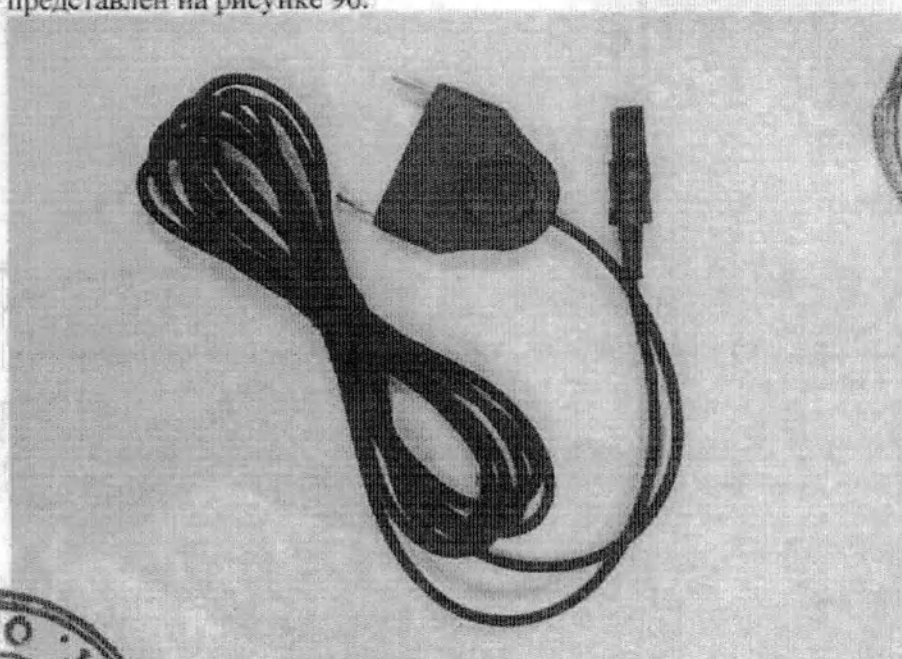


Рисунок 96 – Общий вид кабеля для биполярного пинцета, 45 мм, формованного

8.19 Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя.
Служит для подключения ножного (педального) переключателя к блоку генератора.
Общий вид представлен на рисунке 97.



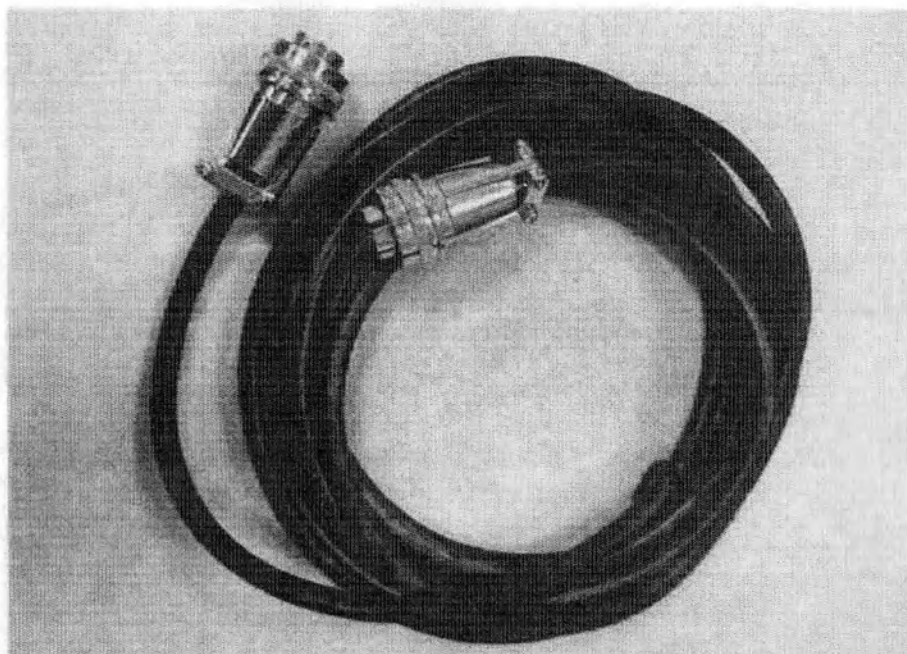


Рисунок 97 – Общий вид интерфейсного кабеля ножного (педального) переключателя

8.20 Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра. Служит для подключения лигирующего инструмента к блоку генератора. Общий вид представлен на рисунке 98.

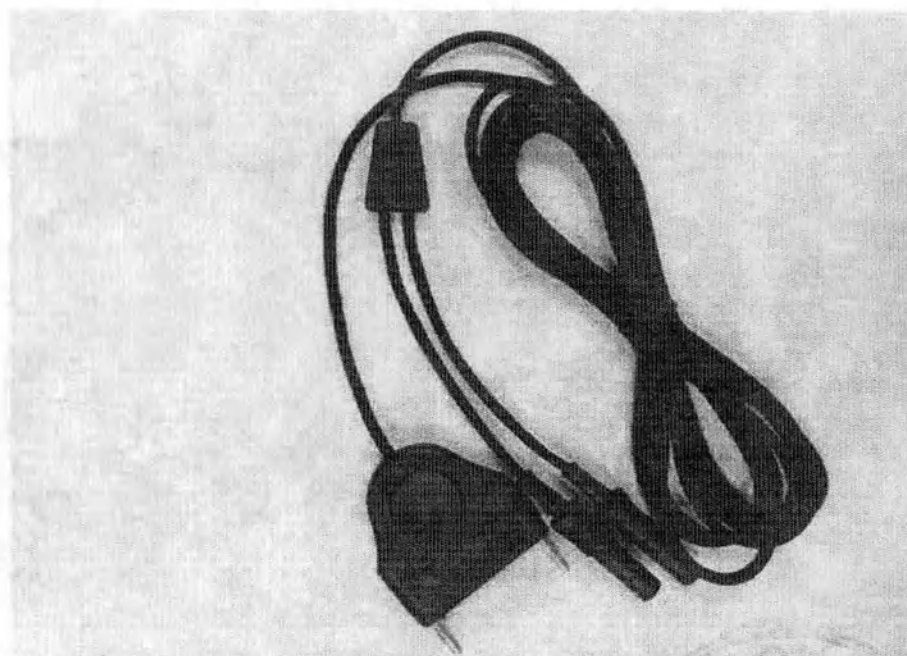


Рисунок 98 – Общий вид кабеля для зажима лигирующего инструмента, формованного, 3 метра

8.21 Кабель для «Аксер Макс». Служит для подключения рукоятки «Аксер Макс» к блоку генератора. Общий вид представлен на рисунке 99.



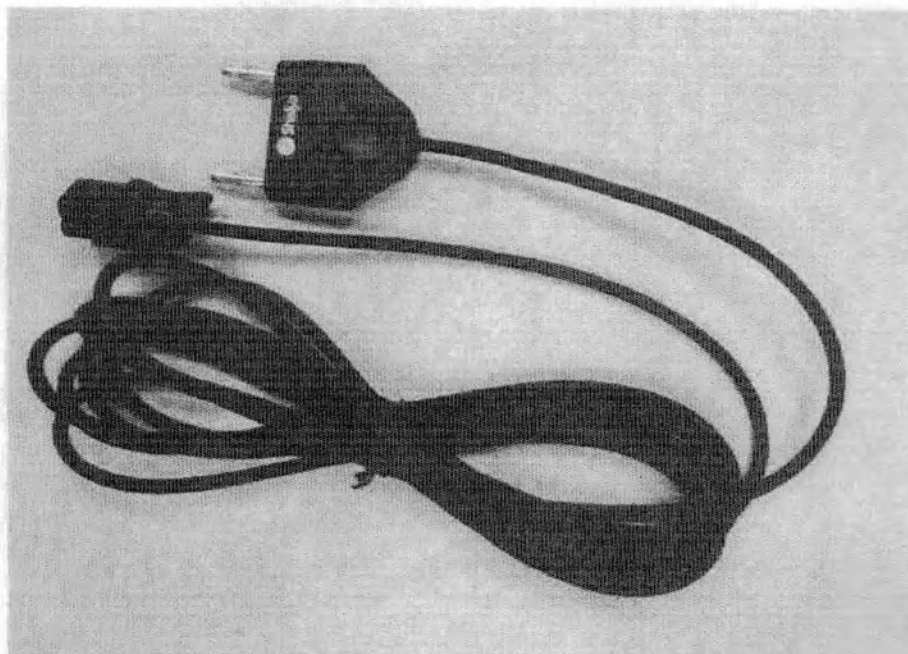


Рисунок 99 – Общий вид кабеля для «Аксер Макс»

8.22 Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный.
Служит для подключения рукоятки «Аксер Макс» к блоку генератора.
Общий вид представлен на рисунке 100.

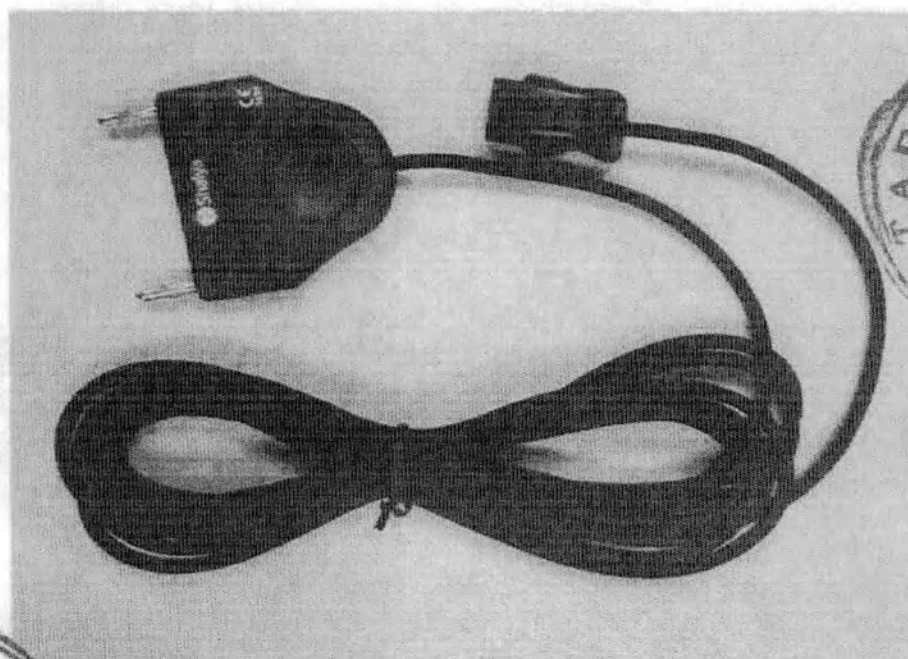


Рисунок 100 – Общий вид кабеля для «Аксер Макс» 45 мм, формованного



8.23 Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой).
Служит для подключения рукоятки «Аксер Макс» (с кнопкой) к блоку генератора.
Общий вид представлен на рисунке 101.



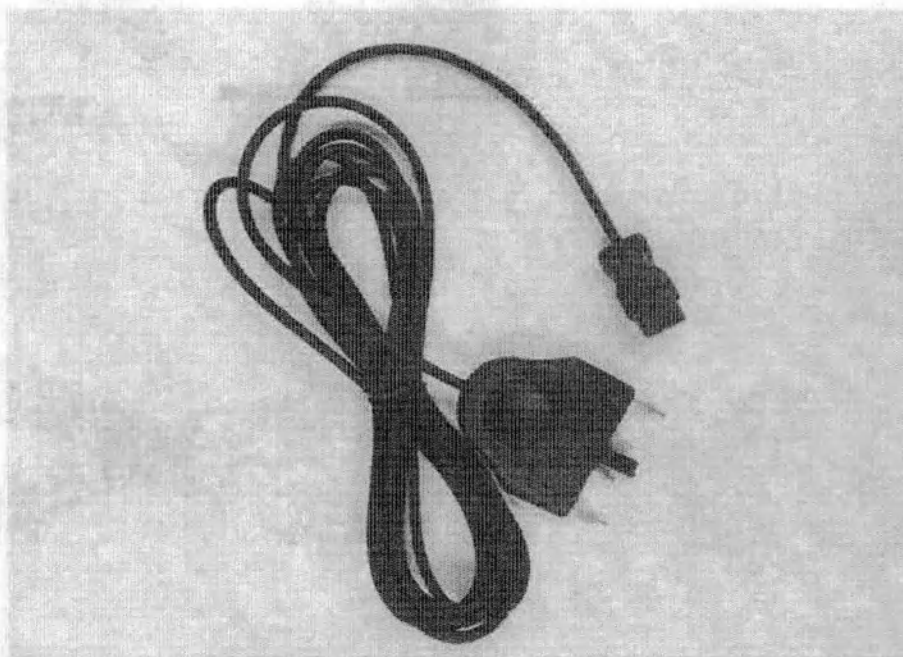


Рисунок 101 – Общий вид кабеля «Аксер Макс» (с кнопкой)

8.24 Кабель для эндоскопии, 3 метра.

Служит для подключения эндоскопического инструмента к блоку генератора. Общий вид представлен на рисунке 102.

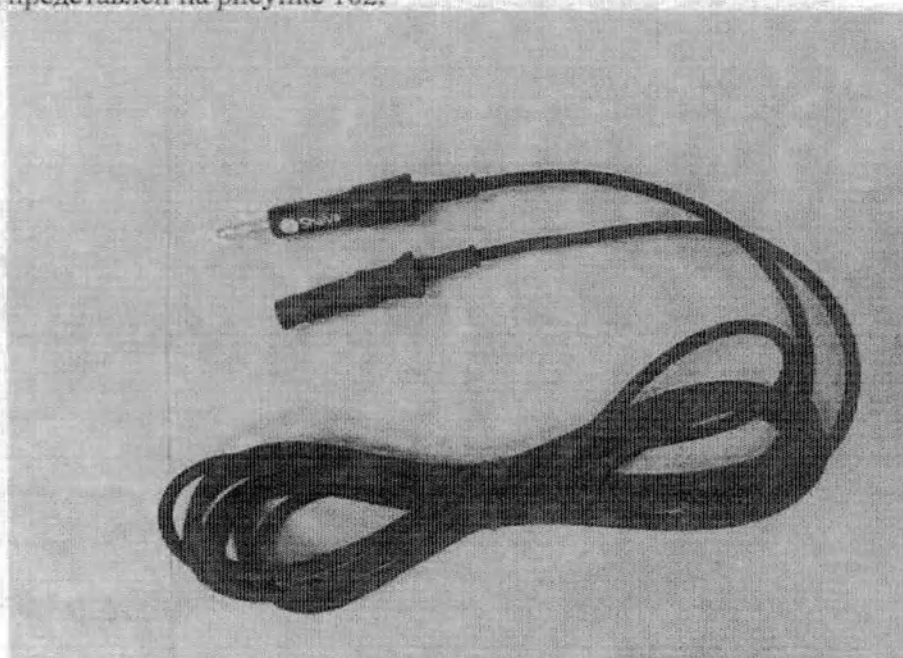


Рисунок 102 – Общий вид кабеля для эндоскопии, 3 метра

8.25 Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный.

Служит для подключения рабочего элемента с одним стержнем, монополярного к блоку генератора.

Общий вид представлен на рисунке 103.



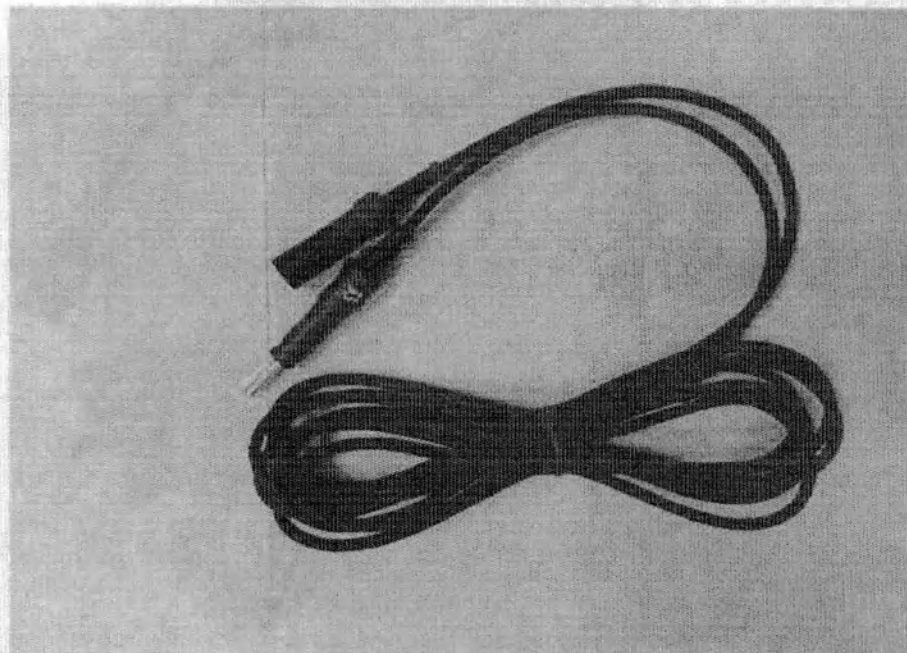


Рисунок 103 – Общий вид кабеля для рабочего элемента с одним стержнем, монополярного

8.26 Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц).

Служит для подключения биполярного рабочего элемента (типа Шторц) к блоку генератора.

Общий вид представлен на рисунке 104.

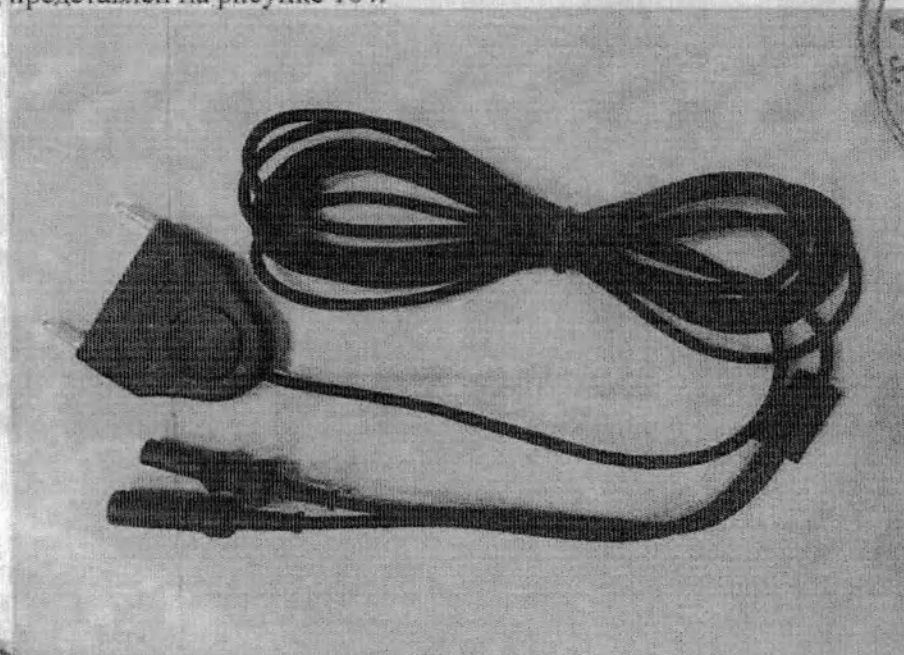


Рисунок 104 – Общий вид биполярного кабеля для рабочего элемента (типа Шторц)

8.27 Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц).

Служит для подключения монополярного рабочего элемента с одним стержнем, монополярного к блоку генератора.

Общий вид представлен на рисунке 105.



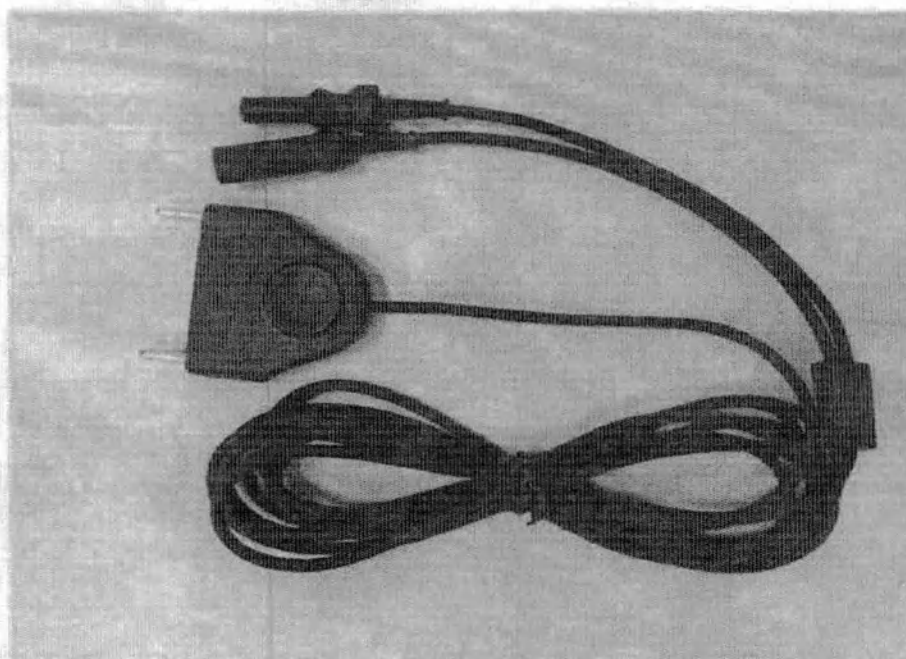


Рисунок 105 – Общий вид монополярного кабеля для рабочего элемента (типа Шторц)

8.28 Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной.
Служит для подключения рабочего элемента с одним стержнем к блоку генератора.
Общий вид представлен на рисунке 106.



Рисунок 106 – Общий вид кабеля для рабочего элемента с одним стержнем, двойного

8.29 Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный.
Служит для подключения рабочего элемента с одним стержнем к блоку генератора.
Общий вид представлен на рисунке 107.



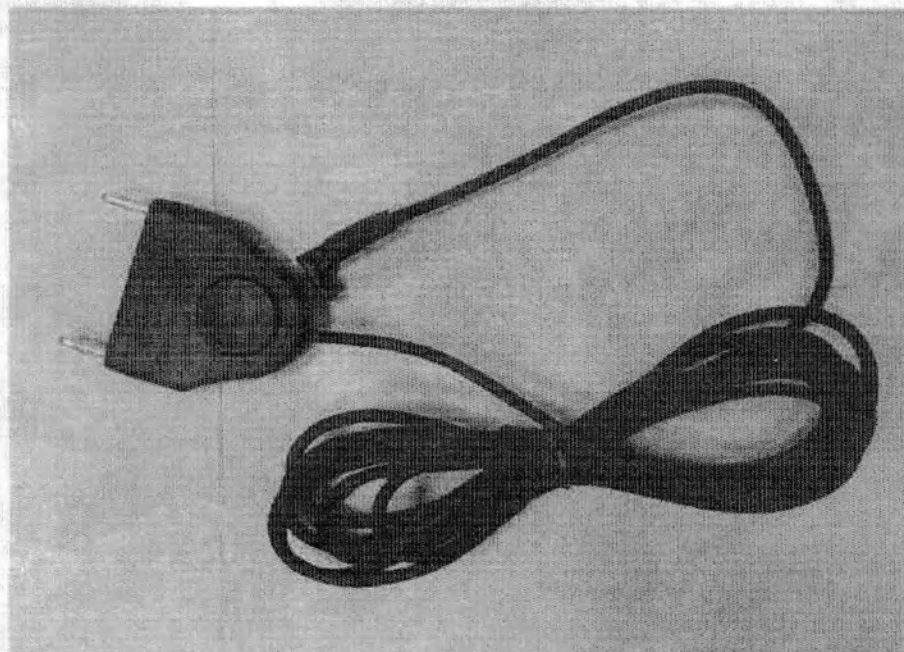


Рисунок 107 – Общий вид кабеля для рабочего элемента с одним стержнем, двойного, формованного

8.30 Формованный кабель (типа Гирус).

Служит для подключения инструмента в биполярном режиме (Петли, для работы в физиологическом растворе, (типа Гирус).

Общий вид представлен на рисунке 108.

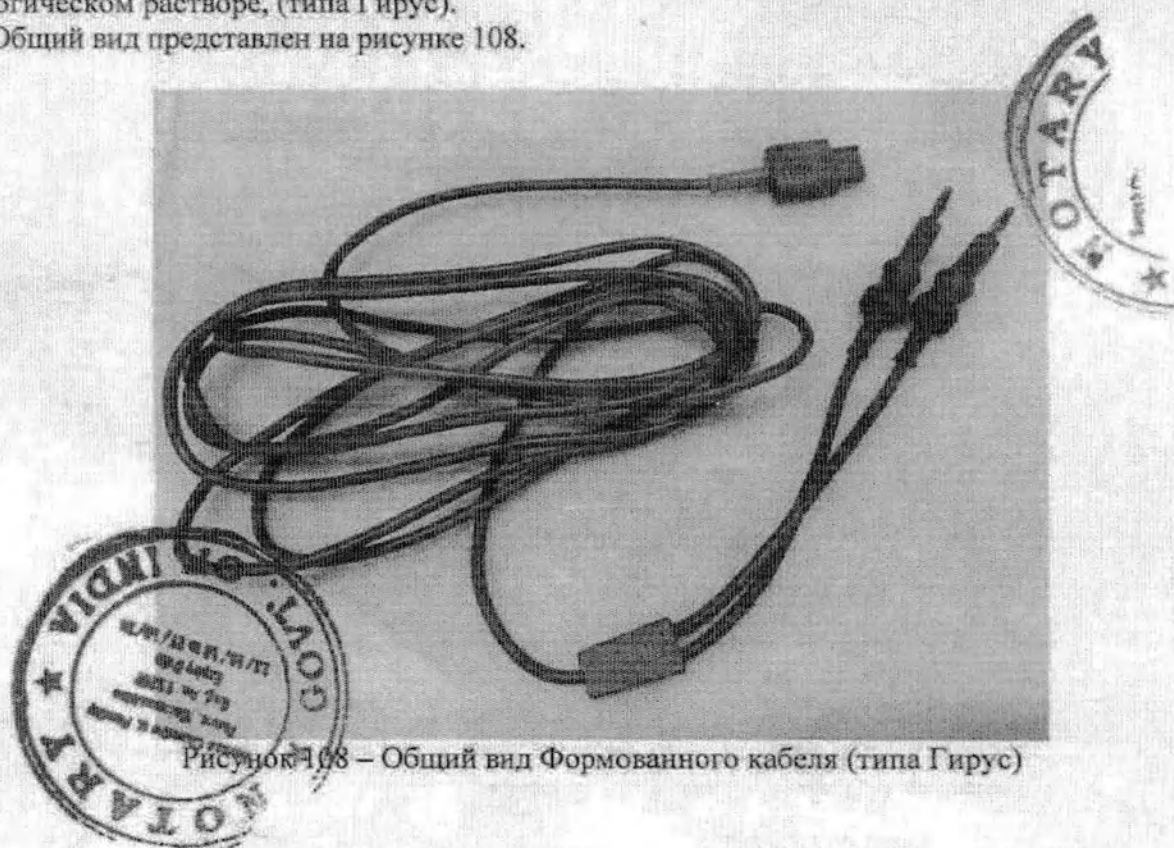


Рисунок 108 – Общий вид Формованного кабеля (типа Гирус)



9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если генератор не работает надлежащим образом, обратитесь к настоящему разделу для выполнения следующих задач:

- Выявите и устраните неисправность.
- Если отображается номер системного аварийного сигнала, примите соответствующие меры для устранения аварийного состояния.

9.1 Поиск неисправностей

При выходе генератора из строя, проверьте причины, которые могли вызвать проблему:

- Проверьте генератор на наличие видимых признаков физических повреждений.
- Убедитесь в правильном подсоединении шнуров от комплектующих.
- Проверьте шнур питания. В случае обнаружения оголенных проводов, трещин, потертой изоляции или поврежденного разъема замените шнур.
- Откройте блок предохранителей и осмотрите корпус предохранителя и предохранители на предмет повреждений и коррозии. Убедитесь, что предохранители надежно закреплены на месте.

К повреждению предохранителей может привести неисправность внутренних компонентов. Возможно, вам придется заменить предохранители, если генератор не прошел самотестирование или перестал работать.

9.2 Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, воспользуйтесь приведенной ниже таблицей, чтобы определить и исправить конкретные неисправности. После устранения неисправности убедитесь, что генератор завершил самотестирование.

9.2.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V возможные неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 37.

Таблица 37 – Возможные неисправности и методы их устранения

№	Неисправность	Возможная причина	Рекомендованные действия для устранения
1.	ЭХГ не отвечает во включенном состоянии	Отсоединен шнур питания, неисправна сетевая розетка или неисправен шнур питания.	Проверьте соединения шнура питания с сетевой розеткой и ЭХГ. Подключите шнур питания к исправной розетке. При необходимости замените шнур питания.
		Предохранительная коробка открыта или предохранители перегорели.	Закройте предохранительную коробку. При необходимости замените предохранитель. Если проблема не исчезнет, воспользуйтесь резервным генератором.
		Ослабленные соединения или отсоединенные внутренние кабели	Проверьте все внутренние соединения. При необходимости надавите на разъемы и платы.
		Неисправный входной силовой фильтр или соединения	Проверьте/замените входной силовой фильтр и его кабельные соединения.
		Неисправный источник питания низкого напряжения	Проверьте/замените источник питания низкого напряжения.
		Повреждены разъемы платы ЦП и/или неисправна плата ЦП	Снимите плату ЦП и осмотрите разъемы платы источника питания и ВЧ-платы и платы дисплея на предмет повреждений. При необходимости замените плату ЦП.
		Короткое замыкание или разъединение на блоке питания и ВЧ-плате	Проверьте блок питания и ВЧ-плату на предмет коротких замыканий или отсоединений.
		Неисправный сетевой выключатель.	Замените выключатель.
		Неисправные компоненты передней панели	Замените переднюю панель в сборе.



Продолжение таблицы 37

2.	Генератор включен, но не выполняет самотестирование	Аварийное состояние	Проверьте дисплей на наличие кода ошибки. Запомните номер и обратитесь к разделу «Реагирование на системные сигналы тревоги».
		Неисправность программного обеспечения	Выключите и повторно включите генератор.
		Ослабленные соединения или отсоединенные внутренние кабели и/или платы.	Проверьте все внутренние соединения. При необходимости надавите на разъемы и платы.
		Неисправный источник питания низкого напряжения	Проверьте источник питания низкого напряжения. При некорректной работе замените.
		Повреждены разъемы платы ЦП и/или неисправна плата ЦП	Снимите плату ЦП и осмотрите разъемы платы источника питания и ВЧ-платы и платы дисплея на предмет повреждений. При необходимости замените плату ЦП.
		Короткое замыкание или разделение на блоке питания и ВЧ-плате	Проверьте блок питания и ВЧ-плату на предмет коротких замыканий или отсоединений.
		Неисправный сетевой выключатель	Замените выключатель.
		Неисправные компоненты передней панели	Замените переднюю панель в сборе.
3.	Не звучат сигналы активации и / или тональные сигналы, Неисправен динамик	Неправильные соединения или неисправен динамик на ВЧ-плате	Замените динамик.
		Неисправность аудиосигнала на плате управления	Замените плату управления.
4.	ЖК-дисплей не включается или не работает	Неисправный ленточный кабель между ЦП и платой дисплея	Проверьте/подключите ленточный кабель, который соединяет ЖК-дисплей с платой ЦП.
		Неправильные данные передаются через плату ЦП	Замените плату ЦП.
		Неисправность платы дисплея	Замените ЖК-дисплей
5.	Клавиши передней панели работают некорректно при нажатии	Неисправный ленточный кабель между ЦП и клавиатурой	Проверьте/подсоедините ленточный кабель, которым клавиатура соединена с платой управления.
		Неправильные данные передаются через плату ЦП	Замените плату ЦП
6.	Генератор включен, принадлежность активирована, но генератор не выдает выходной сигнал	Неисправно устройство с ножным или ручным переключением	Выключите генератор. Проверьте и подключите все дополнительные соединения. Включите генератор. Замените принадлежность, если устройство продолжает работать со сбоями.
		Установлена слишком низкая мощность.	Увеличьте мощность.
		Перегорел предохранитель на блоке питания и ВЧ-плате.	Проверьте предохранитель высоковольтного источника питания (F02) и при необходимости замените.



Продолжение таблицы 37

7.	Генератор включен, принадлежность активирована, но генератор не выдает выходной сигнал	Неисправность платы ЦП.	Если полоса индикатора не загорается и звуковой сигнал не звучит, замените плату ЦП.
		Неисправность источника питания высокого напряжения (при активации отсутствует высокое напряжение)	Если на плате источника питания / ВЧ-плате отсутствует высокое напряжение, устраните неисправность источника питания высокого напряжения. Проверьте все полевые МОП-транзисторы Q01 - Q04, при необходимости, замените их аналогичными. Проверьте диоды CR02 - CR05, при необходимости, замените их аналогичными.
		Неисправность выходного каскада ВЧ (при активации присутствует высокое напряжение).	Найдите и устраните неисправность выходного каскада ВЧ, как описано ниже на плате источника питания / ВЧ-плате: проверьте импульсы T_ON на R77, если импульсы присутствуют: - Проверьте все полевые МОП-транзисторы Q09 - Q12, при необходимости, замените их аналогичными. - Проверьте диоды CR27, замените их аналогичными. Если импульсы T_ON отсутствуют, - Проверьте импульсы T_ON на TP 16. Если импульсы отсутствуют, замените ЦП. - Проверьте IC U14, при необходимости, замените их аналогичными.
8.	Ножной переключатель не активирует выходной сигнал	Неисправное или поврежденное гнездо ножного переключателя.	Замените плату ножного переключателя.
		Отсутствует сигнал активации педального переключателя на блоке питания и ВЧ-плате	Замените блок питания и ВЧ-плату
		На плате ЦП отсутствует сигнал активации ножного переключателя	Замените плату ЦП
9.	Вмешательство в работу других устройств только при включенном генераторе	Неисправный монитор	Замените монитор.
		Образование искр из-за взаимодействия металлов	Проверьте все подключения к генератору, возвратный электрод пациента и комплектующие.
		Высокие настройки, используемые для фульгурации	Используйте более низкие настройки мощности для фульгурации или выберите режим осушения.
		Слабый контакт в заземляющей проводке в операционной	Убедитесь, что все провода заземления как можно короче и идут к одному заземленному металлу.
		Если при включении генератора помехи продолжаются, монитор реагирует на излучаемые частоты.	Обратитесь за уточнениями к производителю монитора. Некоторые производители предлагают для использования в выводах монитора дроссельные ВЧ-фильтры. Фильтры уменьшают помехи после включения генератора и сводят к минимуму возможность электрохирургического ожога в месте расположения контрольного электрода.



Окончание таблицы 37

10.	Создание помех для работы кардиостимулятора	Прерывистые соединения или искрение металл-металл Ток, идущий от активного электрода к обратному во время монополярной электрохирургии, проходит слишком близко к кардиостимулятору.	Проверьте все подключения к генератору. Возможно, потребуется перепрограммировать кардиостимулятор. По возможности используйте биполярные инструменты. Если требуется использовать монополярный инструмент, поместите возвратный электрод пациента как можно ближе к месту операции. Убедитесь, что путь тока от места операции до возвратного электрода пациента не проходит через область сердца или место, где установлен кардиостимулятор. Обязательно контролируйте состояние пациентов с кардиостимуляторами во время хирургического вмешательства и держите под рукой дефибриллятор. Перед планированием электрохирургического вмешательства у пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или в кардиологическом отделении больницы для получения дополнительной информации.
		Искрение металл-металл	Проверьте все подключения к генератору, возвратный электрод пациента и активный электрод.
11.	Аномальная нейромышечная стимуляция (немедленно прекратить операцию)	Может произойти во время коагуляции	Используйте более низкую настройку мощности для режимов Fulgurate и Spray или выберите режим Desiccate.
		Аномальные токи утечки 50-60 Гц	Внимательно осмотрите внутреннюю часть генератора на предмет повреждений, которые могут вызвать короткое замыкание между сетевым напряжением переменного тока и подключенными компонентами пациента.

9.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF возможные неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 38.

Таблица 38 – Возможные неисправности и методы их устранения

№	Неисправность	Возможная причина	Рекомендованные действия для устранения
1.	ЭХГ не отвечает во включенном состоянии	Неправильный контакт шнура питания с розеткой, контакт с неисправной розеткой или неисправным шнуром питания.	Проверьте соединения шнура питания с настенной розеткой и генератором. Подключите шнур питания к исправной розетке. При необходимости замените шнур питания.
		Предохранительная коробка открыта или предохранители перегорели.	Закройте предохранительную коробку. При необходимости замените предохранитель. Если проблема не исчезнет, воспользуйтесь резервным генератором.
		Ослабленные соединения или поврежденные внутренние кабели	Проверьте все внутренние соединения. При необходимости надавите на разъемы и платы.
		Неисправный входной силовой фильтр или соединения	Проверьте/замените входной силовой фильтр и его кабельные соединения.
		Неисправный источник питания низкого напряжения	Проверьте/замените источник питания низкого напряжения.
		Повреждены разъемы платы ЦП и/или неисправна плата ЦП	Снимите плату ЦП и осмотрите разъемы платы источника питания и ВЧ-платы и платы дисплея на предмет повреждений. При необходимости замените плату ЦП.
		Короткое замыкание или разьединение на блоке питания и ВЧ-плате	Проверьте блок питания и ВЧ-плату на предмет коротких замыканий или отсоединений.
		Неисправный сетевой выключатель.	Замените выключатель
		Неисправные компоненты передней панели	Замените переднюю панель в сборе

2.	Генератор включен, но не выполняет самотестирование	Аварийное состояние	Проверьте дисплей на наличие кода ошибки. Запомните номер и обратитесь к разделу «Реагирование на системные сигналы тревоги».
		Неисправность программного обеспечения	Выключите и повторно включите генератор.
		Ослабленные соединения или отсоединенные внутренние кабели и/или платы.	Проверьте все внутренние соединения. При необходимости надавите на разъемы и платы.
		Неисправный источник питания низкого напряжения	Проверьте источник питания низкого напряжения. При некорректной работе замените.
		Повреждены разъемы платы ЦП и/или неисправна плата ЦП	Снимите плату ЦП и осмотрите разъемы платы источника питания и ВЧ-платы и платы дисплея на предмет повреждений. При необходимости замените плату ЦП.
		Короткое замыкание или разъединение на блоке питания и ВЧ-плате	Проверьте блок питания и ВЧ-плату на предмет коротких замыканий или отсоединений.
		Неисправный сетевой выключатель	Замените выключатель.
		Неисправные компоненты передней панели	Замените переднюю панель в сборе.
3.	Не звучат сигналы активации и / или тональные сигналы. Неисправен динамик	Плохое соединение или повреждение платы ножного переключателя	Проверьте/исправьте соединение. Если есть указание, замените плату ножного переключателя.
		Неисправные соединения или динамик на плате ножного переключателя	Замените плату ножного переключателя / плату динамика и / или динамик. Замените плату управления.
		Неисправность аудиосигнала на плате управления	Замените плату управления.
4.	Пустые или непонятные сигналы светодиодных индикаторов портов	Неисправный ленточный кабель между ЦП и платой дисплея	Проверьте/подсоедините ленточный кабель, которым плата дисплея соединена с платой управления.
		Неправильные данные передаются через плату ЦП	Замените плату ЦП.
		Неисправность платы дисплея	Замените плату дисплея
5.	Клавиши вверх / вниз / выбор работают некорректно при нажатии	Неисправный ленточный кабель между ЦП и платой дисплея	Проверьте/подсоедините ленточный кабель, соединяющий плату дисплея с передней панелью.
		Неправильные данные передаются через плату ЦП	Замените плату ЦП. Проверьте полярность.
		Неисправный ленточный кабель между передней панелью и платой дисплея	Проверьте/подсоедините ленточный кабель, соединяющий плату дисплея с передней панелью.
		Некорректные режимы передаются с передней панели	Замените переднюю панель.
6.	Генератор включен, принадлежность активирована, но генератор не выдает выходной сигнал	Неисправно устройство с ножным или ручным переключением	Выключите генератор. Проверьте и подключите все дополнительные соединения. Включите генератор. Замените принадлежность, если устройство продолжает работать со сбоями.
		Ножной переключатель подключен к разъему Monopolar 1 / UEM, а инструмент подключен к разъему Monopolar 2, или наоборот	Подключите ножной переключатель и устройство ножного переключения к соответствующему разъему для инструментов.
		Установлена слишком низкая мощность	Увеличьте мощность
		Имеется аварийное состояние	Проверьте дисплей Cut & Sag на наличие номера сигнала тревоги.
		Перегорел предохранитель на блоке питания и ВЧ-плате	Проверьте предохранитель высоковольтного источника питания (E02) и при необходимости замените.

Продолжение таблицы 38

6.	Генератор включен, принадлежность активирована, но генератор не выдает выходной сигнал	Неисправность платы ЦП	Если полоса индикатора не загорается и звуковой сигнал не звучит, замените плату ЦП.
		Неисправность источника питания высокого напряжения (при активации отсутствует высокое напряжение)	Если на плате источника питания / ВЧ-плате отсутствует высокое напряжение, устраните неисправность источника питания высокого напряжения. - Проверьте все полевые МОП-транзисторы Q01 - Q04, при необходимости, замените их аналогичными. - Проверьте диоды CR02 - CR05, при необходимости, замените их аналогичными.
		Неисправность выходного каскада ВЧ (при активации присутствует высокое напряжение)	Найдите и устраните неисправность выходного каскада ВЧ, как описано ниже на плате источника питания / ВЧ-плате: проверьте импульсы T_ON на R77, если импульсы присутствуют: - Проверьте все полевые МОП-транзисторы Q09 - Q12, при необходимости, замените их аналогичными. - Проверьте диоды CR26, замените их аналогичными. Если импульсы T_ON отсутствуют, - Проверьте импульсы T_ON на TP 19. Если импульсы отсутствуют, замените ЦП. - Проверьте IC U14, при необходимости, замените их аналогичными.
7.	Ножной переключатель не активирует выходной сигнал	Неисправное или поврежденное гнездо ножного переключателя	Замените плату ножного переключателя.
		Отсутствует сигнал активации педального переключателя на блоке питания и ВЧ-плате	Замените блок питания и ВЧ-плату.
		На плате ЦП отсутствует сигнал активации ножного переключателя	Заменить плату ЦП
8.	Вмешательство в работу других устройств только при включенном генераторе	Неисправный монитор	Замените монитор.
		Образование икр из-за взаимодействия металлов	Проверьте все подключения к генератору, возвратный электрод пациента и аксессуары.
		Высокие настройки, используемые для фульгурации	Используйте более низкие настройки мощности для фульгурации или выберите режим осушения.
		Слабый контакт в заземляющей проводке в операционной	Убедитесь, что все провода заземления как можно короче и идут к одному заземленному металлу
		Если при включении генератора помехи продолжаются, монитор реагирует на излучаемые частоты.	Обратитесь за уточнениями к производителю монитора. Некоторые производители предлагают для использования в выводах монитора дроссельные ВЧ-фильтры. Фильтры уменьшают помехи после включения генератора и сводят к минимуму возможность электрохирургического ожога в месте расположения контрольного электрода.



Окончание таблицы 38

9.	Создание помех для работы кардиостимулятора	Прерывистые соединения или искрение металл-металл	Проверьте все подключения к генератору.
		Ток, идущий от активного электрода к обратному во время монополярной электрохирургии, проходит слишком близко к кардиостимулятору..	Возможно, потребуется перепрограммировать кардиостимулятор. По возможности используйте биполярные инструменты. Если требуется использовать монополярный инструмент, поместите возвратный электрод пациента как можно ближе к месту операции. Убедитесь, что путь тока от места операции до возвратного электрода пациента не проходит через область сердца или место, где установлен кардиостимулятор. Обязательно контролируйте состояние пациентов с кардиостимуляторами во время хирургического вмешательства и держите под рукой дефибриллятор. Перед планированием электрохирургического вмешательства у пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или в кардиологическом отделении больницы для получения дополнительной информации.
10.	Аномальная нервно-мышечная стимуляция (немедленно прекратить операцию)	Искрение металл-металл	Проверьте все подключения к генератору, возвратный электрод пациента и активный электрод.
		Может произойти во время коагуляции	Используйте более низкую настройку мощности для режимов Fulgurate и Spray или выберите режим Desiccate.
		Аномальные токи утечки 50-60 Гц	Внимательно осмотрите внутреннюю часть генератора на предмет повреждений, которые могут вызвать короткое замыкание между сетевым напряжением переменного тока и подключенными компонентами пациента.

9.3 Расшифровка кодов ошибок и методы их устранения.

При возникновении системного аварийного состояния раздается звуковой сигнал, а на дисплее отображается код ошибки. Система не будет работать, пока не будет устранена ошибка. Аварийные состояния требуют исправления. Окно ошибки показано на Рисунке 109.

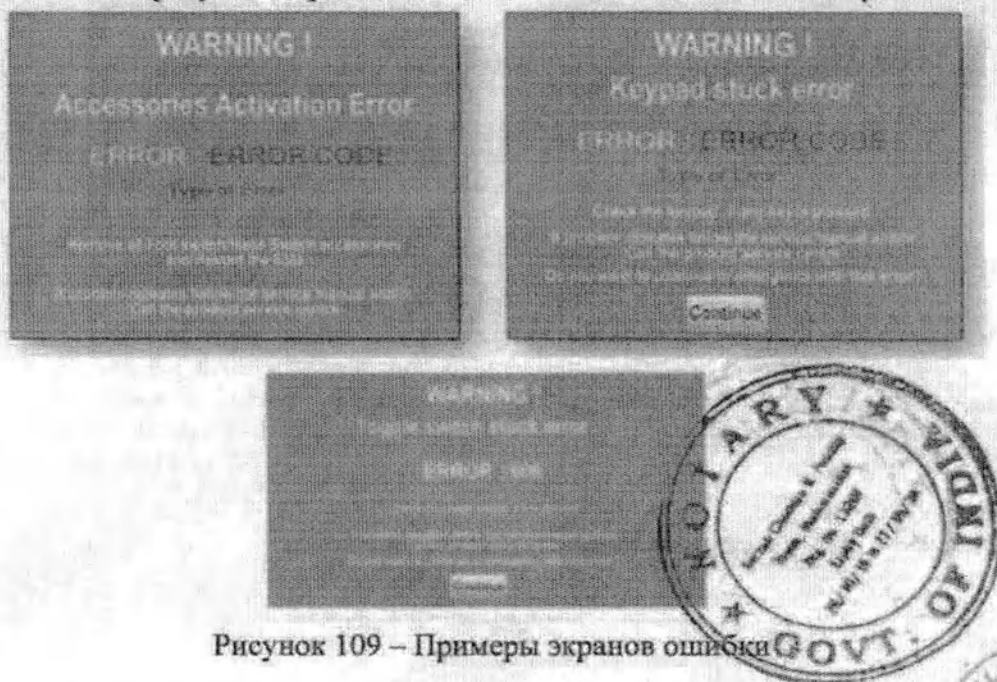


Рисунок 109 – Примеры экранов ошибки

Запишите код ошибки и тип ошибки и примите все необходимые меры по ее устранению, как описано в Таблице 37 или Таблице 38 в зависимости от исполнения.

9.3.1 Расшифровка кодов ошибок и методы их устранения для исполнения SHALYA SIGMA+V приведена в Таблице 39.

Таблица 39 – Коды ошибок и методы их устранения

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
501	Нажата кнопка «вверх»	- Выключите и повторно включите генератор. Не нажимайте кнопку активации во время самотестирования. - Если аварийный сигнал повторяется, отсоедините все комплектующие. Проверьте/подсоедините ленточный кабель, соединяющий плату дисплея с передней панелью. Выключите и повторно включите генератор - Если аварийный сигнал повторяется, замените переднюю панель - Если проблема не исчезнет, Позвоните в сервисный центр <i>XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.</i>
502	Нажата кнопка «вниз»	
503	Нажата кнопка «ввод»	
504	Нажата левая кнопка	
505	Нажата правая кнопка	
601	Нажата педаль резания Handswitch1/FootSwitch1 Cut	- Выключите и повторно включите генератор. Не нажимайте никаких кнопок во время самотестирования - Если аварийный сигнал повторяется, отсоедините все комплектующие. Проверьте/подсоедините ленточный кабель, соединяющий плату дисплея с передней панелью. Выключите и повторно включите генератор - Если аварийный сигнал повторяется, проверьте схему генератора запросов на активацию - Если проблема не исчезнет, Позвоните в сервисный центр <i>XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.</i>
602	Нажата педаль коагуляции Handswitch1/FootSwitch1	
603	Нажата педаль резания Foot Switch 2 Cut	
604	Нажата педаль коагуляции Foot Switch 2 Coagulation	
606	Нажат тумблер переключателя	

9.3.2 Расшифровка кодов ошибок и методы их устранения для исполнения SHALYA VISTA VSERF приведены в Таблице 40.

Таблица 40 – Коды ошибок и методы их устранения.

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
501	Нажата кнопка «вверх»	- Выключите и повторно включите генератор. Не нажимайте кнопку активации во время самотестирования. - Если аварийный сигнал повторяется, отключите все комплектующие. Выключите и повторно включите генератор. - Если аварийный сигнал повторяется, проверьте цепь генератора запросов на активацию. - Позвоните в сервисный центр <i>XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.</i>
502	Нажата кнопка «вниз»	
503	Нажата кнопка «ввод»	
504	Нажата левая кнопка	
505	Нажата правая кнопка	
601	FootSwitch1/Handswitch1: Ошибка активации резания	- Выключите и повторно включите генератор. Не нажимайте никаких кнопок во время самотестирования. - Если аварийный сигнал повторяется, отключите все комплектующие. Проверьте/ подсоедините ленточный кабель, соединяющий плату дисплея с передней панелью. Выключите и включите генератор повторно. - Если аварийный сигнал повторяется, проверьте клавиатуру на передней панели. - Позвоните в сервисный центр <i>XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.</i>
602	FootSwitch1/Handswitch1: Ошибка активации коагуляции	
603	FootSwitch2/Handswitch2: Ошибка активации резания	
604	FootSwitch2/Handswitch2: Ошибка активации коагуляции	
605	Ошибка ножного переключателя с одинарной педалью при биполярном режиме коагуляции	
606	Ошибка активации ручного переключения при коагуляции	
607	Ошибка ручного переключателя RFast Cut	

608	Ошибка ручного переключателя RFast Coag/Sealer	
701	Сигнал высокой температуры.	- Выключите и повторно включите генератор. Если аварийный сигнал повторяется, проверьте работу внутреннего вентилятора. - Замените внутренний вентилятор охлаждения - Позвоните в сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

Особые указания при ошибках, связанных с коагулятором.

Примеры ошибок, связанных с коагулятором показаны на Рисунке 110.

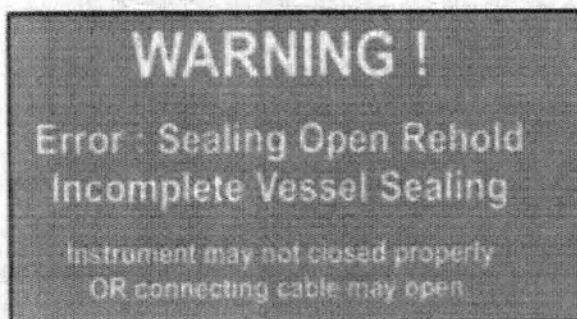


Рисунок 110 – Примеры ошибок, связанных с коагулятором.

1) Открытый коагулятор

Причины:

- Зажим для коагуляции не применяется/неправильно наложен на сосуд, когда коагулятор активирован.
- Соединитель неправильно подсоединен к порту коагулятора.
- Обрыв провода зажима для коагуляции.

Меры:

- Тщательно очистите отверстия клипсы в верхней части зажима для коагуляции.
- Правильно удерживая зажим для коагуляции, приложите достаточное давление.
- Проверьте целостность отдельных зажимов с помощью мультиметра. В случае размыкания, замените кабели коагулятора.
- Если проблема не устранена, обратитесь в XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

2) Закрытый коагулятор

Причины:

- Зажим для коагуляции не применяется/неправильно наложен на сосуд, когда коагулятор активирован.
- Соединитель неправильно подсоединен к порту коагулятора.
- Обрыв провода зажима для коагуляции.

Меры:

- Тщательно очистите отверстия клипсы в верхней части зажима для коагуляции.
- Правильно удерживая зажим для коагуляции, приложите достаточное давление.
- Проверьте целостность отдельных зажимов с помощью мультиметра. В случае размыкания, замените кабели коагулятора.
- Если проблема не устранена, обратитесь в XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.



10. ГРАФИКИ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ

10.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V



Рисунок 111 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме Low Cut

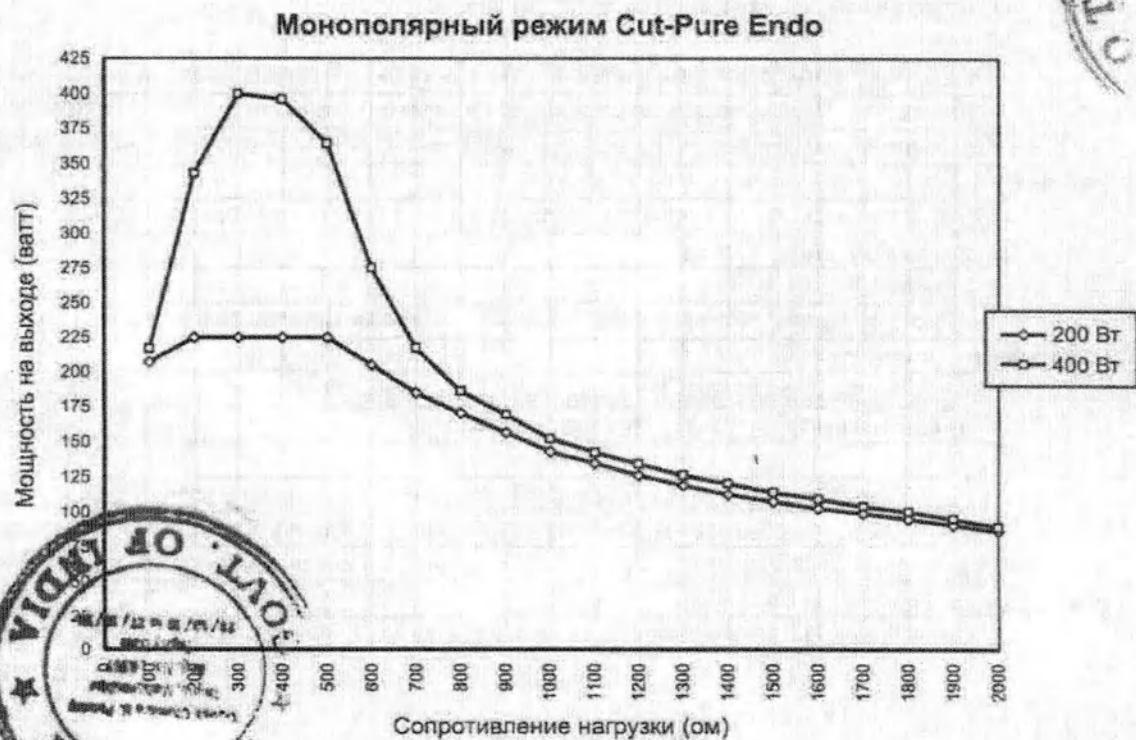


Рисунок 112 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме Cut-Pure Endo

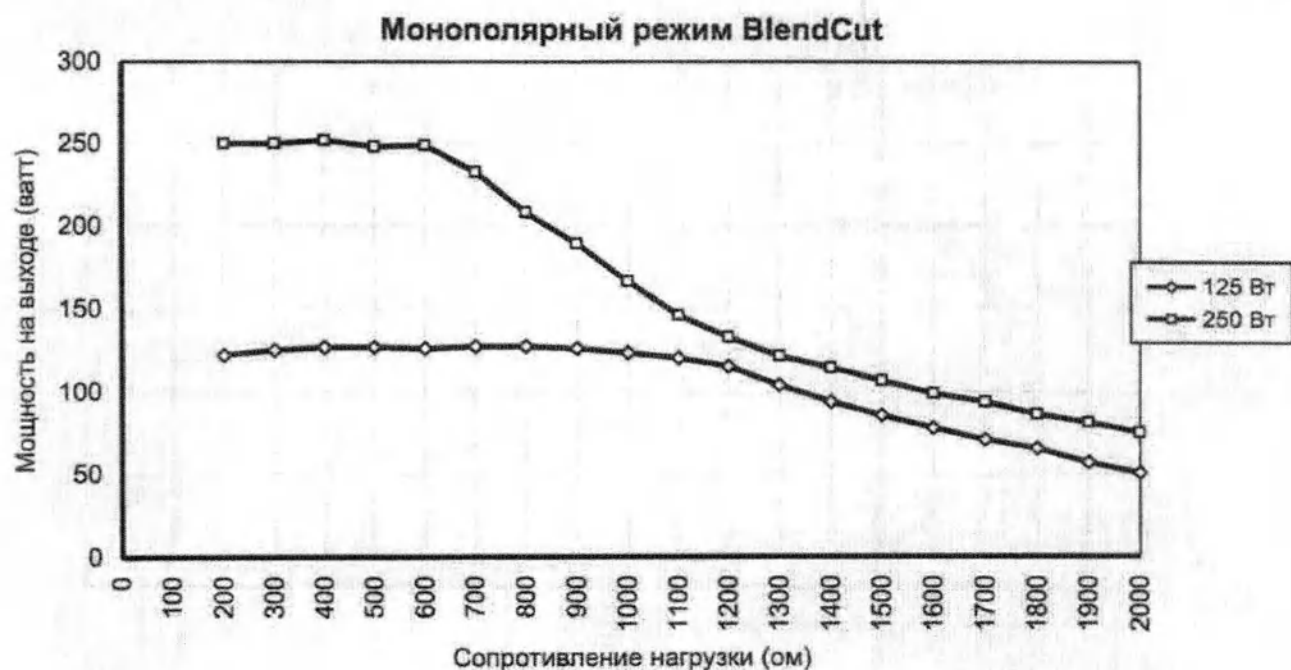


Рисунок 113 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме BlendCut

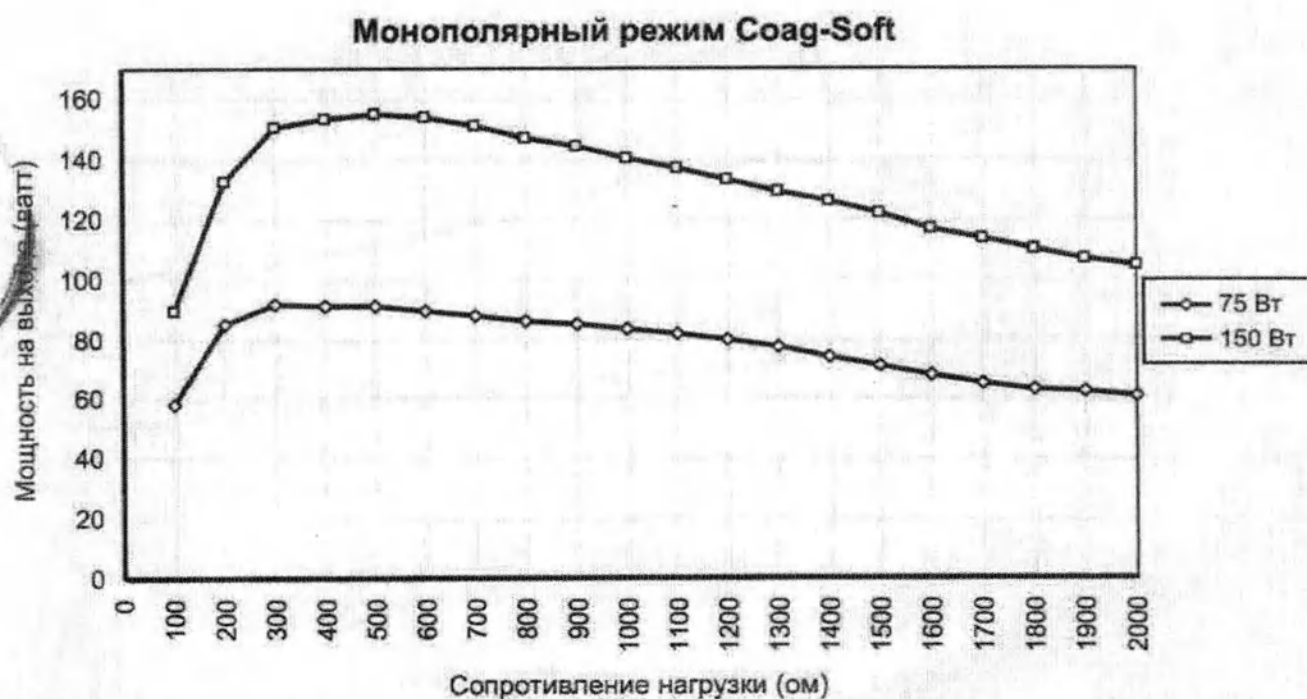


Рисунок 114 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме Coag-Soft



Монополярный режим Coag-SWIFT

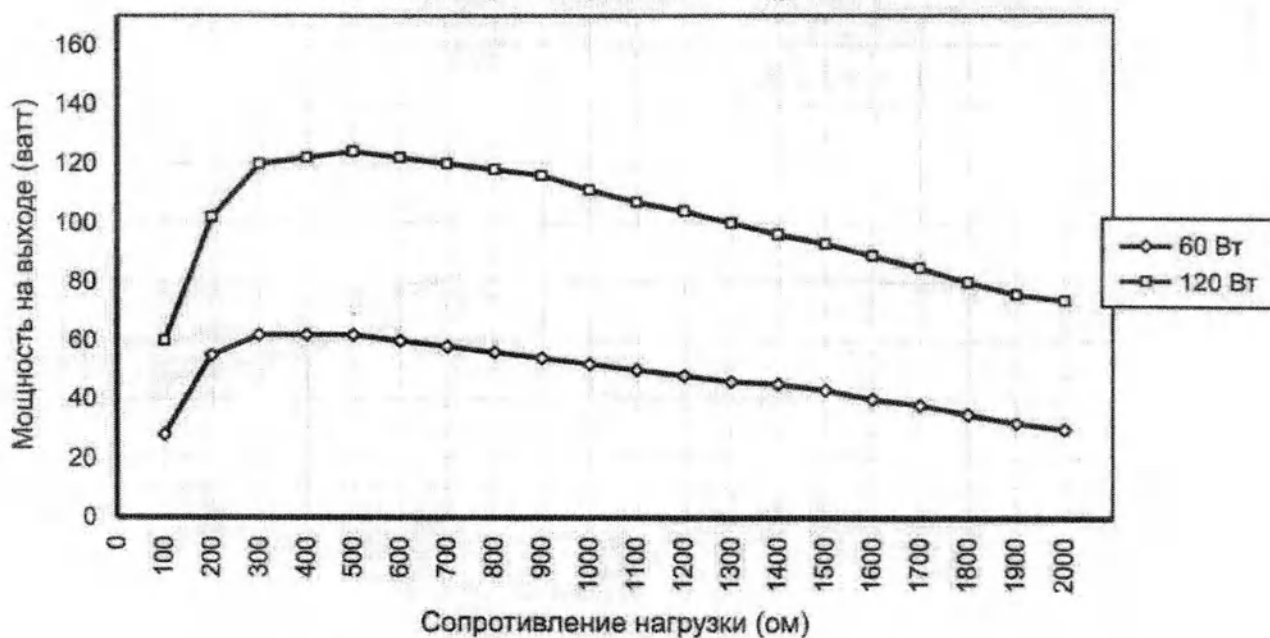


Рисунок 115 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме Coag-SWIFT

Монополярный режим Fulgurate

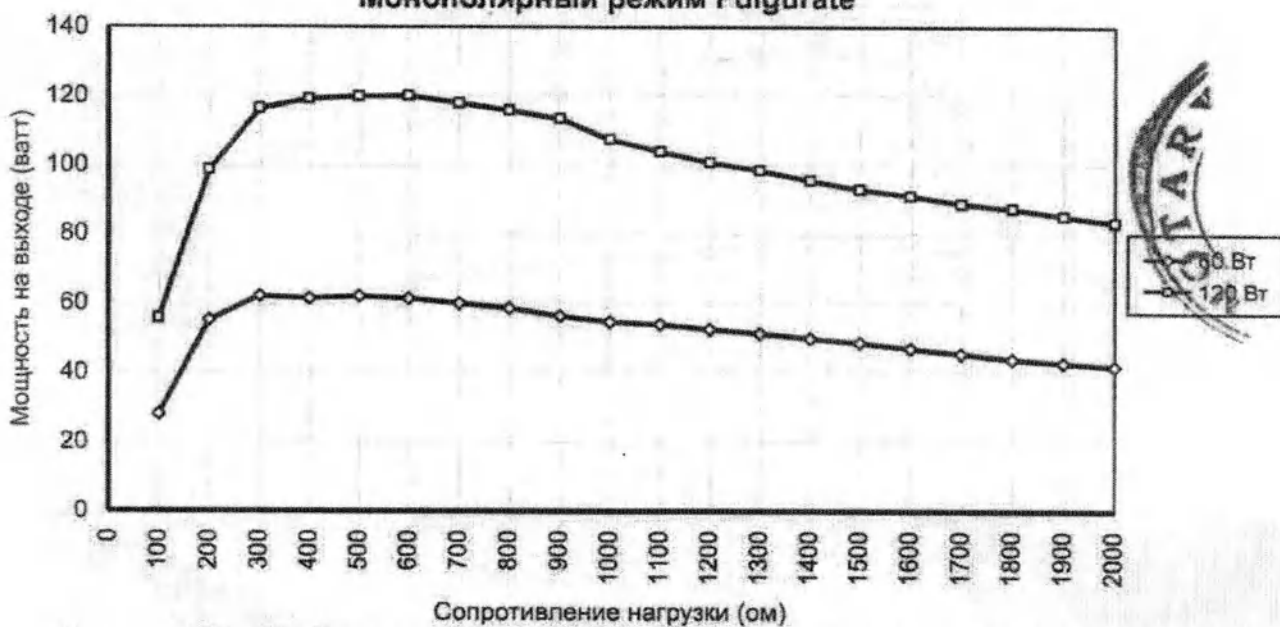


Рисунок 116 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме Fulgurate



Биполярный режим Bicut/Macro

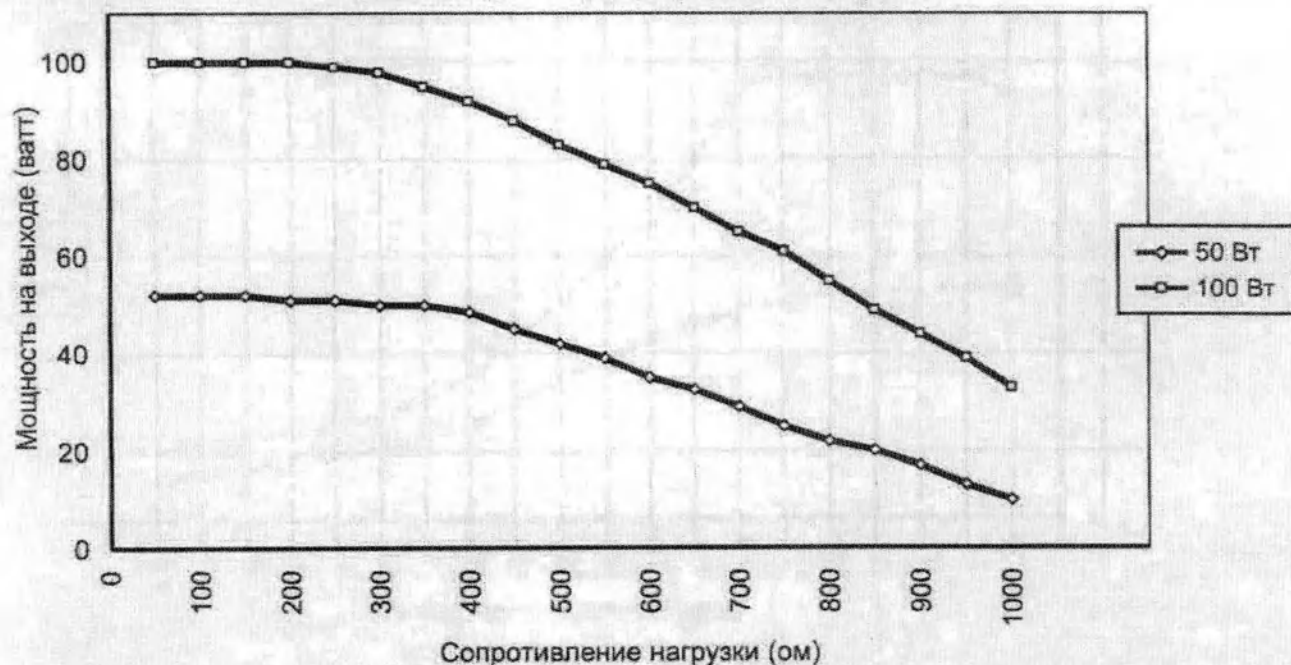


Рисунок 117 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме Bicut/Macro

Биполярный режим – Micro

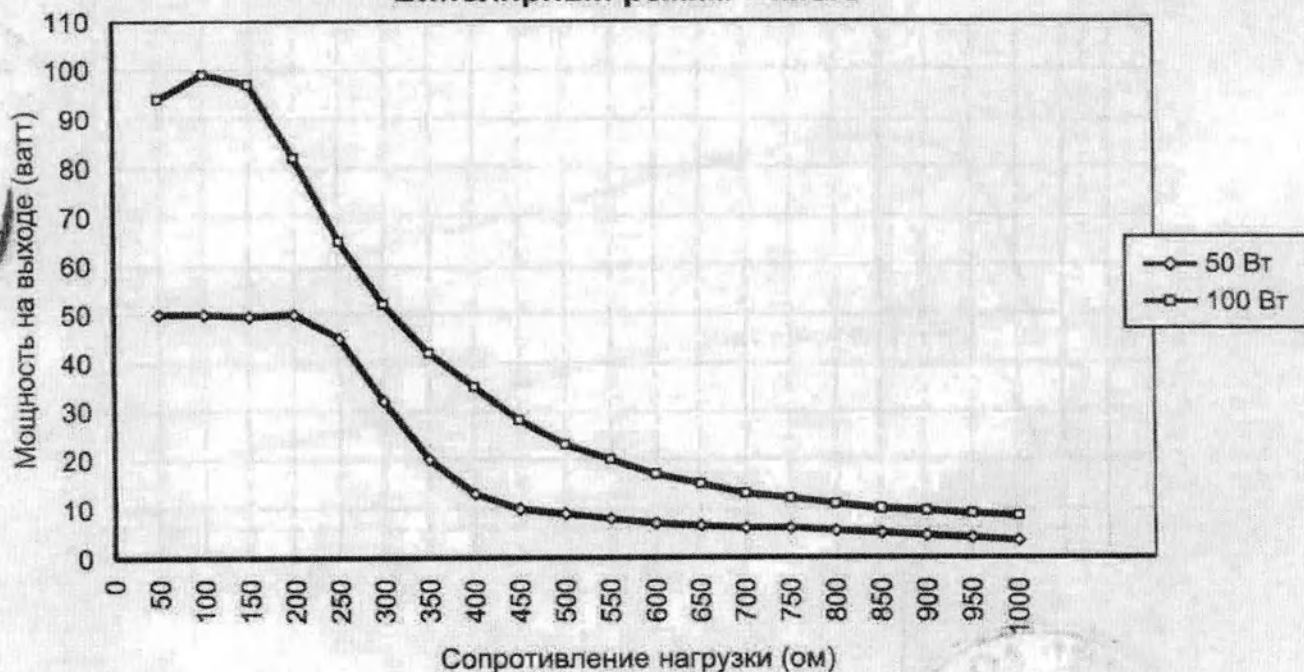


Рисунок 118 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном режиме Micro





Рисунок 119 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном режиме Standard

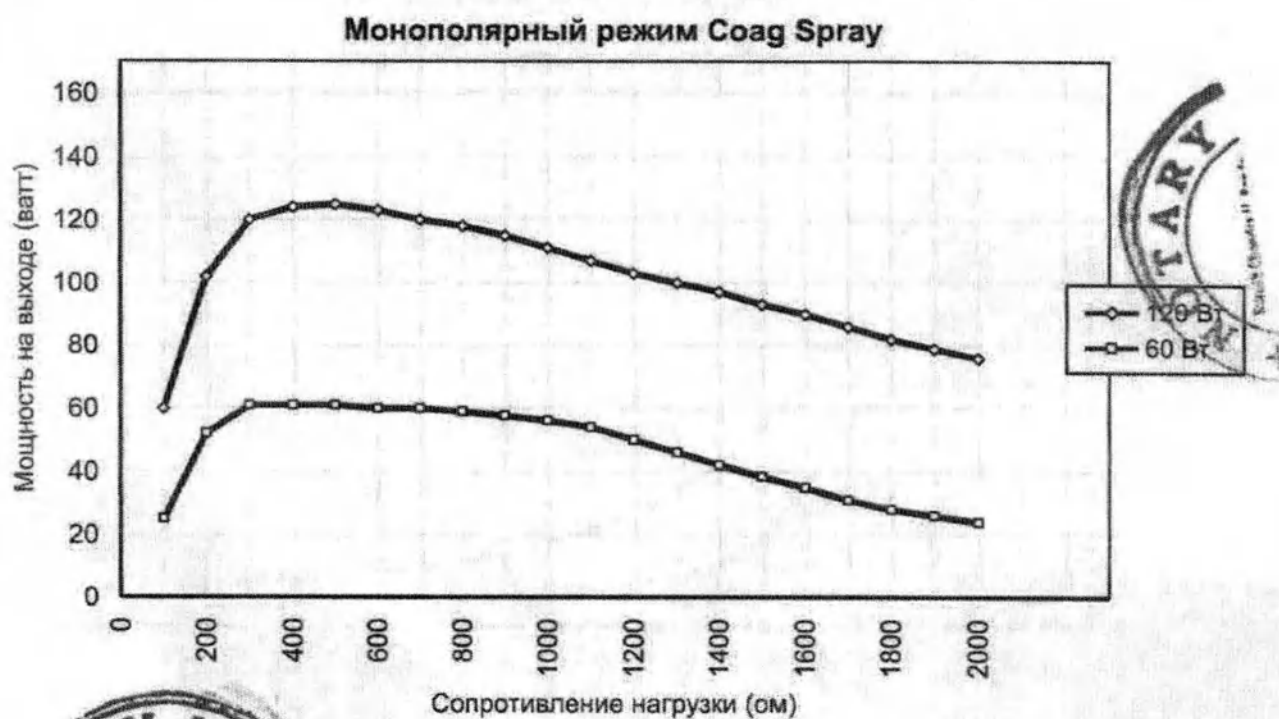


Рисунок 120 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном режиме Coag Spray



Биполярный режим – Force

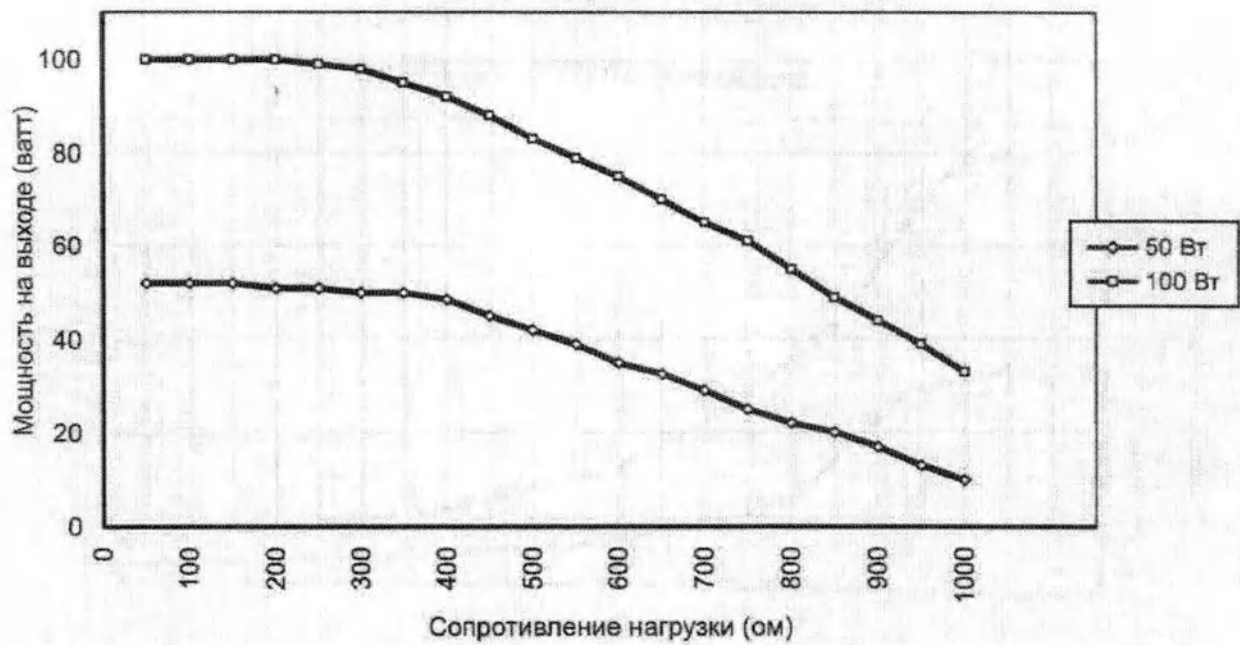


Рисунок 121 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном режиме Force

Sealer L1-L3

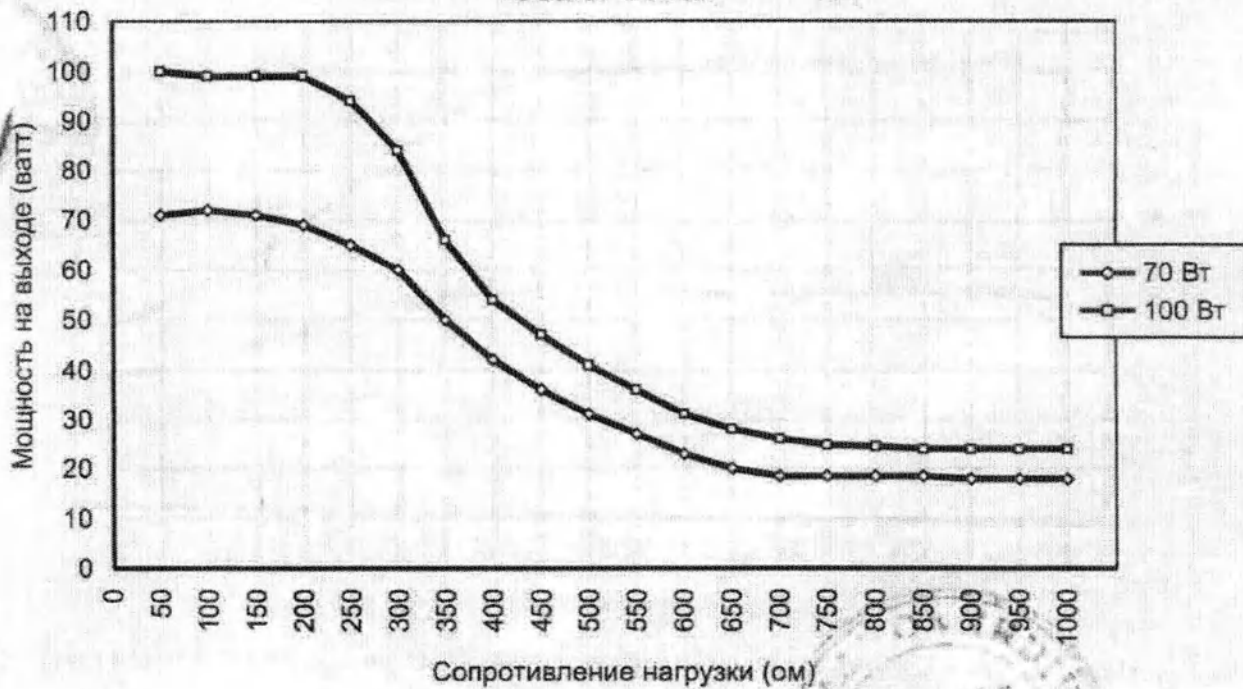


Рисунок 122 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном режиме Sealer L1-L3





Рисунок 123 - График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в Биполярном режиме - Micro



Рисунок 124 - График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном режиме - Macro



Биполярный стандартный режим

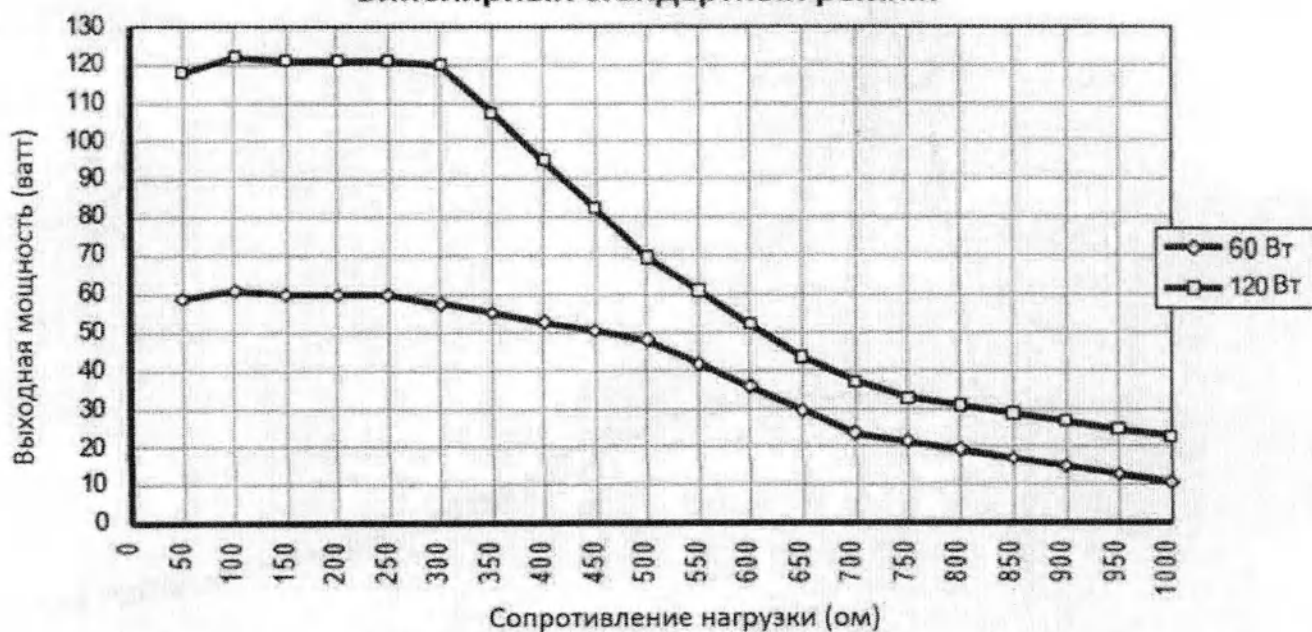


Рисунок 125 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в биполярном стандартном режиме

Режим биполярный Force / резка в биполярном режиме

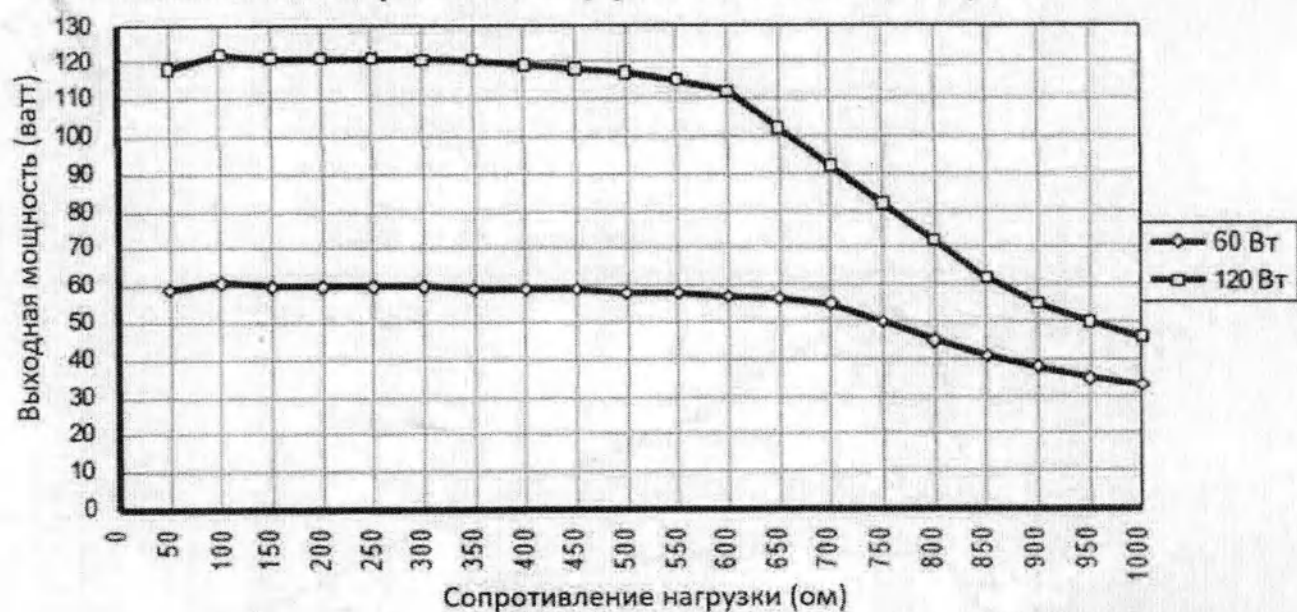


Рисунок 126 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме биполярном Force / резки в биполярном режиме



Монополярный режим – Резание (Low)

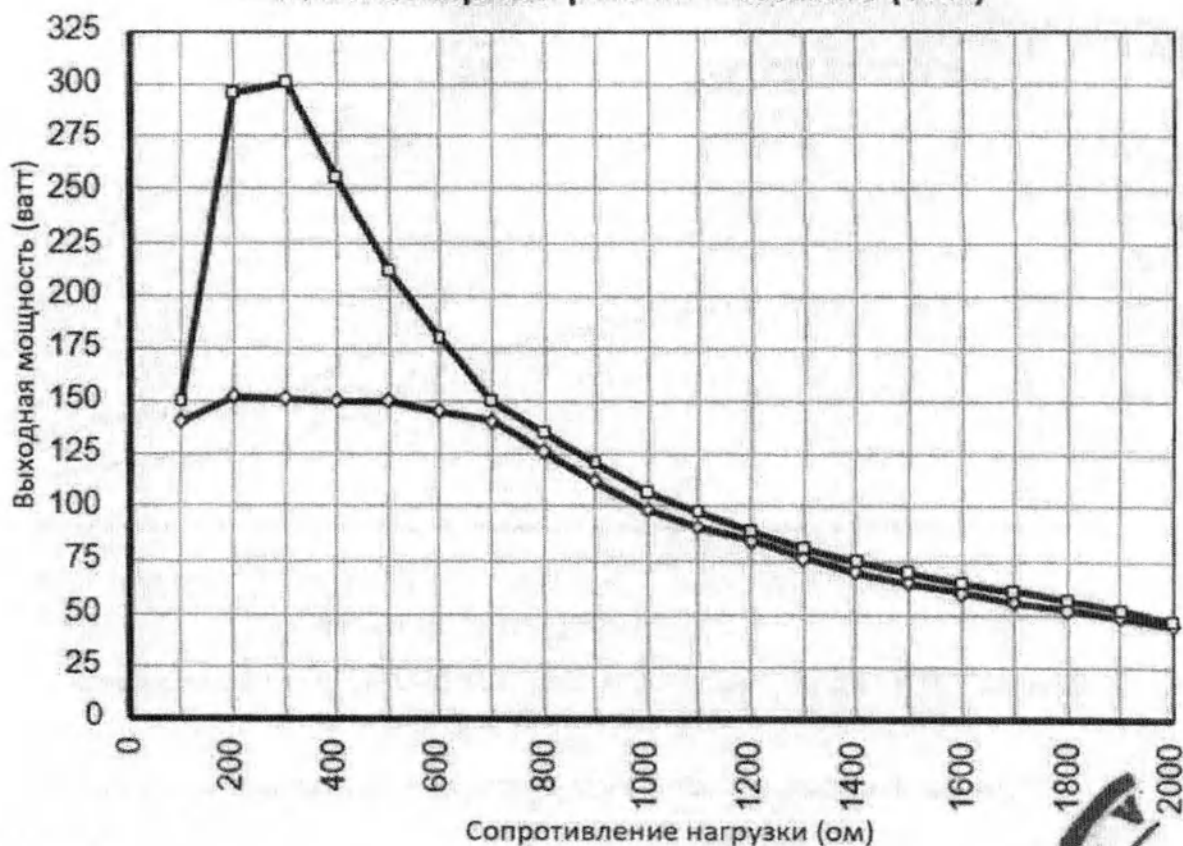


Рисунок 127 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки для резания (Low) в монополярном режиме

Монополярный режим "Pure"/ "Endo"

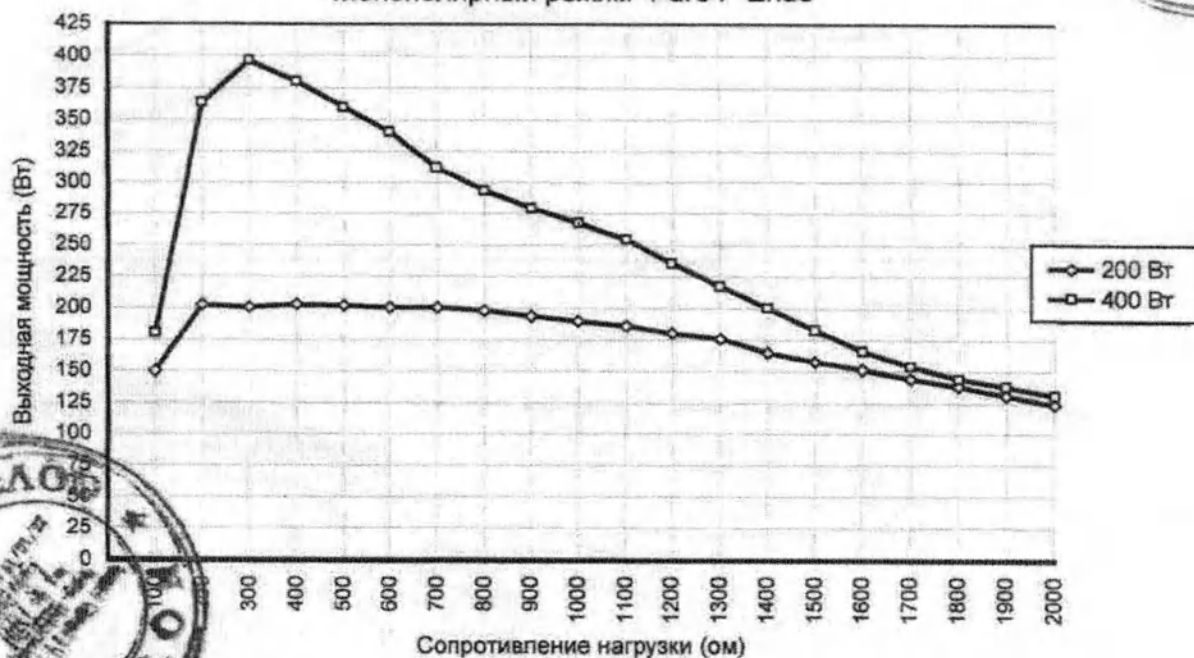


Рисунок 128 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Pure» / «Endo»

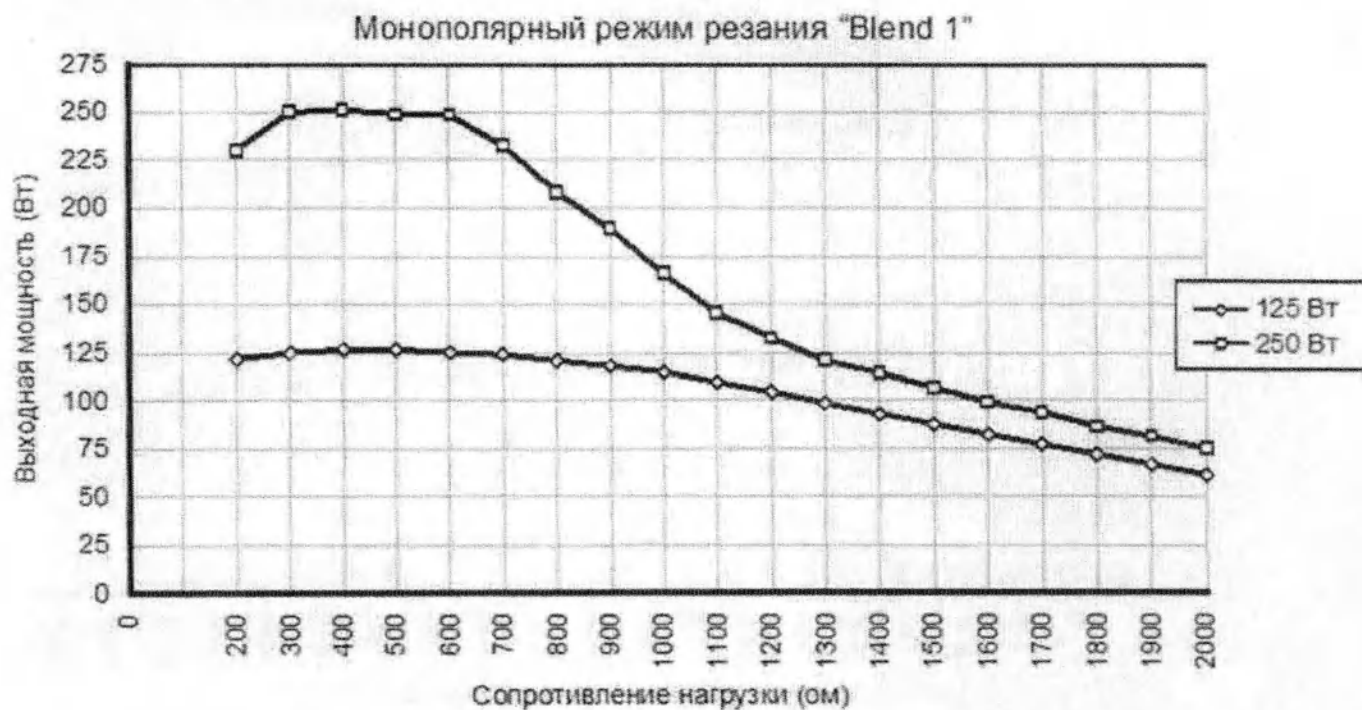


Рисунок 129 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме резания «Blend 1»



Рисунок 130 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме резания «Blend 2»



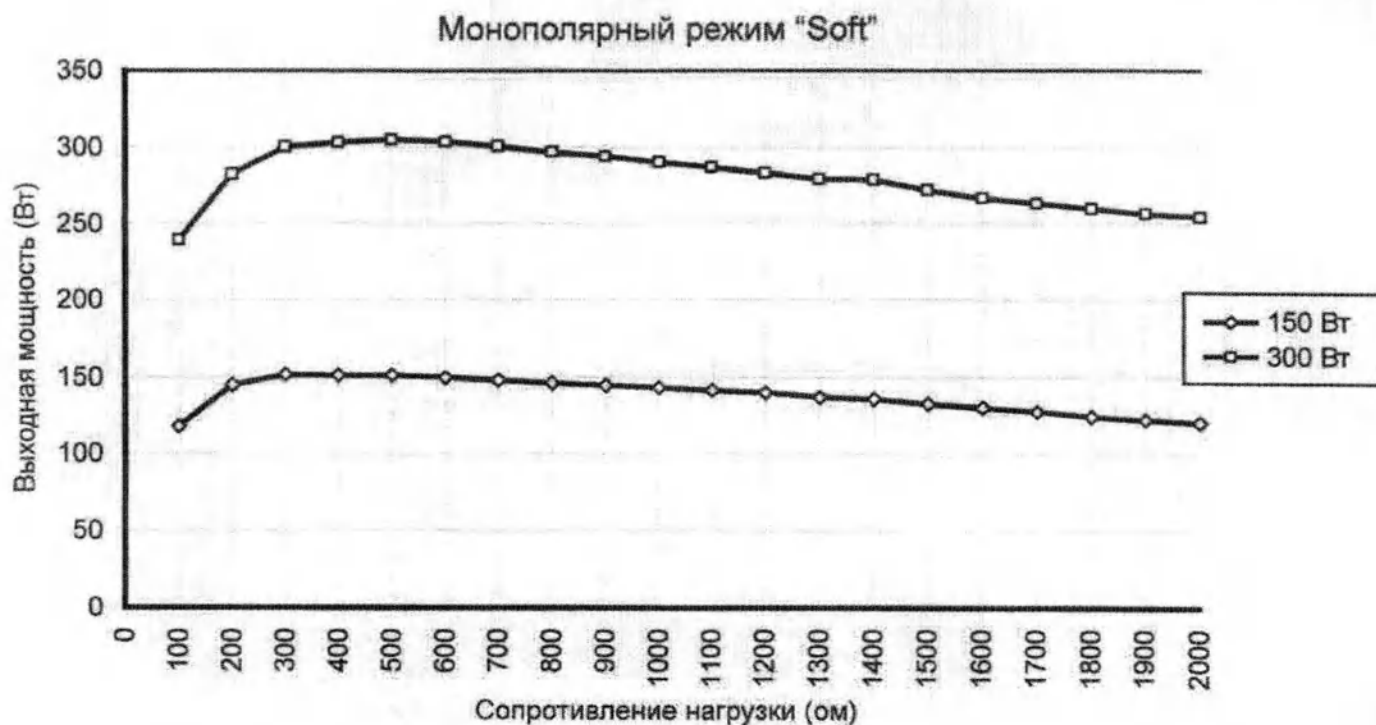


Рисунок 131 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Soft»

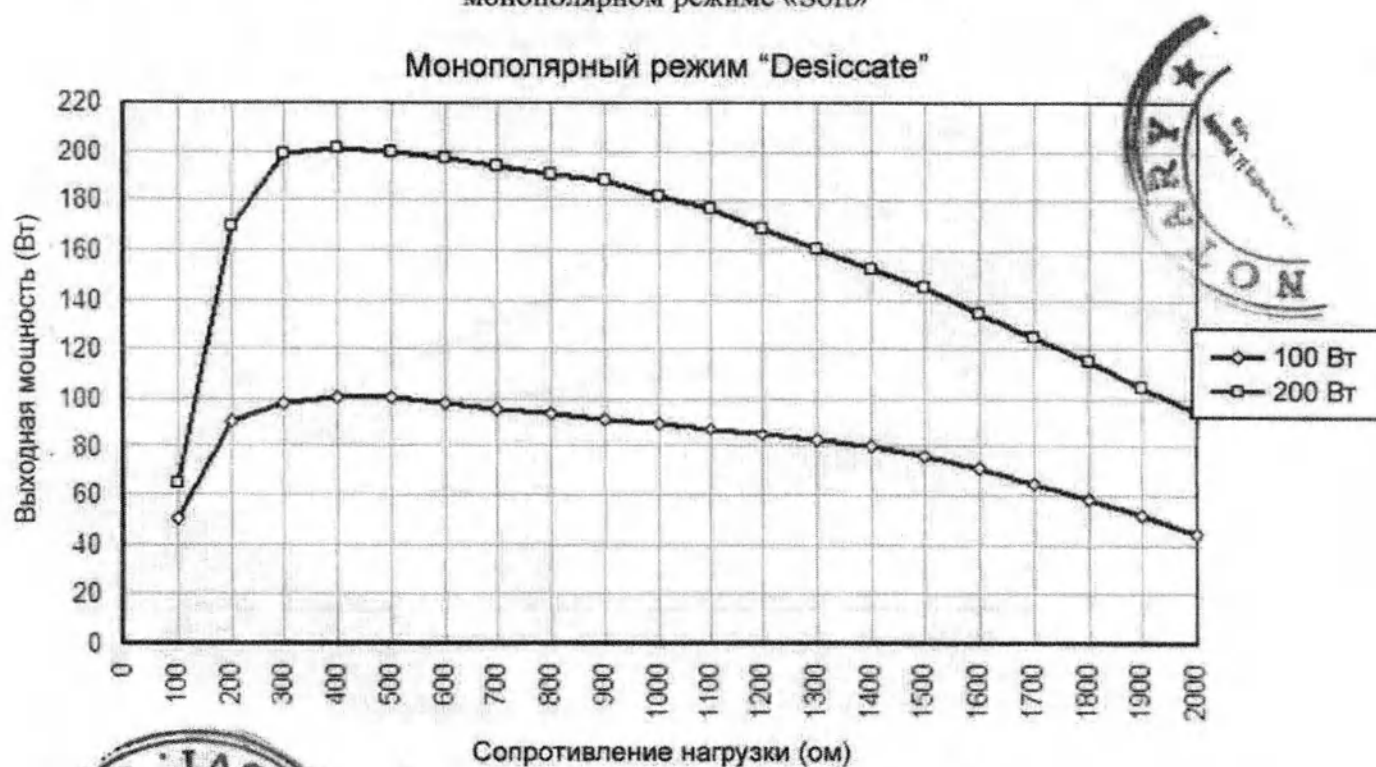


Рисунок 132 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Desiccate»



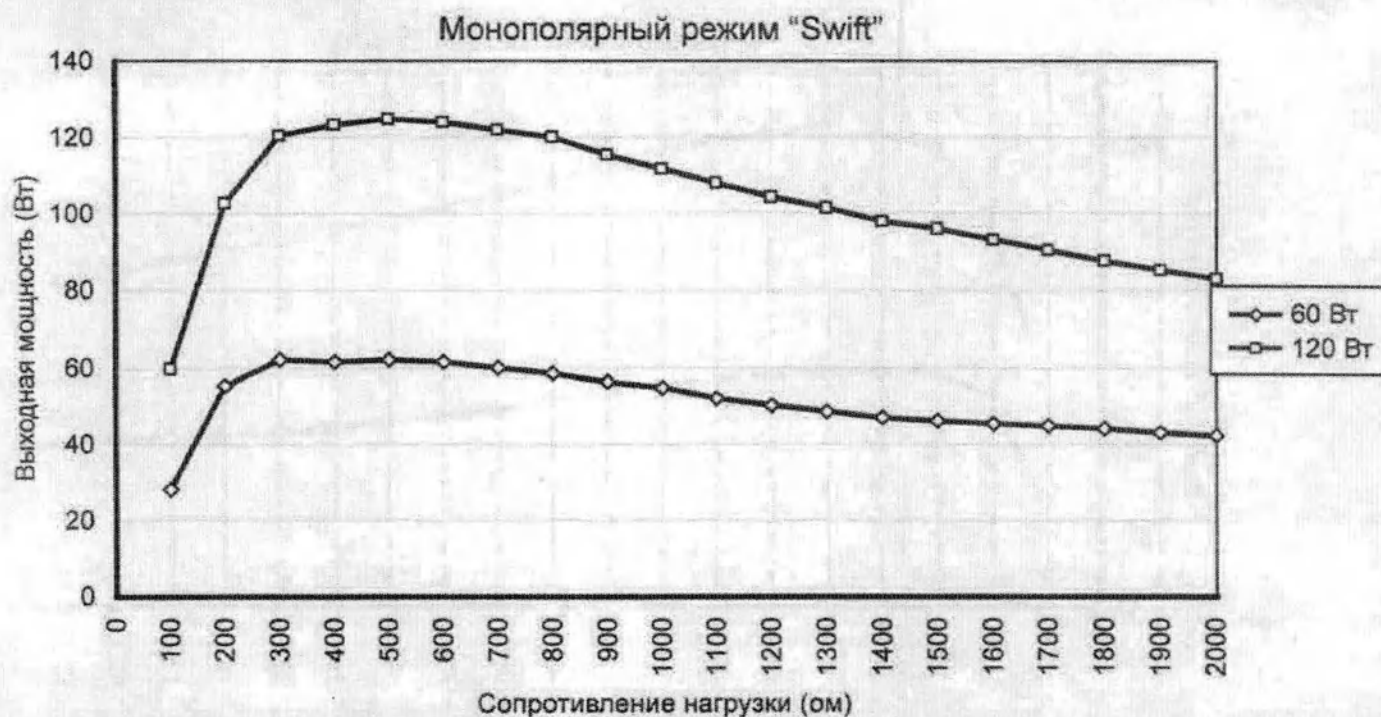


Рисунок 133 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Swift»

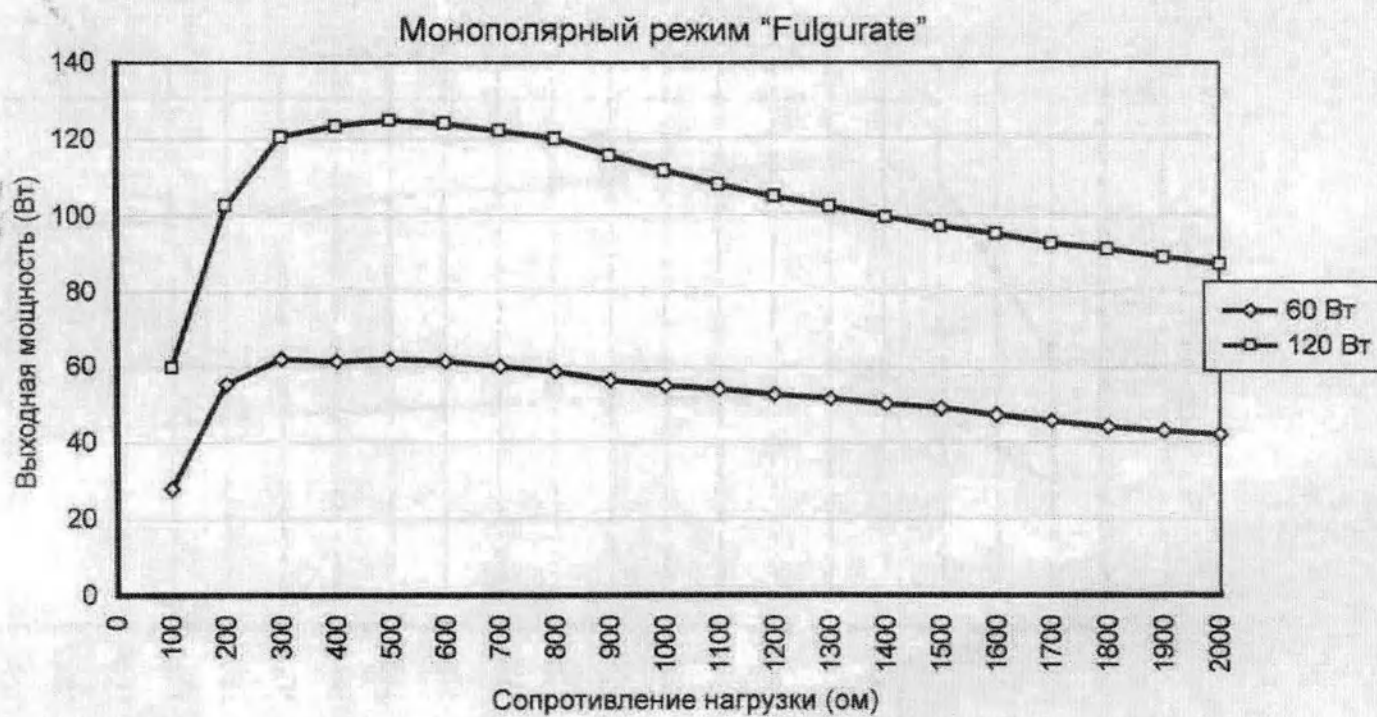


Рисунок 134 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Fulgurate»



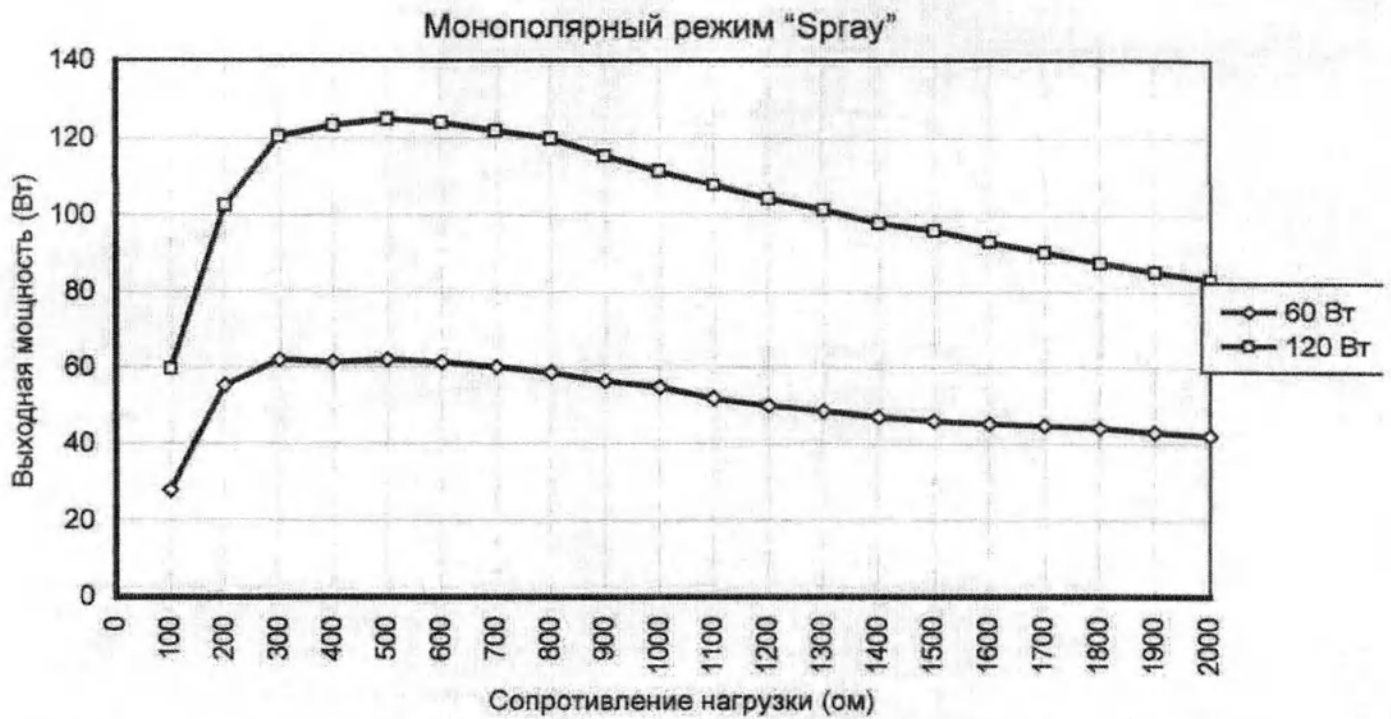


Рисунок 135 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Spray»

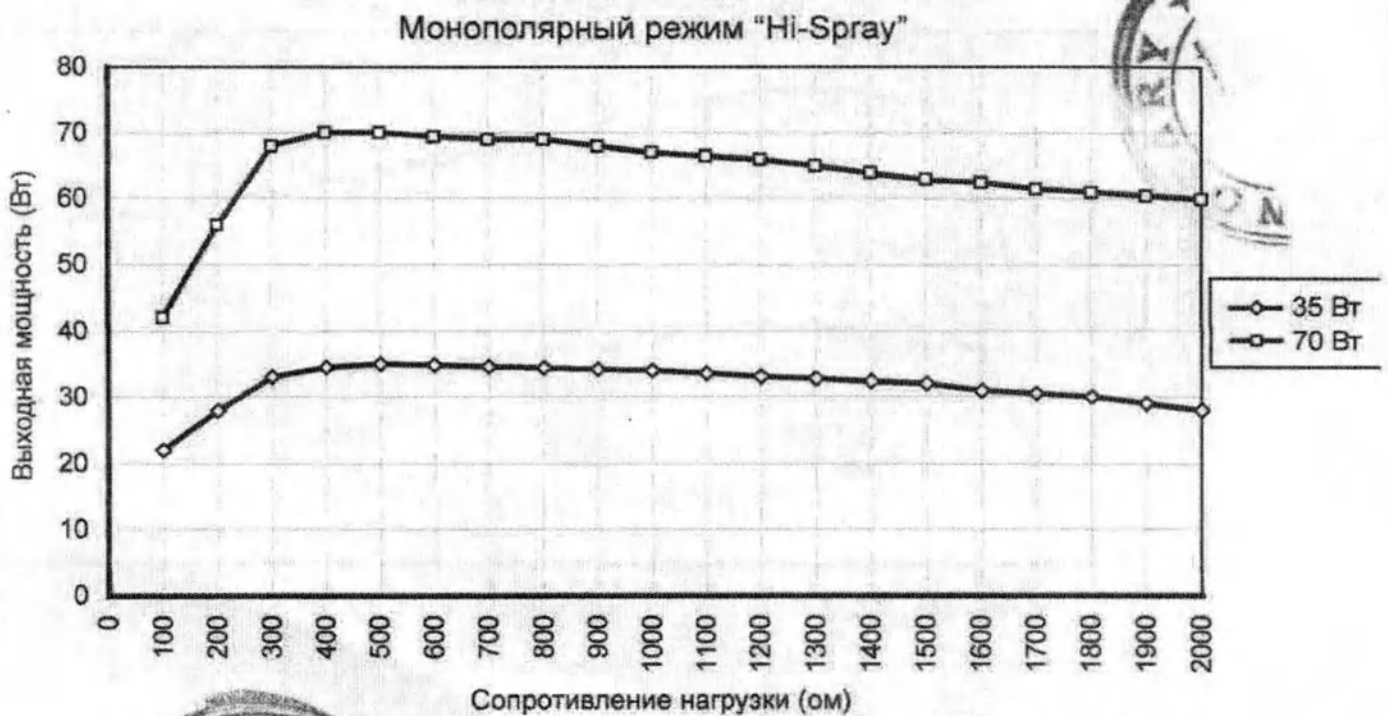
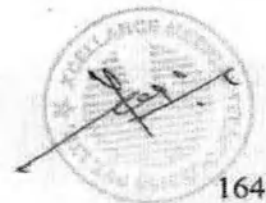


Рисунок 136 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в монополярном режиме «Hi-Spray»



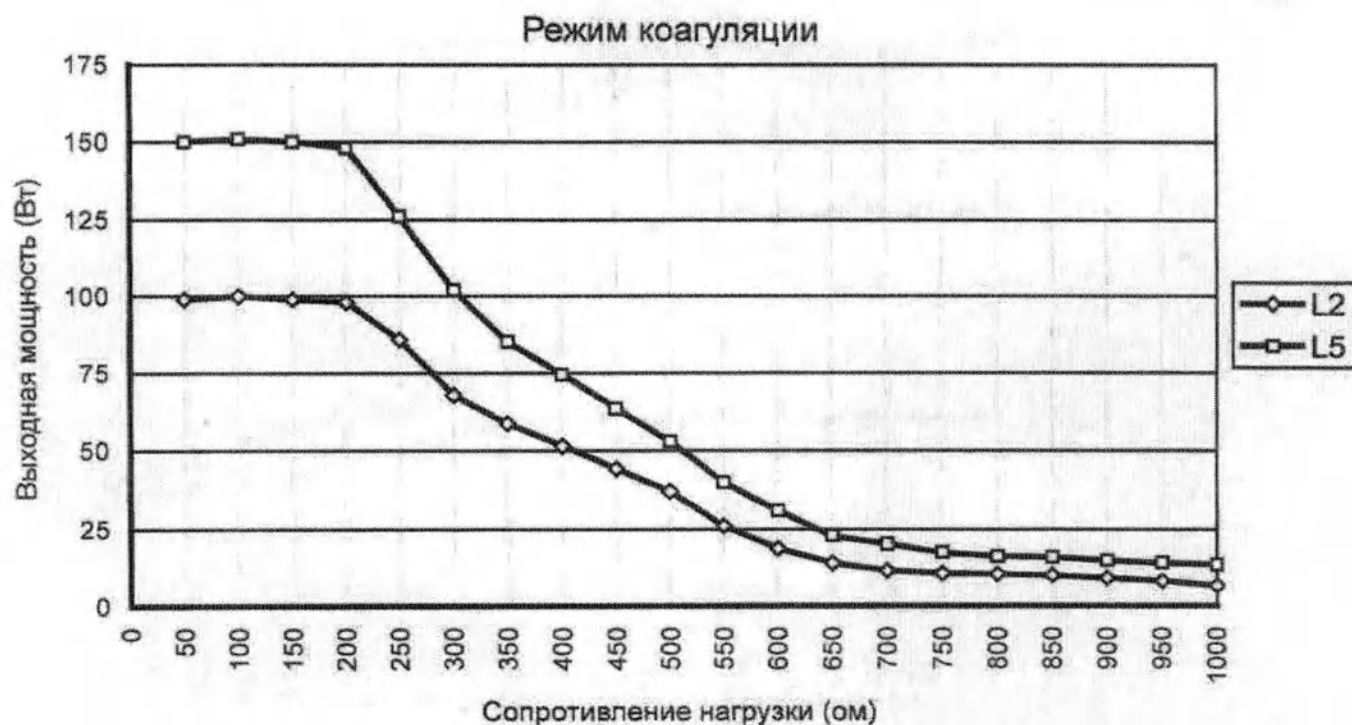


Рисунок 137 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме коагуляции



Рисунок 138 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме резания в физиологическом растворе «Cut-I»



Резание в физиологическом растворе "Cut-II"

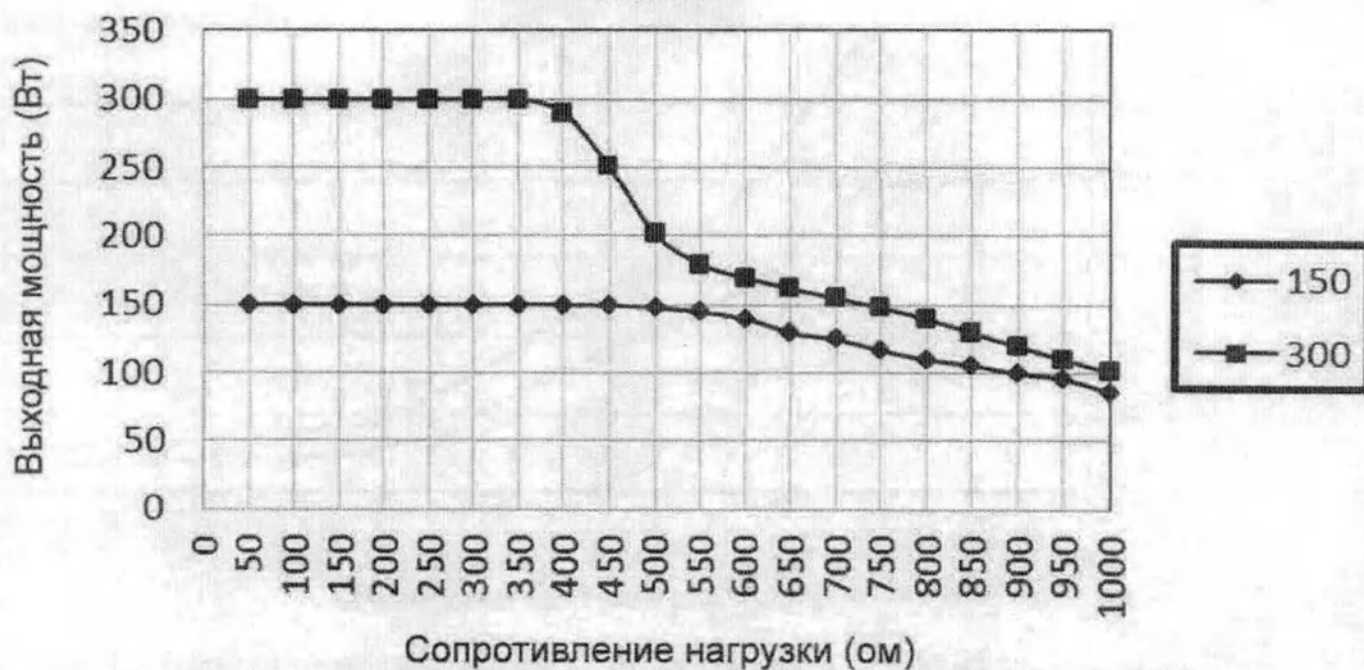
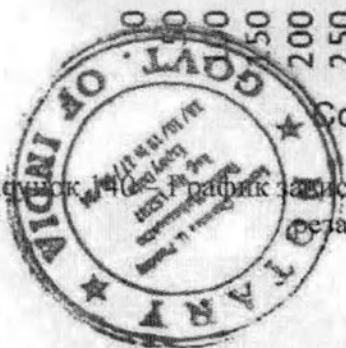


Рисунок 139 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме резания в физиологическом растворе «Cut-II»

Резание в физиологическом растворе "Cut-III"



Рисунок 140 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме резания в физиологическом растворе «Cut-III»



Коагуляция в физиологическом растворе "Coag-Soft"



Рисунок 141 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме коагуляции в физиологическом растворе «Coag-Soft»

Коагуляция в физиологическом растворе "Coag-Standard"

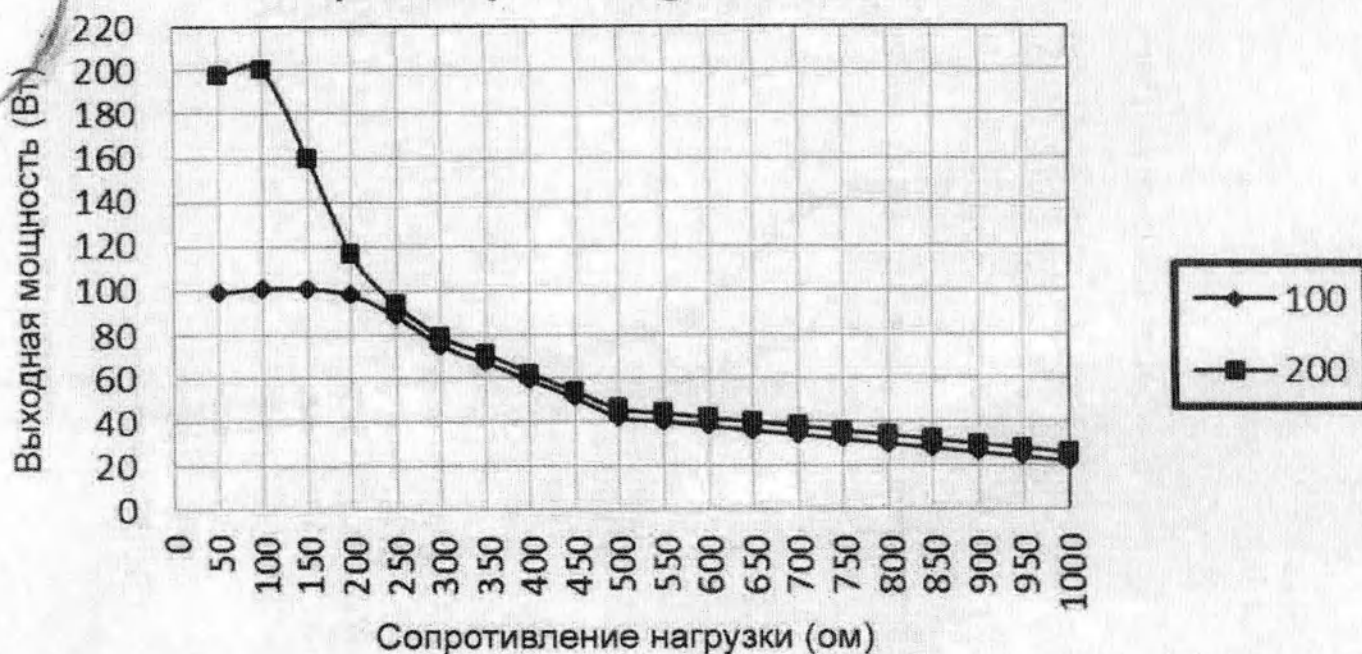


Рисунок 142 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме коагуляции в физиологическом растворе «Coag-Standard»



Коагуляция в физиологическом растворе "Coag-Force"

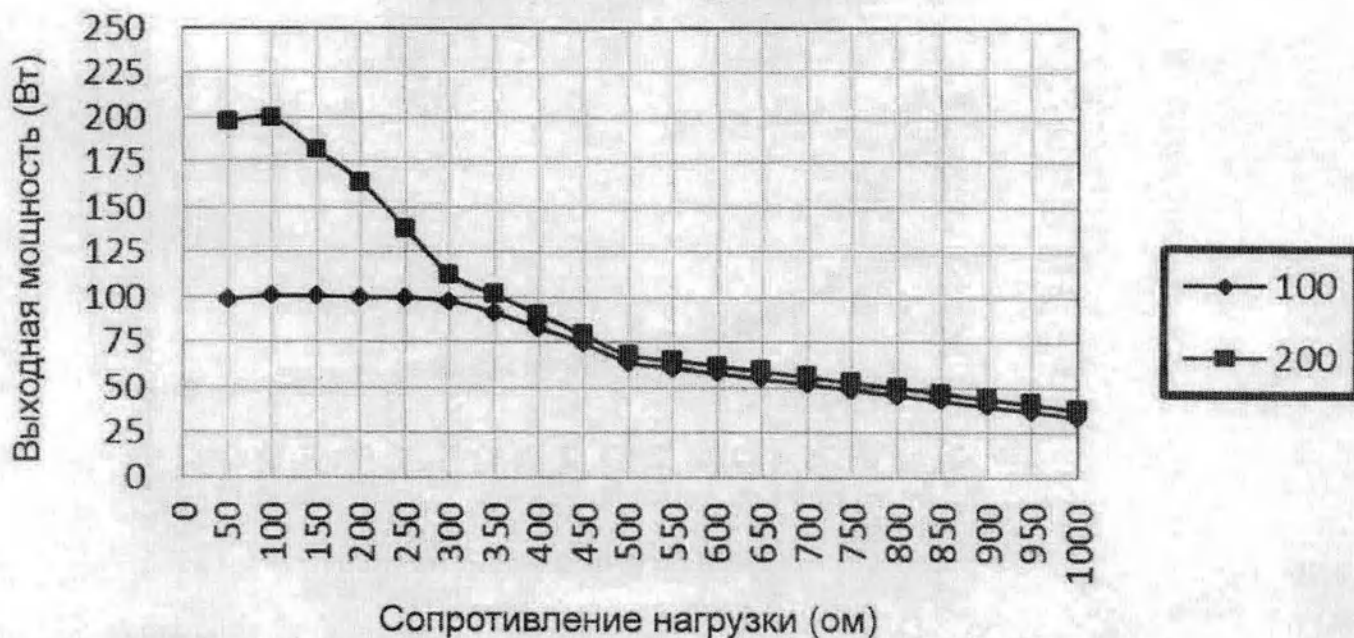


Рисунок 143 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме коагуляции в физиологическом растворе «Coag-Force»

РЧ-скальпель – "Sharp Cut"



Рисунок 144 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме работы радиочастотным скальпелем «Sharp Cut»



РЧ-скальпель – "Smart Cut"

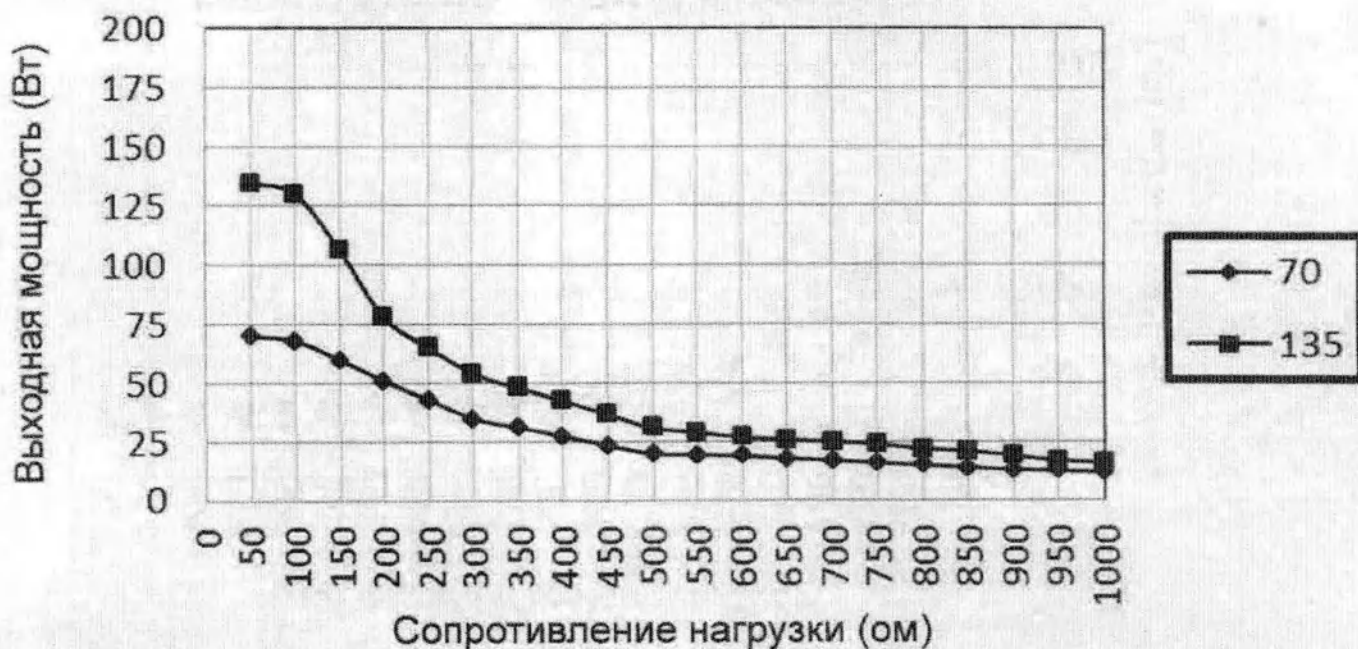


Рисунок 145 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме работы радиочастотным скальпелем «Smart Cut»

РЧ-скальпель – "Sharp Coag"

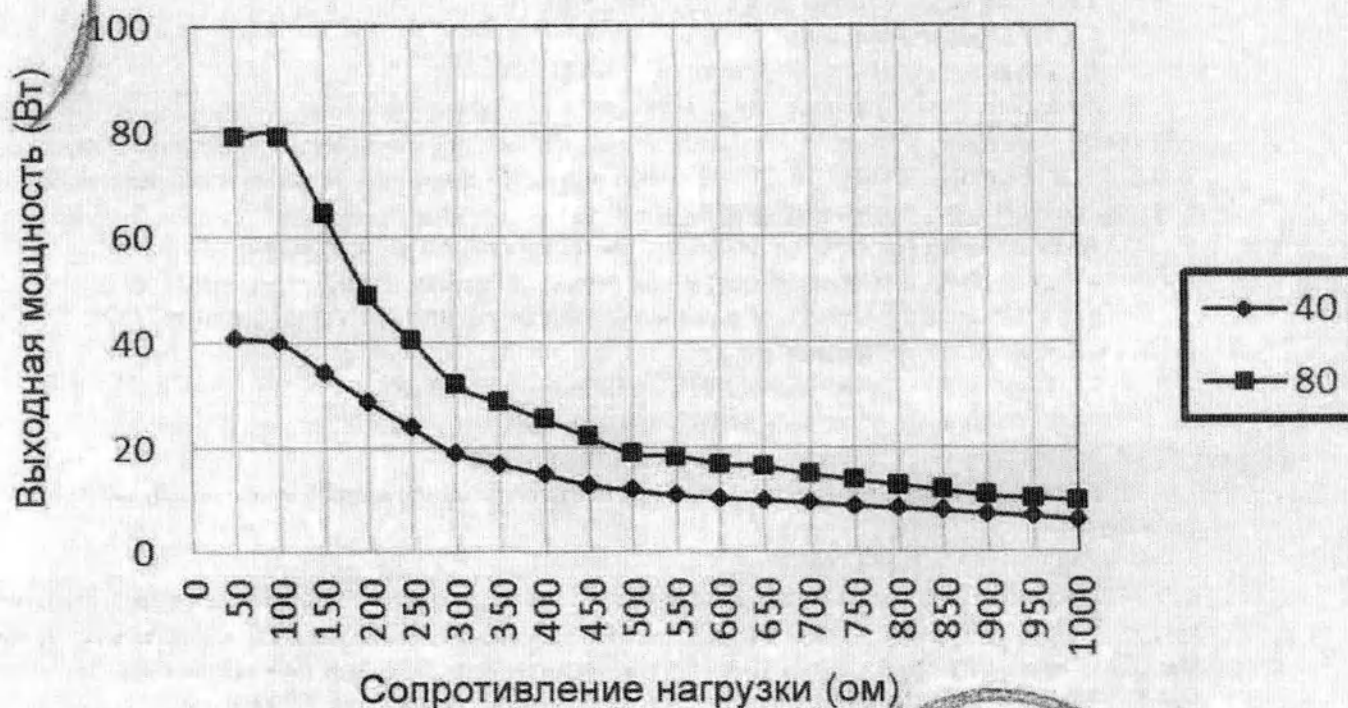


Рисунок 146 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме работы радиочастотным скальпелем «Sharp Coag»



РЧ-скальпель – “Smart Coag”



Рисунок 147 – График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме работы радиочастотным скальпелем «Smart Coag»

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

11.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

11.1.1 Общее описание

1) Технология «Шестое чувство» (6SENSE)

Это новейшая разработка в области электрохирургической технологии с управляемой обратной связью. Система поддерживает заданную мощность, измеряя напряжение, ток, мощность, плотность ткани, осуществляет текущий контроль возвратного электрода пациента и ВЧ ток утечки с частотой 4000 раз в секунду.

- Минимизирует протаскивание электродов через разные ткани.
- Нет необходимости изменять настройку мощности при изменении ткани.
- Вызывает на 50% меньше тепловых повреждений, чем стандартные ЭХГ, что сокращает время восстановления пациента.
- Снижает риск повреждения сопутствующих тканей.
- Снижает шум в другом оборудовании операционной.
- Снижает риск нервно-мышечной стимуляции.
- Сокращает степень обугливания и искрения, таким образом, обеспечивая точное и чистое резание.

2) Резание Smart ENDO:

При полипэктомии и папиллотомии процесс резания разделяется на две стадии: разрез и пауза, таким образом, чтобы во время каждой паузы происходила коагуляция. Конструкция системы предусматривает возможность изменять интервал паузы в зависимости от плотности ткани. Таким образом, добиваются точного резания с эффектом коагуляции.

Резание Smart Endo: изменение интенсивности резания и паузы в зависимости от свойств рассеченной ткани.

3) Рандомизированная коагуляция Spray:

При обычной коагуляции распылением луч, как правило, следует траектории, оставленной предыдущей искрой. Следовательно, обеспечить однородную коагуляцию на большей площади представляется затруднительным. Путем рандомизации частоты и амплитуды распыления искра проходит по нескольким путям.

- Искры образуются на большем расстоянии от ткани.

- Равномерная и однородная коагуляция на большой площади при низких настройках мощности.

- Сокращается степень некроза и обугливания тканей.

- Увеличивается скорость. Снижается выходное напряжение.

- Значительно повышается производительность ЭХГ в сочетании с усилением аргонном.

4) PREM – предельная защита от ожогов:

Текущий контроль возвратного электрода пациента – PREM – это уход и защита от ожогов места воздействия возвратного электрода. Таким образом, электрохирургическое вмешательство с использованием возвратного электрода DUAL AREA происходит без ожогов за счет постоянного контроля качества контакта с пациентом. Система PREM подает аудиовизуальный аварийный сигнал и останавливает подачу ВЧ тока до возникновения критической ситуации.

5) Аварийный сигнал BiCoag:

Система выдает аварийный сигнал после завершения коагуляции при эндоскопической и открытой хирургии. Данная функция чрезвычайно эффективна при эндоскопических операциях, когда хирург не имеет прямого контакта с коагулируемой тканью. Аварийный сигнал BiCoag предотвращает чрезмерную коагуляцию тканей и, следовательно, уменьшает прилипание тканей к инструментам и снижает образование хирургического дыма, обугливание и некроз тканей.

6) Автоматический биполярный режим:

Уникальная особенность, благодаря которой система может выдавать автоматический биполярный выходной сигнал, считывая состояние ткани и останавливая подачу энергии, после полной коагуляции. Эта функция может работать во всех трех биполярных режимах. Кроме того, можно отрегулировать задержку автоматического запуска. Действия, необходимые для включения этого режима, описаны разделе выбора мощности и режима. В этом режиме ножной переключатель не требуется, что обеспечивает гибкость в использовании биполярной энергии.

11.1.2 Блок-схема и описание

Система состоит из трех основных частей:

1 - Процессор и цепь управления

2 - Регулируемый источник питания

3 - Усилитель ВЧ мощности

1) Процессор и цепь управления

Это основная система управления, которая рассчитывает все параметры системы в соответствии с выбранным режимом и контролирует общую работу системы.

2) Регулируемый источник питания

В соответствии с выбранным режимом и установленными настройками мощности, источник питания обеспечивает необходимую мощность в качестве входа для ВЧ-модуля.

3) Усилитель выходной ВЧ-мощности:

Преобразует контролируемое постоянное напряжение в радиочастоту в соответствии с требованиями хирургических приложений.

Блок схема с указанием основных частей представлена на рисунке 148.



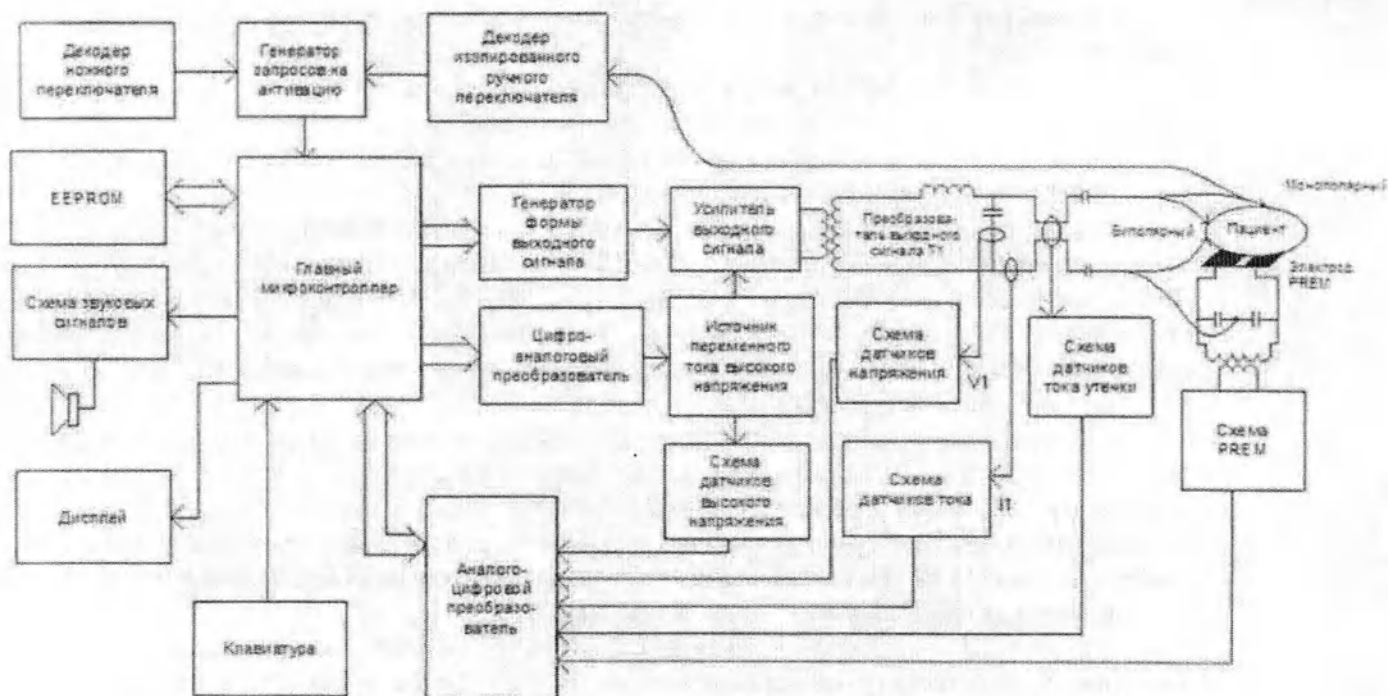


Рисунок 149 – Блок-схема генератора SHALYA SIGMA+V

11.1.3 Детальное описание

11.1.3.1 ЦП и устройство отображения

Процессор и панель управления состоит из следующих компонентов:

1) Основной микроконтроллер

IC U02 – это главный микроконтроллер и «мозг» системы, который контролирует общее функционирование системы с помощью встроенных портов ввода/вывода. U02 оснащен встроенной памятью для хранения системных программ. Все запросы на активацию поступают в систему, и она работает соответствующим образом, подавая сигналы ввода-вывода для обработки задач.

2) Цифро-аналоговый преобразователь

Два аналоговых сигнала управления, сигнал управления мощностью и сигнал управления напряжением, поступают от микросхем U03. Во время активации подачи энергии оба управляющих сигнала изменяются с изменением импеданса ткани.

3) Соединитель формы выходного сигнала

Форма выходного ВЧ-сигнала в соответствии с выбранным режимом передается основным микроконтроллером U02. Обработка сигнала выполняется U07 и Q01.

4) Аналого-цифровой преобразователь

Встроенный в микроконтроллер АЦП преобразует все аналоговые считываемые напряжения в цифровую форму, чтобы обрабатывать их для контроля вычислений в замкнутом контуре. Измеренное напряжение непрерывно

5) Устройство отображения

5-дюймовый сенсорный ЖК-дисплей управляется контроллером дисплея IC U01.

6) Схема клавиатуры

Клавиатура на передней панели напрямую подключена к процессору. ЦП постоянно ищет нажатую кнопку.

7) Схема драйвера светодиода

Светодиоды разъема на передней панели управляются микросхемами U05 и U06.

Блок-схема работы ЦП и устройства отображения представлена на рисунке 150.



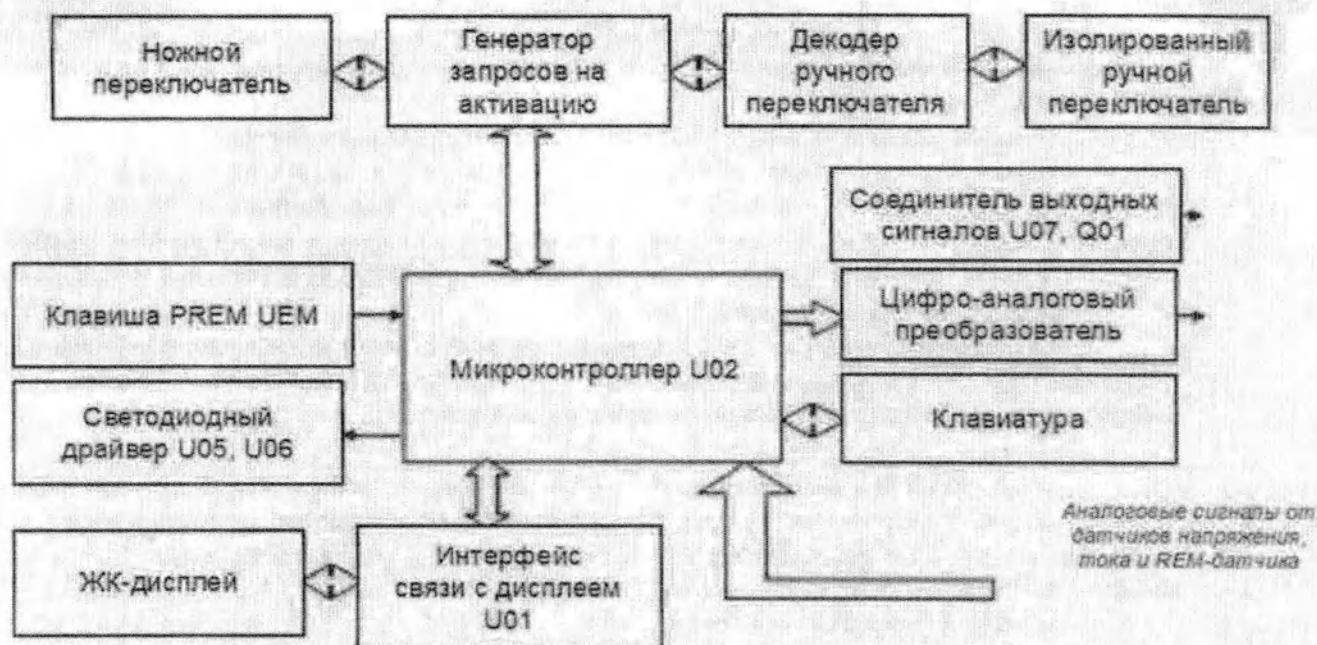


Рисунок 150 — Блок-схема работы ЦП и устройства отображения

11.1.3.2 Источник питания и главная ВЧ-плата

Плату можно разделить на две части: сетевой блок питания и выходной высокочастотный каскад. Эта схема платы также поддерживает подачу ВЧ-мощности, логику ручного переключения, PREM и все остальные схемы считывания.

1) Регулируемый источник питания высокого напряжения

Напряжение питания преобразуется в постоянное напряжение с помощью CR01 и C02, C05 и снова преобразуется в изолированное постоянное напряжение с помощью мостового преобразователя. MOSFET Q01 – Q04 работает в мостовой конфигурации вместе с трансформатором T02, а MOSFET управляется импульсным трансформатором T01. Микросхемы U01 и U02 регулируют ширину импульса времени включения в зависимости от напряжения ошибки между выходным напряжением постоянного тока и заданным значением в конкретном рабочем режиме. Это напряжение постоянно изменяется во время активации, отражая изменение ширины импульса. Выходная мощность трансформатора T02 подается на мостовой ВЧ выпрямитель, состоящий из CR02 – CR05, и фильтруется L01 и C08, C09, что создает чистое постоянное напряжение для управления высокочастотным каскадом.

2) ВЧ-каскад усилителя выходного сигнала

Этот каскад управляется чисто управляемым постоянным напряжением от источника питания высокого напряжения и управляющим сигналом от схемы генератора сигналов на плате ЦП. В зависимости от выбранного режима конфигурация выходного трансформатора T05 выбирается первичным реле K01. Выходной каскад управляется переключающими устройствами с Q09 по Q12 на разных уровнях. CR27 также используется для защиты устройства от обратного тока.

3) Резонатор и фильтр выходного сигнала

Выходной сигнал усилителя ВЧ-каскада подается пациенту через каскад резонатора, который резонирует при определенных условиях нагрузки. Этот каскад выполняет две функции: резонатор и фильтр для радиочастот. Катушки индуктивности L02 и L03 и конденсаторы с C74 по C78 образуют схему фильтрации резонатора, которая также используется для подачи выходного сигнала в различных режимах монополярного и биполярного приложения.

4) Схема выбора конфигурации и режима

Эта схема используется для получения высокочастотного выходного сигнала на требуемом канале. Реле с K03 по K07 используются для выбора различных условий работы канала выходного сигнала и нагрузки. Когда мощность подается в монополярном режиме по любому из каналов, утечка мощности в биполярных или других монополярных каналах

отсутствует, если и до тех пор, пока не используется режим коагуляции 2Si. В биполярном режиме цепь возвратного электрода и монополярный канал изолированы от высокочастотного этой цепи.

5) Монополярное и биполярное декодирование ручного переключателя

Схема декодирования ручного переключателя работает по плавающему принципу. Микропроцессоры IC U16 и U17 используются для обнаружения запроса на активацию, при наличии такового. Эта схема питается от изолированного источника питания, разделенного для каждого канала. Запросы на активацию передаются дальше для активации генератора запросов.

6) Генератор запросов на активацию.

Эта схема отслеживает запросы на активацию от комплектующих с ножным или ручным управлением. Генерируются необходимые сигналы для ЦП для запуска процесса доставки ВЧ мощности в зависимости от выбранного режима и канала.

7) Схема PREM

Схема текущего контроля возвратного электрода пациента состоит из микросхем U05 - U07 и каскадного трансформатора T04. Сопротивление качества контакта отражается в виде напряжения, которое воспринимается процессором. Частота срабатывания составляет около 80 КГц, и настройку можно производить, изменяя предустановку Rp01.

8) Схема обнаружения утечки

Ток течет от активного электрода, и определяется состояние возвратного электрода; если разница переходит предел безопасности, схема выдает ошибку напряжения. Центральный процессор это считывает как IF-sense. ЦП предпринимает корректирующие действия к тому, чтобы снизить ток до безопасного предела.

9) Датчик ВЧ-тока

Фактический ВЧ-ток выходного сигнала измеряется датчиком тока T07, а микросхемы U07 и U08 преобразуют ток в среднее значение, которое ЦП воспринимает как I-sense.

10) Датчик ВЧ-напряжения

Напряжение выходного сигнала измеряется датчиком напряжения T06, и обрабатывается преобразователем истинного среднеквадратичного значения в постоянное напряжение микросхемами U09 и U10, которое центральный процессор воспринимает как V-sense. Также он подает сигнал на контроллер искры.

11) Схема датчика высокого напряжения

Эта схема постоянно контролирует, чтобы высокое напряжение ВЧ не выходило за пределы. Она определяет напряжения в первичной обмотке ВЧ и преобразует их в постоянный ток посредством датчика True RMS U11 и U12. ЦП воспринимает сигнал как сигнал ВН.

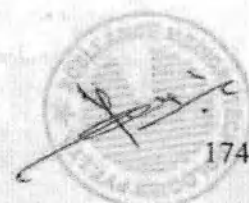
12) Схема декодирования ножного переключателя

Эта схема проверяет, что вход активации педального переключателя подает входной сигнал на плату ЦП для активации выхода ВЧ сигнала.

13) Схема генерации звуковых сигналов

Схема генерирует различные звуковые тональные сигналы для активации режима резания, коагуляции и биполярного режима. Она дает два импульсных выходных сигнала для состояний ОШИБКИ. Генератор звуковых сигналов и каскад драйвера состоят из U18 - U20. Сигналы подаются на динамик SPK 01, а громкость звука можно регулировать с помощью ручки управления kP01.

Блок-схема работы источника питания и главной ВЧ платы приведена на рисунке 151.



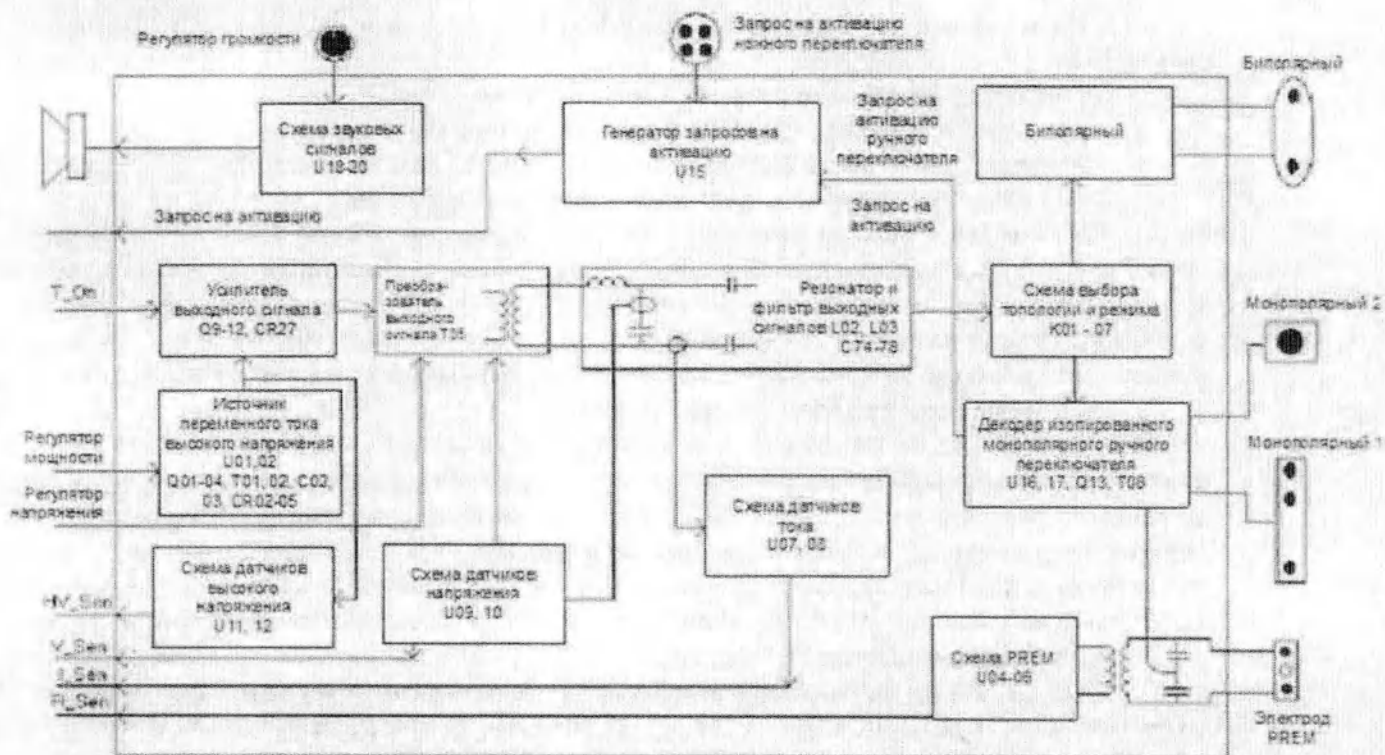


Рисунок 151 - Блок-схема работы источника питания и главной ВЧ платы

11.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

11.2.1 Общее описание

1) Технология «Шестое чувство»

Это новейшая разработка в области электрохирургической технологии с управляемой обратной связью. Система поддерживает заданную мощность, измеряя напряжение, ток, мощность, плотность ткани, текущий контроль возвратного электрода пациента и утечку ВЧ тока с частотой 4000 раз в секунду.

- Минимизирует протаскивание электродов через разные ткани.
- Нет необходимости изменять настройку мощности при изменении ткани.
- Вызывает на 50% меньше тепловых повреждений, чем стандартные ЭХГ, что сокращает время восстановления пациента.
- Снижает риск повреждения сопутствующих тканей.
- Снижает шум в другом оборудовании операционной.
- Снижает риск нервно-мышечной стимуляции.
- Сокращает степень обугливания и искрения, таким образом, обеспечивая точное и чистое резание.

2) Резание Smart ENDO

Для полипэктомии и папиллотомии процесс резания предусматривает разрез и паузу таким образом, чтобы во время каждой паузы происходила коагуляция. Конструкция системы предусматривает возможность изменять интервал паузы в зависимости от плотности ткани. Таким образом, добиваются точного резания с эффектом коагуляции.

Резание Smart Endo: изменение интенсивности резания и паузы в зависимости от свойств и импеданса ткани.

3) Рандомизированная коагуляция распылением

Реальное распыление: при обычной коагуляции распылением луч имеет тенденцию следовать по траектории, оставленной предыдущей искрой. Следовательно, обеспечить однородную коагуляцию на большей площади представляется затруднительным. Путем рандомизации частоты и амплитуды распыления искра проходит по нескольким путям.

- Искры образуются на большем расстоянии от ткани.

- Равномерная и однородная коагуляция на большой площади при низких настройках мощности.
- Сокращается степень некроза и обугливания тканей.
- Увеличивается скорость. Снижается выходное напряжение.
- Значительно повышается производительность ЭХГ в сочетании с усилением аргонном.

3) PREM – обеспечивает предельную защиту от ожогов

Текущий контроль возвратного электрода пациента – PREM – это уход и защита от ожогов места воздействия возвратного электрода. Таким образом, электрохирургическое вмешательство с использованием возвратного электрода DUAL AREA происходит без ожогов за счет постоянного контроля качества контакта с пациентом. Система PREM подает аудиовизуальный аварийный сигнал и останавливает подачу ВЧ тока до возникновения критической ситуации.

4) Автоматический биполярный режим

Это уникальная особенность, благодаря которой система может выдавать автоматический биполярный выходной сигнал, считывая состояние ткани и останавливая подачу энергии, после полной коагуляции. Эта функция может работать во всех трех биполярных режимах. Кроме того, можно отрегулировать задержку автоматического запуска. Действия, необходимые для включения этого режима, описаны в разделе выбора мощности и режима. В этом режиме ножной переключатель не требуется, что обеспечивает гибкость в использовании биполярной энергии.

5) Аварийный сигнал BiCoag

Система выдает аварийный сигнал после завершения коагуляции при эндоскопической и открытой хирургии. Данная функция чрезвычайно эффективна при эндоскопических операциях, когда хирург не имеет прямого контакта с коагулируемой тканью. Аварийный сигнал BiCoag предотвращает чрезмерную коагуляцию тканей и, следовательно, уменьшает прилипание тканей к инструментам и снижает образование хирургического дыма, обугливание и некроз тканей.

6) Технология абляции радиочастотным скальпелем

Технология RFast – это прорыв в области хирургии, поскольку она обеспечивает более быстрый эффект, чем коагуляция сосудов и ультразвуковой скальпель. Это инновационная электрохирургическая технология Shalva, которая сочетает в себе энергию, давление и форму электрода, что обеспечивает как коагуляцию (запаивание), так и рассечение тканей. Когда ткань захватывается электродом, энергия, передаваемая ткани, приводит к коагуляции. В то же время в результате приложения давления образуется прочное полупрозрачное уплотнение. Большое количество энергии, прилагаемой с помощью электрода уникальной формы к этой коагулированной ткани, генерирует плазму, которая затем разрезает ткани. По этой технологии происходит выход импульсного сигнала вместо непрерывной волны, уменьшая распространение теплового излучения во время хирургического вмешательства.

Принцип действия технологии RFaST приведен на рисунке 152.

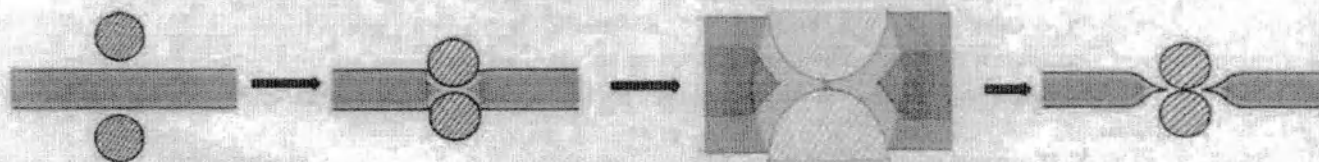


Рисунок 152 – Принцип действия технологии RFaST

Технология заменяет собой обычные лезвия, используемые для рассечения тканей, и поддерживает умеренный гемостаз во время резания. Ее можно применять как при коагуляции сосудов, так и при биполярном электрохирургическом вмешательстве. Таким образом, исключается необходимость коагуляции при работе с артериями размером до 1 мм.

Выходные данные технологии RFast основаны на работе высокочастотного скальпеля, который имеет следующие особенности:

- Коагуляция и резание пучков тканей посредством ВЧ энергии
- Рассечение ткани только после надлежащего выполнения коагуляции.
- Хирургу предоставляется возможность выполнять резание либо коагуляцию, либо и то, и другое.
- Коагуляция артерий, вен или тканей толщиной до 5 мм.

• Минимальное распространение теплового излучения на прилегающие ткани

- Эффект аналогичен гармоническому скальпелю.
- Нет необходимости менять инструмент во время хирургического вмешательства.
- Минимальная стоимость комплекта благодаря многоразовым насадкам
- Позволяет активировать режим резания и коагуляции независимо друг от друга

11.2.2 Блок-схема и описание

Система состоит из трех основных частей:

- 1 - Процессор и цепь управления
- 2 - Регулируемый источник питания
- 3 - Усилитель ВЧ мощности

1) Процессор и цепь управления

Это основная система управления, которая рассчитывает все параметры системы в соответствии с выбранным режимом и контролирует общую работу системы.

2) Регулируемый источник питания

В соответствии с выбранным режимом и установленными настройками мощности, источник питания обеспечивает необходимую мощность в качестве входа для ВЧ-модуля.

3) Усилитель выходной ВЧ-мощности

Преобразует контролируемое постоянное напряжение в радиочастоту в соответствии с требованиями хирургических приложений.

Блок-схема с указанием основных частей представлена на рисунке 153.

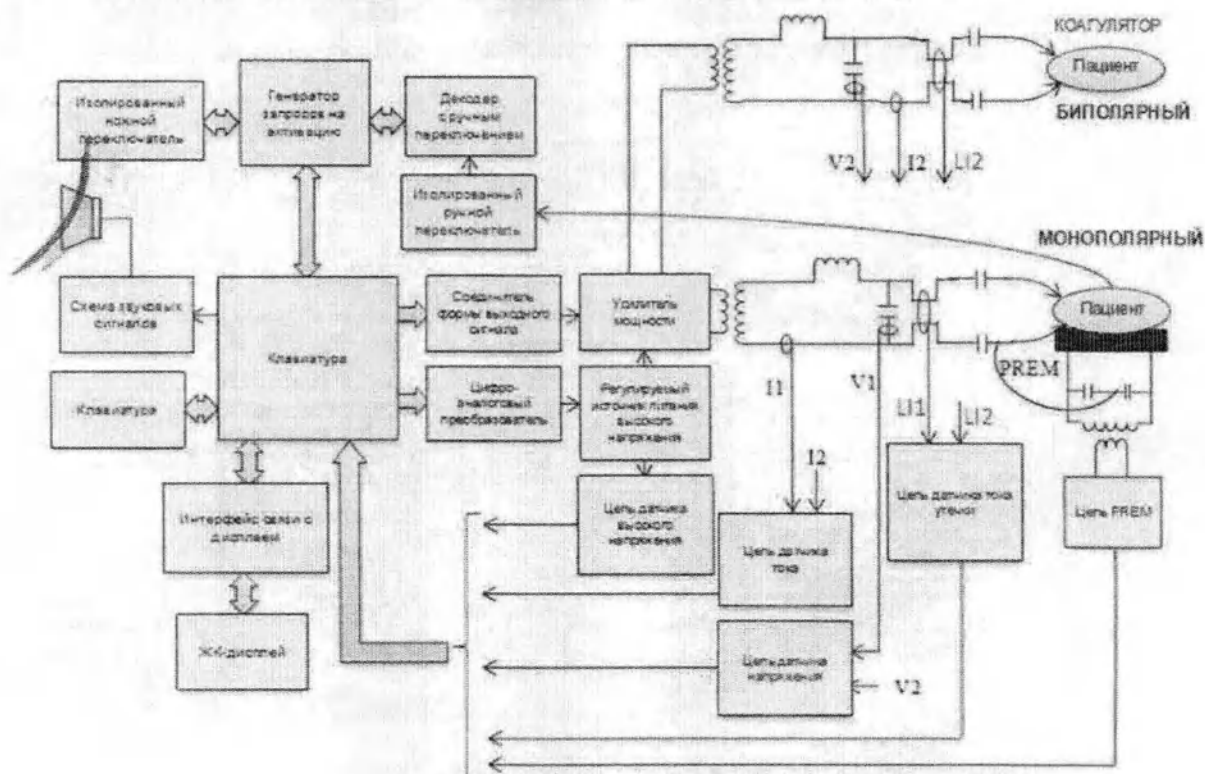


Рисунок 153 – Блок-схема генератора SHALYA VISTA VSERF

11.2.3 Детальное описание

11.2.3.1 ЦП и устройство отображения

Процессор и панель управления состоит из следующих компонентов:

1) Основной микроконтроллер

IC U01 – это главный микроконтроллер и «мозг» системы, который контролирует общее функционирование системы с помощью встроенных портов ввода/вывода. U01 оснащен встроенной памятью для хранения системных программ. Все запросы на активацию поступают в

систему, и она работает соответствующим образом, подавая сигналы ввода-вывода для обработки задач.

2) Цифро-аналоговый преобразователь

Два аналоговых сигнала управления, сигнал управления мощностью и сигнал управления напряжением, поступают от микросхем U07 и U08. Во время активации подачи энергии оба управляющих сигнала изменяются с изменением импеданса ткани.

3) Соединитель формы выходного сигнала

Форма выходного ВЧ-сигнала в соответствии с выбранным режимом передается основным микроконтроллером U01. Обработка сигнала выполняется U04 и Q01.

4) Аналого-цифровой преобразователь

Встроенный в микроконтроллер АЦП преобразует все аналоговые считываемые напряжения в цифровую форму, чтобы обрабатывать их для контроля вычислений в замкнутом контуре. Измеренное напряжение непрерывно контролируется процессором для проверки качества контакта пациента с возвратным электродом пациента.

5) Контроль источника питания

Схема IC U02 отслеживает колебания в источнике питания и во время отключения системы обеспечивает время ожидания, необходимое системе для хранения важных данных.

6) Устройство отображения

5,6-дюймовый сенсорный ЖК-дисплей управляется контроллером дисплея IC U10.

7) Схема клавиатуры

Клавиатура на передней панели напрямую подключена к процессору. ЦПУ постоянно ищет нажатую кнопку.

Блок схема работы ЦП и устройства отображения показана на рисунке 154.

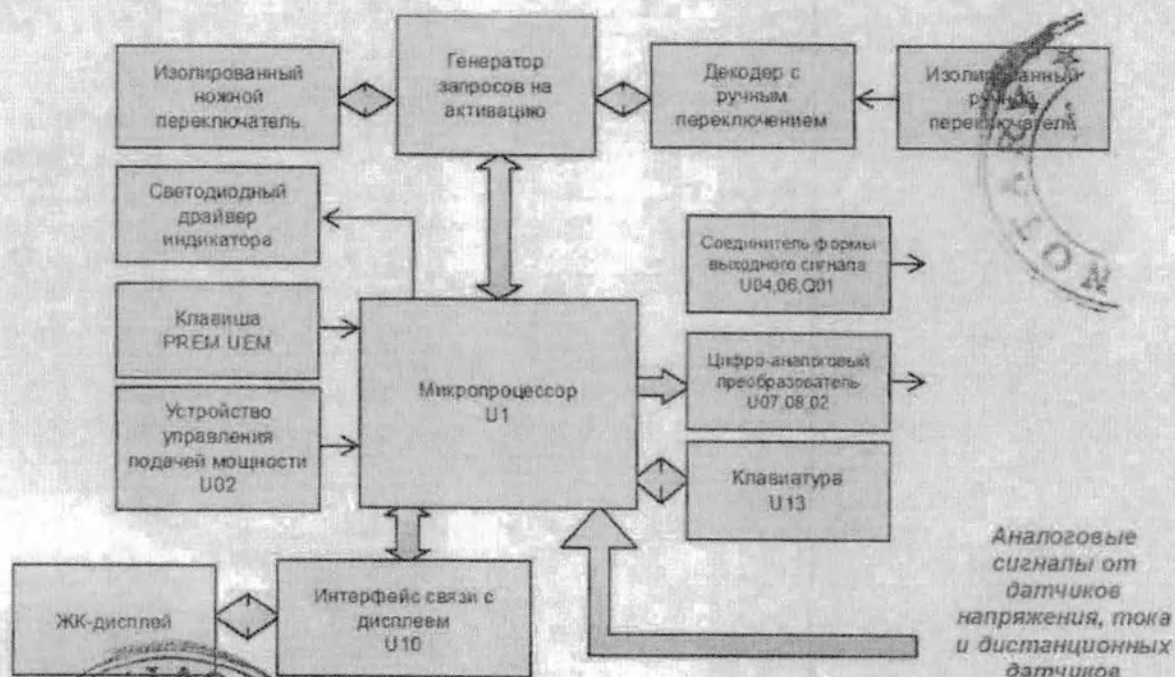


Рисунок 154 – работа ЦП и устройства отображения

1.2.3.2 Источник питания и главная ВЧ плата

Плату можно разделить на две части: сетевой блок питания и выходной высокочастотный каскад. Эта схема платы также поддерживает подачу ВЧ-мощности, логику ручного переключения, PREM и все остальные схемы считывания.

1) Регулируемый источник питания высокого напряжения

Напряжение питания преобразуется в постоянное напряжение с помощью CR01 и C02 в C05 и снова преобразуется в изолированное постоянное напряжение с помощью мостового преобразователя. MOSFET Q01 – Q04 работает в мостовой конфигурации вместе с трансформатором T03, а MOSFET управляется импульсным трансформатором T01,02. Микросхемы U01 и U02 регулируют ширину импульса времени включения в зависимости от

напряжения ошибки между выходным напряжением постоянного тока и заданным значением в конкретном рабочем режиме. Это напряжение постоянно изменяется во время активации, отражая изменение ширины импульса. Выход трансформатора T02 подается на мостовой ВЧ выпрямитель, состоящий из CR02 - CR05, и фильтруется L01 и C10 - C12, что создает чистое постоянное напряжение для управления высокочастотным каскадом.

2) ВЧ-каскад усилителя выходного сигнала

Этот каскад управляется чисто управляемым постоянным напряжением от источника питания высокого напряжения и управляющим сигналом от схемы генератора сигналов на плате ЦПУ. Для биполярного режима и коагуляции выбирается силовой трансформатор T05, а для монополярного режима – трансформатор T06 при помощи реле выбора трансформатора K04 и K05. В зависимости от выбранного режима конфигурация выходного трансформатора T05 выбирается первичным реле K01 и K02. Выходной каскад управляется переключающими устройствами с Q09 по Q12 на разных уровнях. CR26 также используется для защиты устройства от обратного тока.

3) Резонатор и фильтр выходного сигнала

Выходной сигнал усилителя ВЧ-каскада подается пациенту через каскад резонатора, который резонирует при определенных условиях нагрузки. Этот каскад выполняет две функции: резонатор и фильтр для радиочастот. Катушки индуктивности L02 и L03 и конденсаторы с C78 по C82 образуют схему фильтрации резонатора, которая также используется для подачи выходного сигнала в различных режимах монополярности и индуктивности L04 и L05, а конденсатор C89 до C97 образует схему фильтрации резонатора, которая также используется для доставки выходного сигнала в различных режимах биполярного коагулятора.

4) Схема выбора конфигурации и режима

Эта схема используется для получения высокочастотного выходного сигнала на требуемом канале. Реле с K08 по K12 используются для выбора различных условий работы канала выходного сигнала и нагрузки. Когда мощность подается в монополярном режиме по любому из каналов, утечка мощности в биполярных или других монополярных каналах отсутствует. В биполярном режиме цепь возвратного электрода и монополярный канал изолированы от высокочастотной этой цепи.

5) Монополярное декодирование ручного переключателя

Схема декодирования ручного переключателя работает по плавающему принципу. Микропроцессоры IC U17 и U18 используются для обнаружения запроса на активацию, при наличии такового. Эта схема питается от изолированного источника питания, разделенного для каждого канала. Запросы на активацию передаются дальше для активации генератора запросов.

6) Генератор запросов на активацию

Эта схема отслеживает запросы на активацию от комплектующих с ножным или ручным управлением. IC U16 генерирует необходимые сигналы для ЦП для запуска процесса доставки ВЧ в зависимости от выбранного режима и канала.

7) Цепь управления тепловым вентилятором

Эта схема отслеживает внутреннюю температуру в устройстве. Она включает и выключает охлаждающий вентилятор в зависимости от внутренней температуры. Если температура поднимается выше предельного значения; он подает аварийный сигнал высокой температуры на ЦП с кодом ошибки и останавливает подачу ВЧ-мощности.

8) Схема PREM

Схема текущего контроля возвратного электрода пациента состоит из микросхем U05 - U06 и каскадного трансформатора T04. Сопротивление качества контакта отражается в виде напряжения, которое воспринимается процессором. Частота срабатывания составляет около 80 КГц, и настройку можно производить, изменяя предустановку RP01.

9) Схема обнаружения утечки: ток течет от активного электрода, и определяется состояние возвратного электрода; если разница переходит предел безопасности, схема выдает ошибку напряжения. Центральный процессор это считывает как IF-sense. ЦП предпринимает корректирующие действия к тому, чтобы снизить ток до безопасного предела.

10) Датчик ВЧ-тока



Фактический ВЧ-ток выходного сигнала измеряется датчиком тока T08, T11, а микросхемы U07 и U08 преобразуют ток в среднее значение, которое ЦП воспринимает как I-sense.

11) Датчик ВЧ-напряжения

Напряжение выходного сигнала измеряется датчиком напряжения T07, T10 и обрабатывается преобразователем истинного среднеквадратичного значения в постоянное напряжение микросхемами U09 и U10, которое воспринимается ЦП как V-sense. Также он подает сигнал на контроллер искры.

12) Схема датчика высокого напряжения

Эта схема постоянно контролирует, чтобы высокое напряжение ВЧ не выходило за пределы. Он определяет напряжения в первичной обмотке ВЧ и преобразует их в постоянный ток детектором True RMS U13 и U14. ЦП воспринимает это как сигнал ВН.

13) Схема контроля искры

Когда принадлежность перемещается с высокой нагрузки на более легкую, образуются очень сильные искры. Центральный процессор не может обнаружить это состояние. Внешнее оборудование проверяет состояние искрения и применяет демпфирующую сеть в первичной ВЧ-схеме. Таким образом резко улучшается производительность системы в этом переходном состоянии

Блок-схема работы источника питания и главной ВЧ платы приведена на рисунке 155.

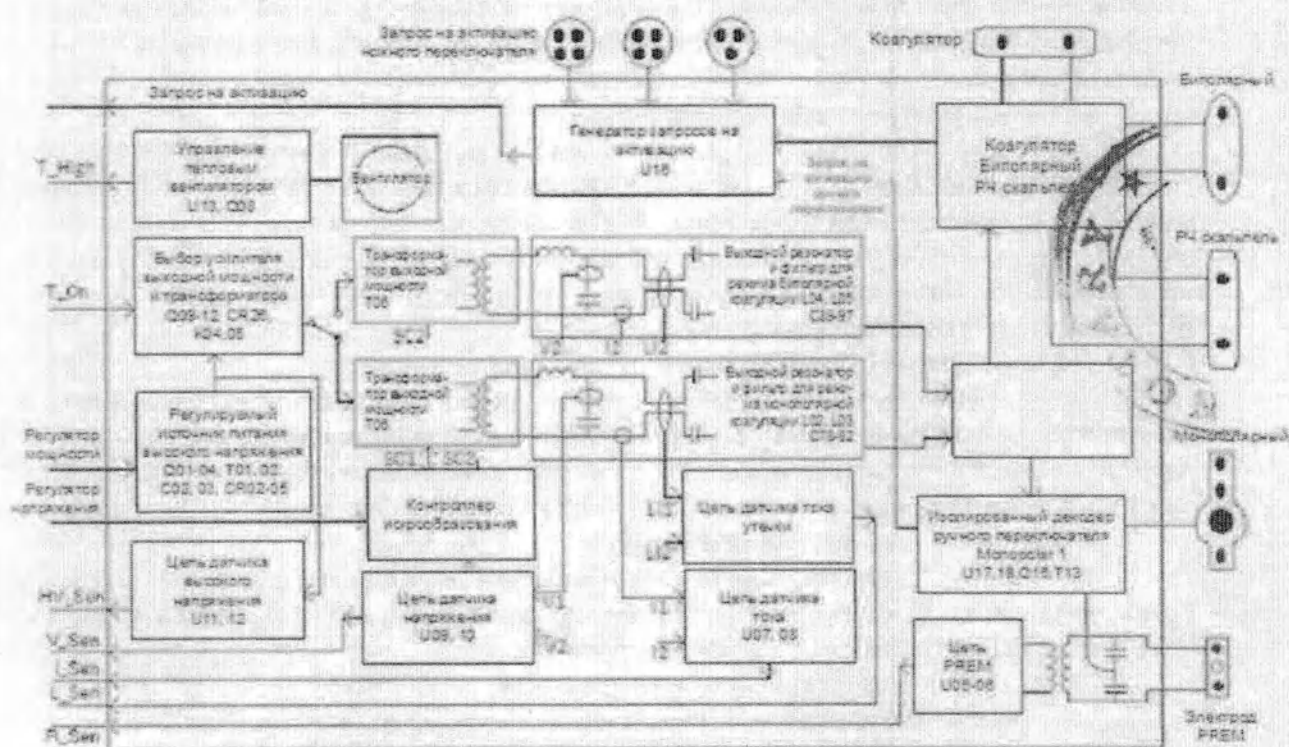


Рисунок 155 - Блок-схема работы источника питания и главной ВЧ платы

11.2.3.3 Ножной переключатель и аудио плата делятся на три части:

1) Изолированная логика декодирования ножного переключателя

Эта схема проверяет вход активации ножного переключателя с изолированным питанием, что обеспечивает максимальную безопасность для пользователя. Микросхемы Q01 и T01 вырабатывают необходимое изолированное напряжение, а U01 - U06 обнаруживают входной сигнал активации и выдают входной сигнал на плату ЦП для активации ВЧ выходного сигнала.

2) Звуковая схема

Схема генерирует различные звуковые тональные сигналы для резания, коагуляции и биполярной активации. Он дает два импульсных выходных сигнала для состояний ОШИБКИ. Каскад звукового генератора и драйвера состоит из микросхем U07 - U09. Сигналы подаются на динамик ARK-01, а громкость звука можно регулировать с помощью ручки управления Kp01.

3) Схема установления связи с аргоном

Эта схема U07 и Q2 передает данные о состоянии готовности системы с доставкой аргона, которая может быть немедленно остановлена, если ESU выдает сигнал ошибки.

Блок-схема работы ножного переключателя и аудио платы приведена на рисунке 120.

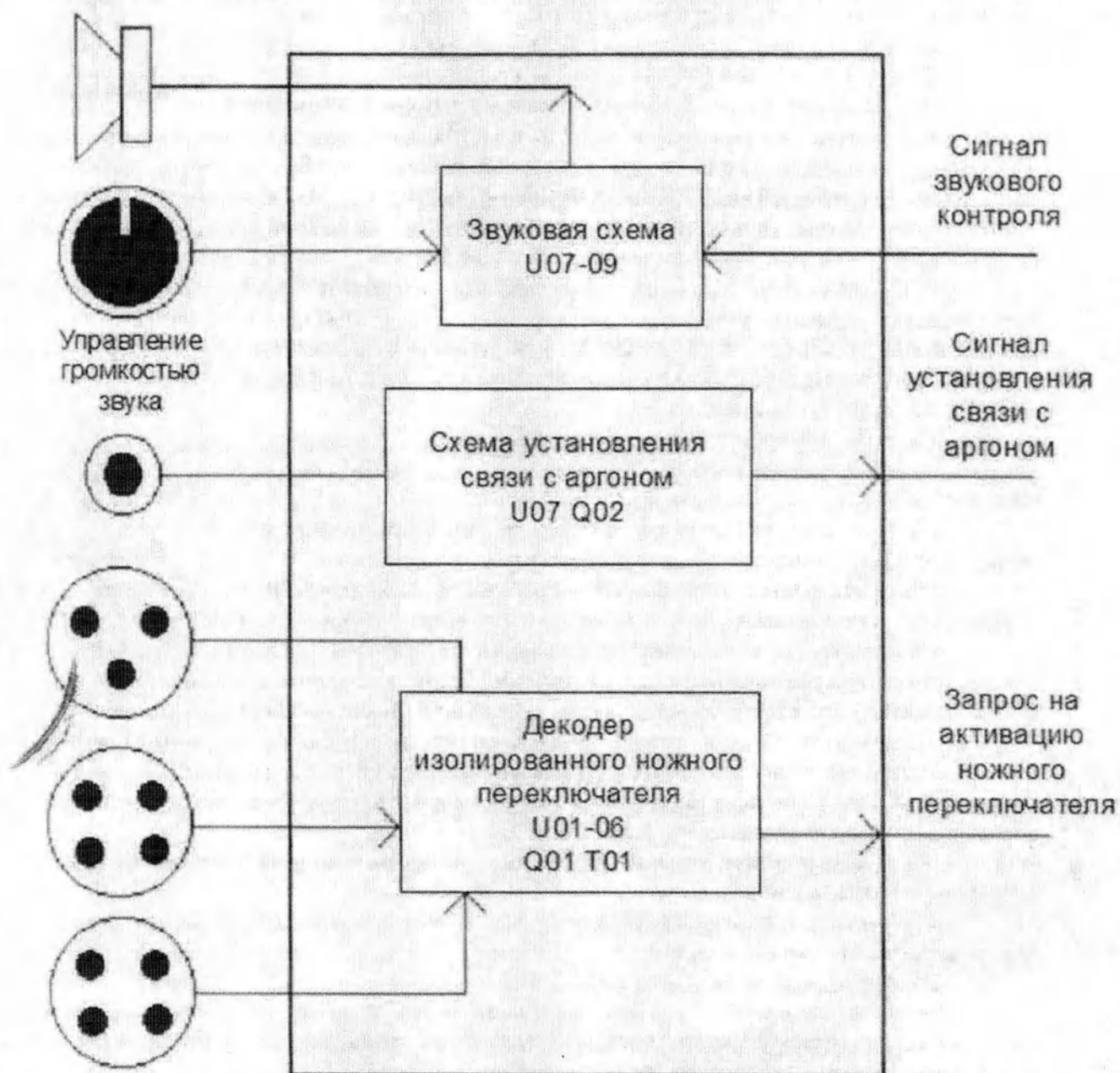
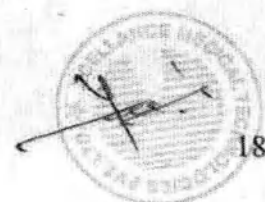


Рисунок 156 - Блок-схема работы ножного переключателя и аудио платы



12. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

12.1 Особые указания

– Опасность поражения электрическим током – шнур питания генератора должен подключаться только к правильно заземленной розетке. Не используйте переходники для сетевой вилки.

– Опасность возгорания – не используйте удлинители.

– Используйте выводы для измерения напряжения минимальной длины; индуктивность и паразитная емкость выводов могут отрицательно повлиять на показания. Тщательно выбирайте подходящие точки заземления, чтобы избежать ошибок контура заземления при измерениях. Точность большинства ВЧ-инструментов составляет примерно 1–5% от полной шкалы. Не используйте некомпенсированный датчик, который вызывает большие ошибки при измерении ВЧ-сигналов высокого напряжения.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ по запросу может предоставить электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для замены тех частей МЭ ИЗДЕЛИЯ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

12.2 Меры предосторожности

– Не устанавливайте оборудование на генератор, а генератор – на другое электрооборудование. В противном случае, будет невозможно обеспечить надлежащее охлаждение.

– Генератор устанавливают на любую устойчивую или ровную поверхность, например на стол или платформу.

– Рекомендуются использовать тележки с токопроводящими колесами. Подробные сведения см. в описании процедур, принятых для вашего учреждения или в местных нормативах.

– Обеспечьте не менее десяти-пятнадцати сантиметров свободного пространства сбоку и сверху генератора для охлаждения. Как правило, верхняя, боковые и задняя панели нагреваются, когда генератор используется непрерывно в течение длительного периода времени.

– Подсоедините эквипотенциальный заземляющий кабель к заземляющей вилке на задней панели генератора в соответствии с установленным порядком. Затем заземлите кабель.

– При необходимости подключите генератор к больничному эквипотенциальному разъему с помощью эквипотенциального кабеля.

– Подключите шнур питания к розетке с требуемым напряжением. В противном случае возможно повреждение изделия.

– Вставьте шнур питания генератора в розетку с заземлением. Беритесь за вилку, а не за шнур питания. Не тяните за шнур.

12.3 Регулярная проверка безопасности

Проверку безопасности выполняют каждые два года, чтобы убедиться, что генератор работает надлежащим образом. Запишите результаты проверки для использования в будущем. Если генератор не соответствует требованиям проверок см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

1) Особые указания

Существует опасность поражения электрическим током:

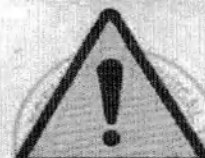
– При проведении измерений или поиске и устранении неисправностей генератора соблюдайте соответствующие меры предосторожности, в том числе, использование отдельных инструментов и оборудования, использование «правил одной руки» и т. д.

– Не прикасайтесь к оголенной проводке или токопроводящим поверхностям, пока генератор разобран и находится под напряжением.

– Никогда не надевайте заземляющий браслет при работе с генератором под напряжением.

2) Меры предосторожности

Генератор содержит компоненты, чувствительные к статическому электричеству. При ремонте генератора работайте на АРМ статического контроля. Надевайте заземляющий браслет при работе с компонентами,



чувствительными к статическому электричеству, за исключением работы с генератором под напряжением.

Берите платы за непроводящие края. Используйте антистатический контейнер для транспортировки компонентов и плат, чувствительных к статическому электричеству.

12.4 Перечень необходимых проверок безопасности

- Осмотр генератора и комплектующих,
- Осмотр внутренних компонентов,
- Тестирование генератора,
- Проверка функции PREM,
- Проверка выходящих сигналов,
- Проверка токов утечки и сопротивления заземления.

12.5 Рекомендуемое испытательное оборудование

- Цифровой вольтметр,
- Вольтметр True RMS,
- Осциллоскоп,
- Тестер тока утечки,
- Таблица утечек – согласно IEC 60601-2-2, для 100, 200, 300, 500 Ом, все 250 Вт, допуск

1%, без индукции.

12.6 Осмотр генератора и комплектующих

12.6.1 Необходимое оборудование

- Ножной переключатель с двойной педалью для биполярного/монополярного режима (для исполнения SHALYA SIGMA VSERF биполярный и монополярный ножной переключатель),

- Биполярные присоединительные шнуры приборов (ножное переключение),
- Монополярные присоединительные шнуры приборов (ножное переключение).

Перед осмотром выключите (0) генератор, нажав выключатель питания на передней панели и выньте шнур питания из розетки.

12.6.2 Проверка задней панели

1) Проверьте разъемы ножного переключателя на задней панели на предмет препятствий или повреждений.

2) Проверьте надежность посадки, вставив соединитель биполярного или монополярного ножного переключателя с двойной педалью в соответствующий разъем.

3) Удалите предохранитель и проверьте правильность номинального напряжения и тока.

4) Если какое-либо соединение ослаблено, замените плату ножного переключателя.

12.6.3 Проверка передней панели

1) Проверьте разъем для биполярного инструмента на предмет препятствий или повреждений. Вставьте соединитель биполярного инструмента (ножной переключатель) в соответствующий разъем, чтобы проверить надежность его установки. Если соединение ненадежно, замените переднюю панель в сборе.

2) Проверьте разъемы для монополярных инструментов на предмет препятствий или повреждений. Вставьте соединитель монополярного инструмента (ножного и ручного переключения) в соответствующий разъем, чтобы убедиться в надежности посадки. Если какие-либо соединения ослаблены, замените переднюю панель в сборе.

3) Проверьте разъем возвратного электрода пациента на предмет сломанного штифта или препятствия. Если разъем поврежден или засорен, замените переднюю панель в сборе.

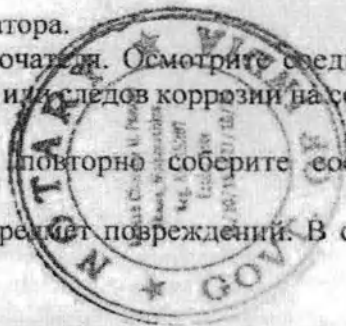
12.6.4 Проверка ножных переключателей

1) Снимите ножные переключатели с генератора.

2) Разберите соединитель ножного переключателя. Осмотрите соединитель на предмет повреждений или коррозии. В случае повреждения или следов коррозии на соединителе ножного переключателя замените соединитель.

3) Если будет сочтено целесообразным, повторно соберите соединитель ножного переключателя.

4) Осмотрите ножные переключатели на предмет повреждений. В случае повреждения ножного переключателя замените его.



5) Если будет сочтено целесообразным, повторно подключите ножные переключатели к генератору.

12.6.5 Проверка шнура питания

- 1) Отсоедините шнур питания от устройства и убедитесь, что он выдернут от розетки.
- 2) Осмотрите шнур питания на предмет повреждений.
- 3) Повторно подсоедините шнур питания к генератору и сетевой розетке.

12.7 Проверка внутренних компонентов

Обращаясь к настоящему разделу требуется, только когда система открыта для поиска неисправностей, ремонта или замены запасных частей.

12.7.1 Необходимое оборудование

- Отвертка Phillips

12.7.2 Процедура

12.7.2.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

- 1) Отключите (0) генератор, нажав выключатель питания на передней панели.
- 2) Ослабьте винты основания. Снимите крышку с основания. Отложите крышку для повторной установки.

3) Убедитесь, что все соединители надежно закреплены.

4) Осмотрите каждую плату на предмет повреждений компонентов, проводов, трещин и коррозии.

5) При обнаружении признаков повреждения на плате ЦП, плате реле или передней панели, замените плату.

6) При обнаружении признаков повреждения на плате источника питания/ плате ВЧ сигнала, заменяйте плату только в том случае, если повреждение серьезное. Установите крышку на генератор. Затяните винты, которыми крышка крепится к корпусу.

12.7.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

1) Выключите (0) генератор, нажав выключатель питания на передней панели.

2) Ослабьте винты основания. Снимите крышку с основания. Отложите крышку для повторной установки.

3) Убедитесь, что все соединители надежно закреплены.

4) Осмотрите каждую плату на предмет повреждений компонентов, проводов, трещин и коррозии.

- При обнаружении признаков повреждения на плате ЦП, плате дисплея или плате ножного переключателя, замените плату.

- При обнаружении признаков повреждения на плате источника питания/радиочастотной плате, заменяйте плату только в том случае, если повреждение серьезное.

5) Установите крышку на генератор. Затяните винты, которыми крышка крепится к корпусу.

12.8 Проверка конфигурации выходных сигналов

Следуйте этим процедурам для обеспечения точности генератора. Всегда подтверждайте выходные сигналы:

- После калибровки генератора
- Один раз в год

12.8.1 Необходимое оборудование

- Для небольшого испытательного кабеля (длиной менее 60 сантиметров) с вилками типа «банан»

- Трансформатор тока

- Вольтметр True RMS

- Неиндуктивные силовые резисторы 100, 300 и 500 Ом 1%

- Ножной переключатель с двойной педалью для биполярного/монопольного режима (для исполнения SHALYA VISTA VSERF - биполярные и монопольные ножные переключатели)

12.8.2 Проверка биполярного выходного сигнала

12.8.2.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

1) Убедитесь, что самотестирование генератора успешно завершено.

2) Подключите испытательное оборудование для биполярного выходного сигнала.

- 3) Подключите два испытательных кабеля к биполярному разъему.
- 4) Пропустите один испытательный кабель через трансформатор тока и подключите трансформатор тока к вольтметру.
- 5) Подключите силовой резистор 100 Ом к выходным разъемам на концах тестовых кабелей.
- 6) Подключите ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя на задней панели.
- 7) Установите педальный переключатель в биполярный режим, нажав тумблер, расположенный на верхней стороне педального переключателя, или включив значок педального переключателя в окне настроек режима и мощности.
(На ЖК-дисплее предусмотрена видимая индикация выбора педального переключателя)
- 8) Выберите режим Macro и установите мощность для биполярного режима на 10.
- 9) Во время включения генератора нажмите педаль ножного переключателя для режима резания, отметьте значение выходного сигнала на вольтметре.
- 10) Проверьте выходной ток для выбранного биполярного режима.
- 11) Выберите другой подрежим из режима "Биполярное резание" и "Коагуляция в биполярном режиме" и повторите пункт «4».
- 12) Убедитесь, что выходной сигнал генератора для каждого режима составляет 316 ± 16 мА (среднеквадратичное значение).

Если выходной сигнал находится за пределами указанного диапазона, откалибруйте биполярный выходной сигнал в соответствии с порядком калибровки. Повторите процедуру. Если выходной сигнал для одного или нескольких режимов остается за пределами указанного диапазона, обратитесь в Сервисный центр XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.8.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

- 1) Убедитесь, что самотестирование генератора успешно завершено.
- 2) Подключите испытательное оборудование для биполярного выхода.
 - Подключите два испытательных кабеля к биполярному разъему.
 - Пропустите один испытательный кабель через трансформатор тока и подключите трансформатор тока к вольтметру.
 - Подключите силовой резистор 100 Ом к выходным разъемам на концах тестовых кабелей.
 - Подключите биполярный ножной переключатель к разъему Bipolar Footwitch на задней панели.
- 3) Выберите режим Micro и установите мощность для биполярного режима на 10.
- 4) Проверьте выходной ток для выбранного биполярного режима.
- 5) Выберите режим «Standard» и повторите пункт «4».
- 6) Выберите режим «Force» и повторите пункт «4».
- 7) Выберите режим «Macro» и повторите пункт «4».
- 8) Выберите режим «BiCut» и повторите пункт «4». Выполните процедуру для каждого режима.

- 9) Убедитесь, что выходной сигнал генератора для каждого режима составляет 316 ± 16 мА (среднеквадратичное значение).

Если выходной сигнал находится за пределами указанного диапазона, откалибруйте биполярный выходной сигнал, как предусмотрено в пунктах «4» и «1». Повторите процедуру. Если выходной сигнал для одного или нескольких режимов остается за пределами указанного диапазона, обратитесь в Сервисный центр XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.8.3 Проверка выходного сигнала в режиме монополярного резания

12.8.3.1 Для SHALYA SIGMA+V

- 1) Проверьте выходной сигнал для режима резания.
- 2) Убедитесь, что самотестирование генератора успешно завершено.
- 3) Подключите испытательное оборудование для выходного сигнала в режиме Monopolar-2.
- 4) Подключите один испытательный кабель к разъему Monopolar 2. Пропустите испытательный кабель через трансформатор тока и подключите трансформатор тока к вольтметру.



5) При помощи испытательного кабеля замкните два контакта в разъеме (возвратного электрода) пациента.

6) Подключите второй испытательный кабель от вольтметра к обоим контактам разъема (возвратного электрода) пациента.

7) Подключите резистор 300 Ом к выходным разъемам на концах испытательных кабелей.

8) Подключите ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя на задней панели.

9) Установите ножной переключатель в монополярный режим, нажав тумблер, расположенный на верхней стороне ножного переключателя, или включив значок ножного переключателя в окне настройки режима и мощности.

(На ЖК-дисплее предусмотрена видимая индикация выбора педального переключателя)

10) Выберите режим «Pure».

11) Нажимайте кнопки резания вверх/вниз, чтобы установить мощность резания на 80 Вт.

12) Проверьте выходной сигнал для резания в режиме Monopolar-2.

13) Нажмите педаль ножного переключателя и во время включения генератора отметьте значение выходного сигнала на вольтметре.

14) Отпустите педаль ножного переключателя.

15) На основе используемых настроек вольтметра и трансформатора тока рассчитайте и запишите значение тока выходного сигнала.

16) Выберите режим «Low Cut» и повторите пункт «11».

17) Выберите режимы «Blend» и повторите пункт «11».

18) Убедитесь, что выходной сигнал генератора для каждого режима составляет 516 ± 26 мА (среднеквадратичное значение).

19) Если выходной сигнал находится за пределами указанного диапазона, откалибруйте монополярный выходной сигнал в соответствии с пунктами «4» и «2». Затем повторите процедуру. Если выходные данные для одного или нескольких режимов резания остаются за пределами указанного диапазона, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.8.3.2 Для SHALYA VISTA VSERF

1) Убедитесь, что самотестирование генератора успешно завершено.

2) Подключите испытательное оборудование для выходного сигнала в монополярном режиме.

- Подключите один испытательный кабель к левому разъему в гнезде Monopolar 1/UEM. Пропустите испытательный кабель через трансформатор тока и подключите трансформатор тока к вольтметру.

- При помощи испытательного кабеля замкните два контакта на гнезде (возвратного электрода) пациента.

- Подключите второй испытательный кабель от вольтметра к обоим контактам гнезда (возвратного электрода) пациента.

- Подключите резистор 300 Ом к выходным разъемам на концах тестовых кабелей.

- Подключите монополярный ножной переключатель к разъему Monopolar 1 Footswitch на задней панели генератора.

3) Выберите режим «Pure».

4) Нажимайте кнопки резания вверх/вниз, чтобы установить мощность резания на 80 Вт.

5) Проверьте выходной сигнал для резания в монополярном режиме.

- Нажмите педаль ножного переключателя и, активируя генератор, отметьте выходной сигнал на вольтметре.

- Отпустите педаль ножного переключателя.

- На основе используемых настроек вольтметра и трансформатора тока рассчитайте и запишите выходной ток.

6) Выберите режим «Low Cut» и повторите пункт «5».

7) Выберите режимы «Blend1», «Blend2» и «Hydro» и повторите пункт «5». Выполните процедуру для каждого режима.

8) Убедитесь, что выходной сигнал генератора для каждого режима составляет 516 ± 26 мА (среднеквадратичное значение).



9) Если выходной сигнал находится за пределами указанного диапазона, откалибруйте монополярный выходной сигнал, как описано в пунктах 4 и 2. Затем повторите процедуру. Если выходные данные для одного или нескольких режимов резки остаются за пределами указанного диапазона, обратитесь в Сервисный центр XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd

12.8.4 Проверка выходного сигнала для коагуляции в монополярном режиме

12.8.4.1 Для исполнения SHALYA SIGMA + V

- 1) Проверьте выходной сигнал для режимов коагуляции.
- 2) Отсоедините резистор 300 Ом и замените его резистором 500 Ом.
- 3) Выберите режим "Soft".
- 4) Нажимайте кнопки коагуляции вверх/вниз, чтобы установить мощность коагуляции на 80 Вт.
- 5) Проверьте выходные сигналы для коагуляции в режиме Monopolar-2
- 6) Нажмите педаль коагуляции ножного переключателя во время включения генератора отметьте значение выходного сигнала на вольтметре.

7) Отпустите педаль ножного переключателя.

8) На основе используемых настроек вольтметра и трансформатора тока рассчитайте и запишите выходной ток.

9) Выберите режим "Fulgurate" и повторите пункт «4».

10) Выберите режим "Spray" и повторите шаг «4».

11) Убедитесь, что выходной сигнал генератора для каждого режима составляет 400–20 мА (среднеквадратичное значение). Если выходной сигнал находится за пределами указанного диапазона, откалибруйте монополярный выход, как описано в пункте «5». Затем повторите эту процедуру. Если выходной сигнал для одного или нескольких режимов коагуляции остается за пределами указанного диапазона, обратитесь в Сервисный центр XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.8.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

1) Отсоедините резистор 300 Ом и замените его резистором 500 Ом.

2) Выберите режим осушения.

3) Нажимайте кнопки коагуляции вверх/вниз, чтобы установить мощность коагуляции на 80 Вт.

4) Проверьте выходные сигналы для коагуляции в монополярном режиме.

- Нажмите педаль коагуляции ножного переключателя и, активируя генератор, отметьте выходной сигнал на вольтметре.

- Отпустите педаль ножного переключателя.

- На основе используемых настроек вольтметра и трансформатора тока рассчитайте и запишите выходной ток.

5) Выберите режим «Press the Fulgurate» и повторите шаг 4.

6) Выберите режим «Press the Swift», «Spray», «Hi-Spray» и повторите шаг 4. Выполните эту процедуру для каждого режима.

7) Убедитесь, что выходной сигнал генератора для каждого режима составляет 400–20 мА (среднеквадратичное значение). Если выходной сигнал находится за пределами указанного диапазона, откалибруйте монополярный выход, как описано в шаге калибровки 5. Затем повторите эту процедуру. Если выходной сигнал для одного или нескольких режимов коагуляции остается за пределами указанного диапазона, обратитесь в Сервисный центр XcellLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.9 Проверка функции PREM

12.9.1 Перечень оборудования

1) Штупсель PREM

2) Декадный магазин сопротивлений, разрешение 1 Ом, допуск 1%, 1/8 Вт или больше, или допуск 50 Ом и 100 Ом 1%, безиндуктивные резистивные нагрузки.

12.9.2 Процедура

1) Отсоедините испытательный кабель от разъема (возвратного электрода) пациента. Убедитесь, что светодиодный индикатор REM горит красным.

2) Установите декады сопротивления на 100 Ом или выберите нагрузку 100 Ом. Подключите магазин сопротивлений к розетке REM и убедитесь, что шкала уровня PREM находится в пределах от Уровня 1 до Уровня 3. Убедитесь, что светодиодный индикатор REM горит зеленым.

3) Уменьшите сопротивление до 50 Ом или выберите нагрузку 50 Ом и убедитесь, что шкала уровня PREM находится в пределах от Уровня 4 до Уровня 6.

4) Уменьшите сопротивление до 0 Ом или закоротите контакты REM вместе и убедитесь, что светодиодный индикатор REM горит красным цветом без полосы уровня.

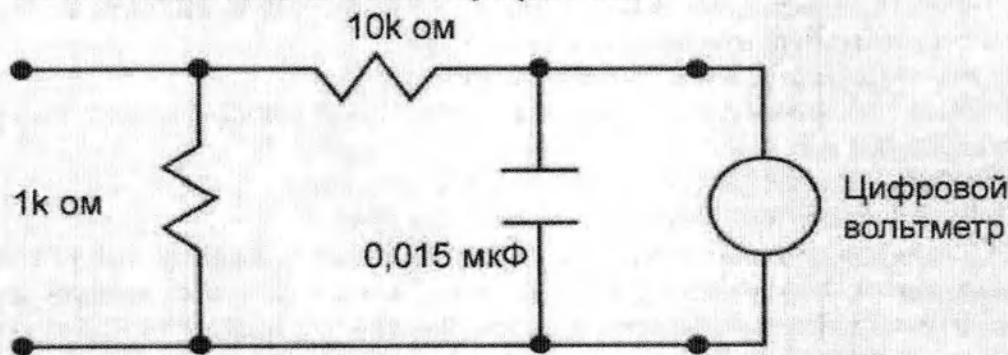
12.10 Проверка тока утечки низкой частоты и сопротивления заземления

Перед возобновлением использования генератора проверьте ток утечки и сопротивление заземления.

12.10.1 Необходимое оборудование:

- Цифровой вольтметр
- Тестер тока утечки

Схема подключения показана на рисунке 123.



1 милливольт = 1 микроампер

Рисунок 157 – Схема подключения оборудования

12.1.10.2 Выходное гнездо и ток источника PREM

1) Установите цифровой вольтметр на переменное напряжение (200 мВ) и подключите цепь проверки тока утечки.

2) Включите генератор.

3) Измерьте расстояние между всеми выходными гнездами (включая гнездо PREM для возвратного электрода пациента) и заземлением. Запишите наибольшее значение.

4) Определите ток утечки, используя обычное измерение 1 микроампер на 1 милливольт.

5) Убедитесь, что в нормальных условиях (заземление замкнуто, прямая полярность) ток утечки составляет менее 10 мкА. Если ток утечки превышает 10 мкА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

6) Убедитесь, что при одиночной неисправности (заземление разомкнуто) ток утечки не превышает 50 мкА. Если ток утечки превышает 50 мкА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.10.3 Утечка на основание или на землю

1) Установите цифровой вольтметр на переменное напряжение (200 мВ) и подключите цепь проверки тока утечки.

2) Включите генератор.

3) Измерьте расстояние между основанием и заземлением.

4) Определите ток утечки, используя обычное измерение 1 микроампер на 1 милливольт.

5) Убедитесь, что в нормальных условиях (заземление замкнуто, прямая полярность) ток утечки составляет менее 100 мкА. Если ток утечки превышает 100 мкА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

6) Убедитесь, что при одиночной неисправности (заземление разомкнуто) ток утечки не превышает 1000 мкА (для исполнения SHALYA VISTA VSERF – 300 мкА). Если ток утечки превышает 1000 мкА (для исполнения SHALYA VISTA VSERF – 300 мкА), обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.10.4 Выходное гнездо и втекающий ток PREM

1) Установите цифровой вольтметр на переменное напряжение (200 мВ) и подключите цепь проверки тока утечки.

2) Включите генератор (110 или 220 ВПТ) и подсоедините конец цепи проверки тока утечки к сетевому напряжению через резистор 120 кОм.

3) Подключите другую сторону нагрузки IEC от утечки ко всем выходным гнездам (включая гнездо PREM для возвратного электрода пациента).

4) Определите ток утечки, используя обычное измерение 1 микроампер на 1 милливольт.

5) Убедитесь, что ток утечки не превышает 50 мкА. Если ток утечки превышает 50 мкА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.10.5 Проверка непрерывности заземления

1) Подключите систему к тестеру заземления или цифровому мультиметру (DMM).

2) Выполните проверку между клеммой эквипотенциального заземления на задней панели системы и прилагаемым шнуром питания или непосредственно со средним контактом заземления входной розетки.

3) Запустите проверку в соответствии со стандартами IEC.

4) Максимально допустимые значения составляют 0,3 Ом при использовании прилагаемого шнура питания или 0,2 Ом, при подключении непосредственно к среднему контакту входной розетки. Если спецификации не соблюдаются, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.

12.11 Проверка тока утечки высокой частоты

Перед возобновлением эксплуатации генератора в клинических условиях проверьте ток утечки высокой частоты и сопротивление заземления. Ток утечки проверяют:

- После калибровки генератора.

- Ежегодно (для исполнения SHALYA SIGMA+V) или каждые шесть месяцев (для исполнения SHALYA VISTA VSERF).

12.11.1 Необходимое оборудование

- Неиндуктивный резистор 200 Ом, 250 Вт

- Трансформатор тока

- Вольтметр True RMS (Fluke 8920 или эквивалентный)

- Ножные переключатели для биполярного и монополярного режима и принадлежности для ручного переключения.

- Настройка утечки в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии (IEC) 60601-2-2, пункт 19.101 или 19.102

12.11.2 Проверка тока утечки высокой частоты в монополярном режиме

12.11.2.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

1) Подключите нагрузку 200 Ом от кабеля PREM через трансформатор тока к клемме эквипотенциального заземления на задней панели генератора.

2) Подключите трансформатор тока к вольтметру истинного среднеквадратичного значения (True RMS).

3) Подключите ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя на задней панели генератора.

4) Установите ножной переключатель в монополярный режим.

5) Активируйте ножной переключатель в каждом монополярном режиме при максимальной настройке управления. Запишите значение тока утечки. Значение не должно превышать 150 мА для любого режима.

6) Если ток утечки высокой частоты превышает 150 мА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd для получения дальнейших инструкций.

12.11.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

1) Подключите нагрузку 200 Ом от активной принадлежности через трансформатор тока к клемме эквипотенциального заземления на задней панели генератора.

2) Подключите трансформатор тока к вольтметру истинного среднеквадратичного значения (True RMS).

3) Подключите монополярный ножной переключатель к разъему для ножного переключателя Monopolar 1 на задней панели генератора.

4) Активируйте ножной переключатель в каждом монополярном режиме при максимальной настройке управления. Запишите ток утечки. Значение не должно превышать 150 мА для любого режима.

5) Если утечка тока высокой частоты превышает 150 мА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd для получения дальнейших инструкций.

12.11.3 Проверка тока утечки высокой частоты в биполярном режиме

1) Снимите монополярные комплектующие и подключите нагрузку 200 Ом с одной стороны биполярного выхода через трансформатор тока к клемме эквипотенциального заземления на задней панели генератора.

2) Подключите трансформатор тока к вольтметру истинного среднеквадратичного значения.

3) Подключите биполярный ножной переключатель к разъему для биполярного ножного переключателя на задней панели генератора.

4) Активируйте ножной переключатель в каждом режиме при максимальной настройке управления. Запишите ток утечки. Значение не должно превышать 60 мА для любого режима.

5) Если высокочастотная утечка превышает 60 мА, обратитесь в Сервисный центр XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd для получения дальнейших инструкций.

13. ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ

Для нормальной работы генератора программе требуются постоянные значения данных, которые зависят от аппаратного обеспечения. Все эти данные сохраняются в NV Ram после завершения процесса калибровки. Калибровка рекомендуется:

- После изменения ЦП или основной ВЧ-платы
- Каждые шесть месяцев.

13.1 Шаги и описание

Шаг 1 – Калибровка PREM

Шаг 2 - Калибровка тока в замкнутом контуре

Шаг 3 - Калибровка напряжения в замкнутом контуре

Шаг 4 - Калибровка мощности в замкнутом контуре

Шаг 5 - Калибровка мощности в разомкнутом контуре

Шаг 6 - Калибровка напряжения в разомкнутом контуре

13.2 Подготовка к калибровке

13.2.1 Необходимое оборудование

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью (для исполнения SHALYA VISTA VSERF - биполярный ножной переключатель и монополярный ножной переключатель).
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Модифицированный штекер PREM.
- Декадный магазин сопротивлений.
- Осциллограф.
- Датчик тока истинного среднеквадратичного значения (True RMS).

13.2.2 Вход в режим калибровки

13.2.2.1 Для исполнения SHALYA SIGMA + V

1) Включите генератор.

2) Нажмите клавишу «Настройки».

3) Выберите пункт «Калибровка» (Введите ключ разблокировки).

4) Позвоно выберите калибровку.

13.2.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

1) Включите генератор

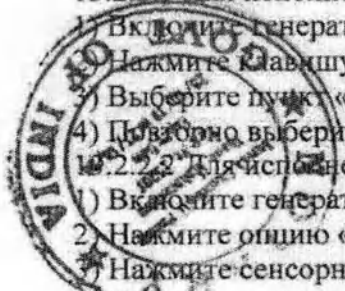
2) Нажмите опцию «Настройка».

3) Нажмите сенсорную кнопку «Калибровка», чтобы войти в режим калибровки.

4) Свяжитесь с производителем для получения пароля аутентификации.

После успешной аутентификации аппарат успешно войдет в режим калибровки.

5) Войти в режим калибровки можно простым нажатием сенсорной кнопки калибровки.



13.2.3 Выход из режима калибровки

Выйти из процедуры калибровки можно в любой момент, нажав на экране кнопки возврата.

Или просто перезапустите генератор, выключив и снова включив его.

Экран режима калибровки представлен на рисунке 122.

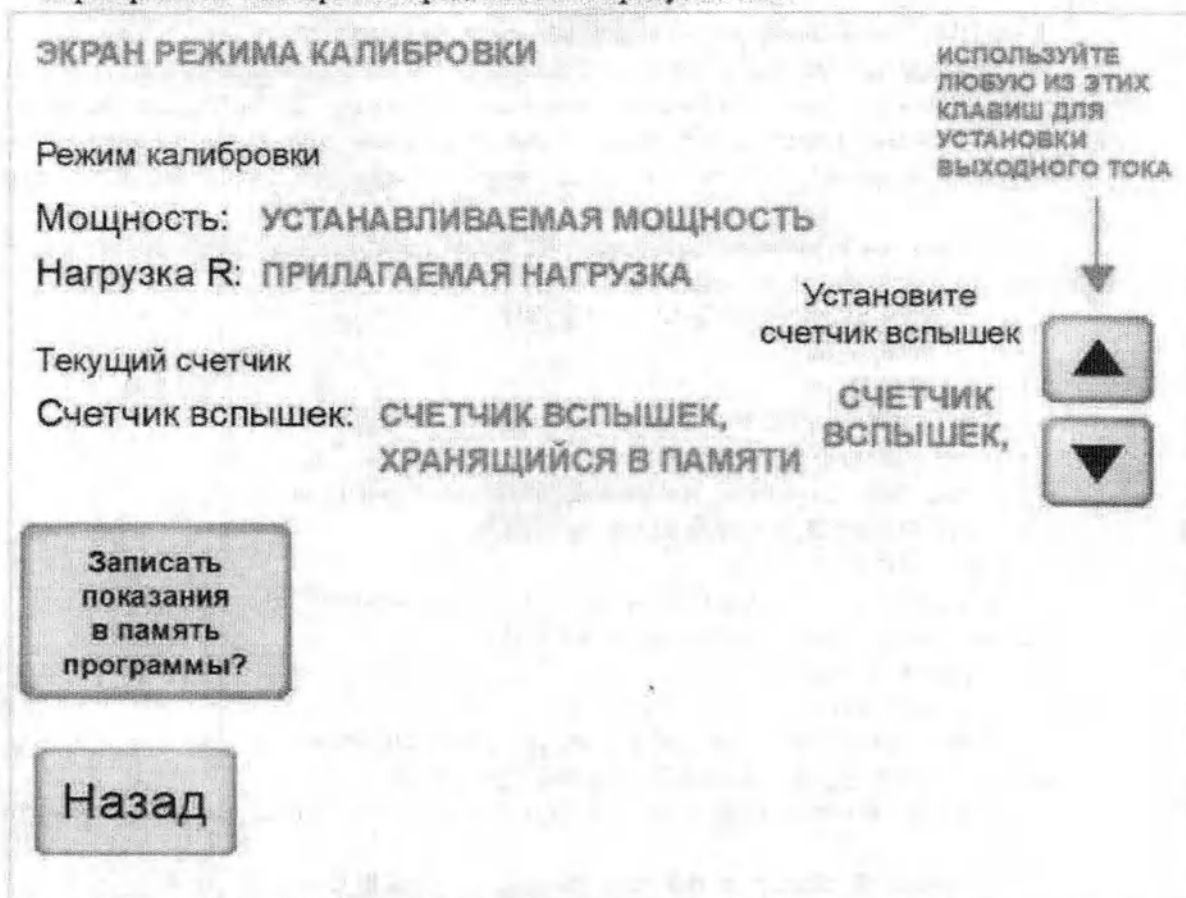


Рисунок 158 – Экран режима калибровки

13.3 Шаг 1 - Калибровка PREM

13.3.1 Необходимое оборудование:

- Штекер PREM (модифицированный)
- Декадный магазин сопротивлений

13.3.2 Порядок действий

13.3.2.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

- 1) Выберите режим "1:1 REM min"
- 2) Вставьте штекер PREM в разъем для PREM и подключите соответствующий замещающий резистор, в соответствии с надписью «Load R» на экране, через разъем PREM.
- 3) Нажмите ножной переключатель (для режима коагуляции), чтобы получить показания счетчика вспышек; нажмите «Записать показания», чтобы сохранить полученные показания.
- 4) После успешной записи в память нажмите сенсорную кнопку «Назад».
- 5) Выполните те же шаги (с 1 по 4) для «1:3 REM Max».

Обратите внимание: Нагрузка R для обоих режимов различна.

13.3.2.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

- 1) Вставьте штекер PREM в розетку питания и подключите соответствующий замещающий резистор, в соответствии с надписью «Load R» на экране, через разъем PREM.
- 2) Нажмите ножной переключатель с одинарной педалью (для биполярного режима/коагуляции) и удерживайте не менее 3-х секунд, чтобы получить показания счетчика запусков; после того, как показания отобразятся на экране, нажмите «Записать счетчики в память программы», чтобы сохранить полученные счетчики.

- 3) После успешной записи в память нажмите сенсорную кнопку «Назад».
- 4) Выполните те же шаги (с 1 по 4) для «1:2 REM Max».

Обратите внимание: Нагрузка R отличается для режима 1:2; она будет отображаться на экране.

13.4 Шаг 2 – Калибровка тока в замкнутом контуре.

Специалисты компании XcellLance Medical Technologies рекомендуют, чтобы калибровку прибора выполнял только квалифицированный персонал. В XcellLance Medical Technologies квалифицированным персоналом считают лиц, имеющих опыт ремонта электрохирургического оборудования, например, биомедицинский персонал или лиц, прошедших официальные курсы обучения.

Во время калибровки пользователь проверяет и, при необходимости, корректирует информацию, относящуюся к системе.

13.4.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

13.4.1.1 Режим VIP

1) Оборудование

- Нажимной ножной переключатель с двойной pedalью.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилкой типа «банан»
- Датчик тока истинного среднеквадратичного значения.
- Неиндуктивный силовой резистор 50 Ом.

2) Проверить:

- На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:1.
- Декадный магазин сопротивлений 50 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 50 Ом.

б) Один испытательный кабель от другого разъема для биполярного режима к резистору 50 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель с двойной pedalью к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для биполярного выходного сигнала.

а) Нажмите pedal для коагуляции и проверьте, эквивалентно ли показание тока 1000 мА $\pm$ 20 мА RMS.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите количество вспышек, нажав сенсорную кнопку «вниз». Если выходной ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг (б), пока показания счетчика не окажутся в пределах указанного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики» для сохранения соответствующих показаний счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отключите испытательные кабели от биполярного выхода

13.4.1.2 Режим «Cut»

1) Оборудование:

- Нажимной ножной переключатель с двойной pedalью.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 50 Ом.

2) Проверить:

- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:2.
- б) Декадный магазин сопротивлений 50 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от монополярного разъема последовательно соединенного с датчиком тока, к резистору 50 Ом.

- б) Другой испытательный кабель – от разъема для PREM к резистору 50 Ом.
в) Нажимной ножной переключатель с двойной педалью – к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для выходного сигнала монополярного резания.

- а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима резания и проверьте, соответствует ли ток $1414 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если выходной ток низкий, увеличьте счетчик вспышек, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики» для сохранения соответствующих показаний счетчика вспышек в системной памяти.

д) «max» для режимов Pure, Endo и Low устанавливается автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода

13.4.1.3 Режим Blend

1) Оборудование:

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 50 Ом.

2) Проверить:

- На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:3.
- Декадный магазин сопротивлений 50 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от монополярного разъема, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 50 Ом.

б) Один испытательный кабель от разъема PREM к резистору 50 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя на задней панели

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для выходного сигнала Monopolar Blend.

а) Нажмите педаль ножного переключателя режима резания и проверьте, соответствует ли ток $1048 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если выходной ток низкий, увеличьте счетчик вспышек, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики» для сохранения соответствующих показаний счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.4.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

13.4.2.1 Режим BIP

1) Оборудование

- Биполярный ножной переключатель с одинарной педалью
- Испытательные кабели малого диаметра с вилкой типа «банан»
- Измеритель истинного среднеквадратичного значения
- Неиндуктивный силовой резистор 10 Ом.

Схема подключения для биполярного режима показана на рисунке 159.



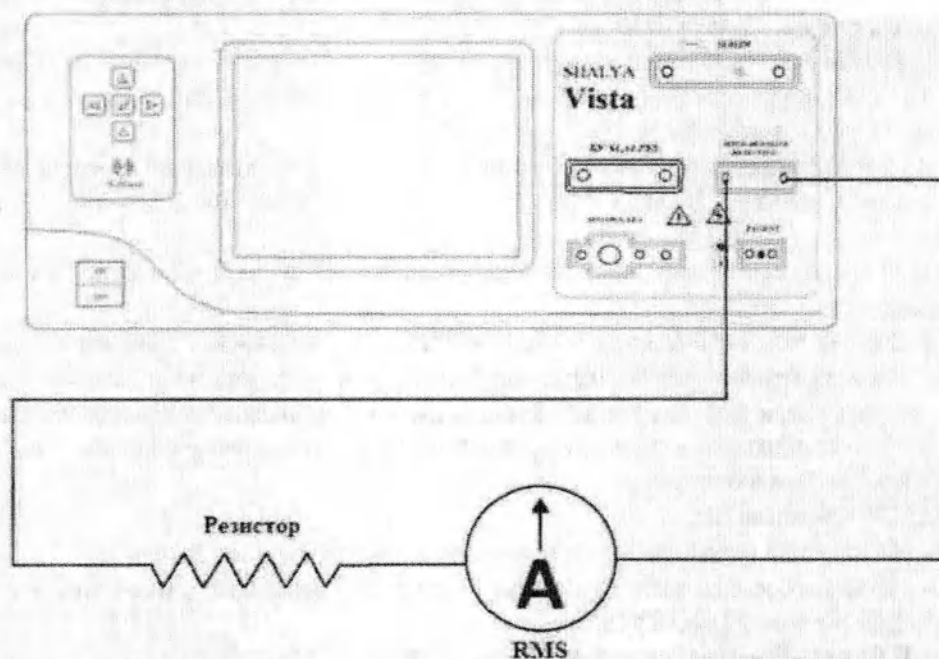


Рисунок 159 – Схема подключения для биполярного режима

2) Проверить:

- На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:1.
- Декадный магазин сопротивлений 10 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима к измерителю среднеквадратичного значения, подключенного последовательно с резистором 10 Ом. (См. Рис. 123 - Схема подключения для биполярного режима).

б) Один испытательный кабель от другого разъема для биполярного режима к резистору 10 Ом.

в) Биполярный ножной переключатель к разъему для биполярного режима/ коагуляции на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для биполярного выходного сигнала.

а) Выберите режим «2:1 VIP».

б) Нажмите педаль биполярного ножного переключателя и проверьте, эквивалентно ли показание тока $3082 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) В противном случае остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите количество запусков, нажав сенсорную кнопку «вниз». Если выходной ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах указанного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в память программы» для сохранения соответствующих показаний счетчика запусков в системной памяти.

е) I-max для всех биполярных режимов устанавливается автоматически.

3.3) Отключите испытательные кабели от биполярного выхода.

13.4.2.2 Режим «Pure Cut»

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.

- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»

- Измеритель тока True RMS

- Неиндуктивный силовой резистор 50 Ом.

- Модифицированный штекер PREM.

Схема подключения для монополярного режима показана на рисунке 160.

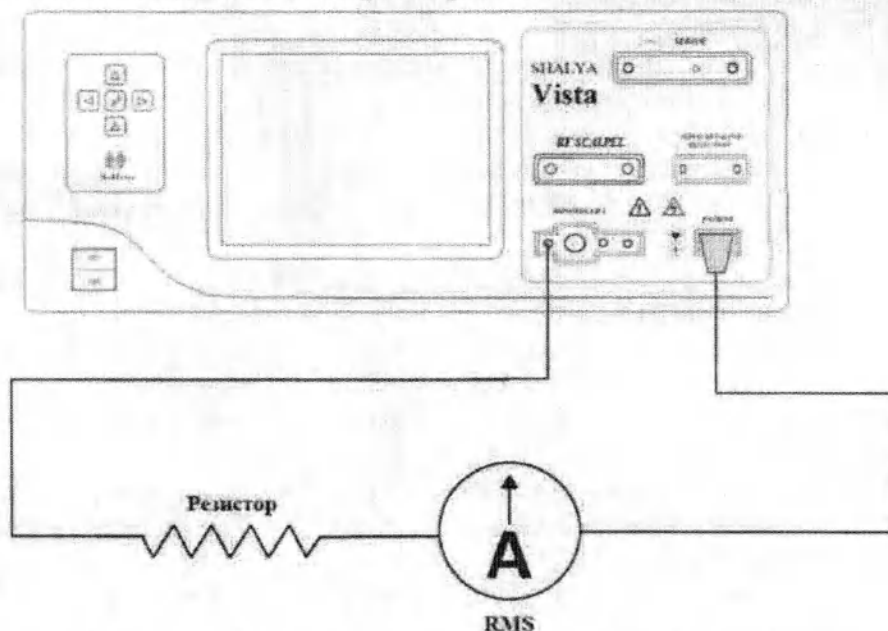


Рисунок 160 – Схема соединений для монополярного режима

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:2.

б) Декадный магазин сопротивлений 50 Ом.

3) Порядок действий

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема PREM до резистора 50 Ом. (См. Рис.160 - Схема подключения для монополярного режима).

б) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима к измерителю тока True RMS, соединенному последовательно с резистором 10 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к разъему Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для выходного сигнала монополярного резания.

а) Выберите режим «2:2 Pure Cut».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $1414 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) В противном случае остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если выходной ток низкий, увеличьте счетчик запусков, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги б и с, пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в память программы» для сохранения соответствующих показаний счетчика запусков в системной памяти.

е) «I» max для режимов Low, Hydro, Endo-1 и Endo-2 устанавливается автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода

13.4.2.3 Режим Blend 1

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан».
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 50 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:3.

б) Декадный магазин сопротивлений 50 Ом.



3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для вилки PREM к резистору 50 Ом. (См. схему соединений для монополярного режима).

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS последовательно с резистором 50 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для выходного сигнала резания Monopolar Blend 1.

а) Выберите режим «2:3 Blend 1».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $1048 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $1414 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

г) В противном случае остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если выходной ток низкий, увеличьте счетчик запусков, нажав кнопку «вверх».

д) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

е) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в память программы» для сохранения соответствующих показаний счетчика запусков в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.4.2.4 Режим Blend 2

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан».
- Измеритель тока True RMS.
- Неиндуктивный силовой резистор 50 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:4.

б) Декадный магазин сопротивлений 50 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от вилки PREM к резистору 50 Ом. (См. Рис. 160 - Схема соединений для монополярного режима).

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS последовательно соединенному с резистором 50 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-max для выходного сигнала резания в режиме Monopolar Blend 2.

а) Выберите режим «2:4 Blend 2».

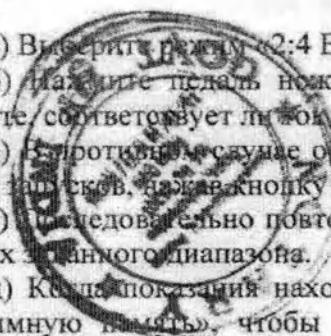
б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $1048 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) В противном случае остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.



- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 300 Ом.

The diagram shows the control panel of the SHALYA Vista RF SCALPEL. The panel includes a central display screen, a set of navigation buttons (up, down, left, right, and a central button), and a power button. To the right of the display are three main control sections: a SEALER section with a single slider, an RF SCALPEL section with a slider and a warning triangle, and a PATIENT section with a slider and a warning triangle. A wire is connected from the PATIENT slider to a circuit diagram below. The circuit diagram shows a resistor (labeled "Резистор") in series with an ammeter (labeled "A").

- я счетчика не окажут

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) I-мах для режимов резания в физиологическом растворе «Cut-I» и «Cut-II» регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода для резания в физиологическом растворе.

13.4.2.6 Усиленный режим для коагуляции при резании в физиологическом растворе

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 10 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:6.

б) Декадный магазин сопротивлений 10 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от штекера для резания в физиологическом растворе к резистору 10 Ом. (См. 127 - Схема соединений для резания в физиологическом растворе).

б) Один испытательный кабель от гнезда для резания в физиологическом растворе к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 10 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-мах для выходного сигнала коагуляции при резании в физиологическом растворе.

а) Выберите режим «2:6 Saline Coag».

б) Нажмите педаль монополярного ножного переключателя (синяя) и проверьте, соответствуют ли показания тока $3082 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) В противном случае остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) I-мах для режимов коагуляции в физиологическом растворе «Coag-Soft» и стандартного режима регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода для резания в физиологическом растворе.

13.4.2.7 Режим быстрой коагуляции «Sealer Rapid Mode» / режим RFaST

1) Оборудование:

- Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 10 Ом.

Схема подключения для коагулятора показана на рисунке 162.



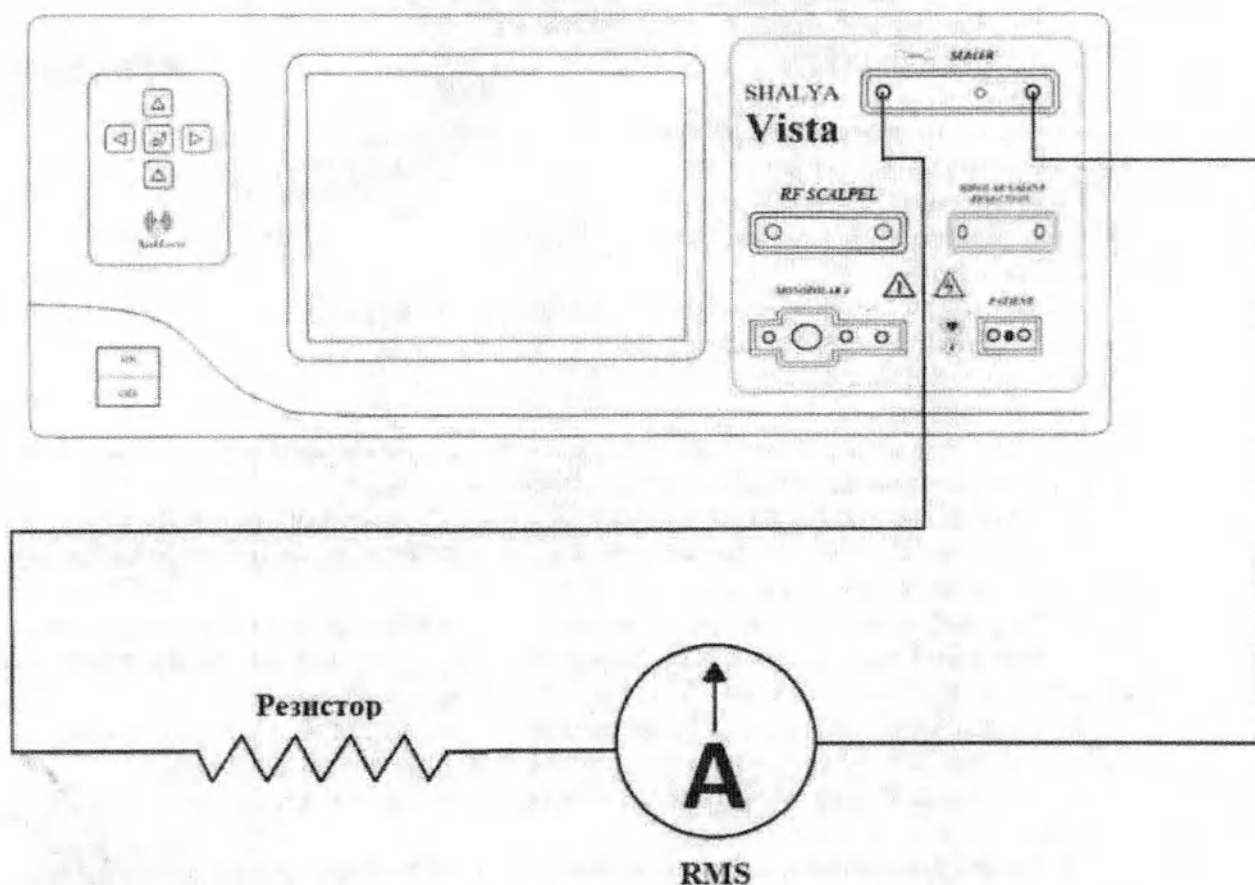


Рисунок 162 – Схема соединений для коагулятора

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 2:7.

б) Декадный магазин сопротивлений 10 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для коагулятора к резистору 10 Ом. (См. Рис. 162 - Схема соединений для коагулятора).

б) Другой испытательный кабель от гнезда для коагулятора к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 10 Ом.

в) Ножной переключатель для биполярного режима/коагулятор к гнезду для ножного переключателя для биполярного режима/коагулятора

3.2) Проверьте и отрегулируйте I-мах для выходного сигнала коагулятора.

а) Выберите режим «2:7 Seal».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для биполярного режима/коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $3872 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

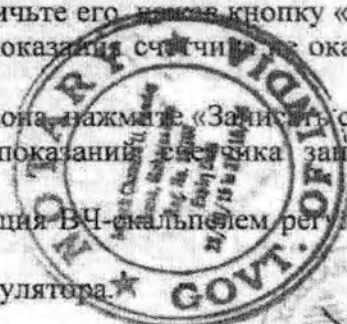
в) В противном случае остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз»; если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Если показания выходят за пределы заданного диапазона, нажмите «Записать счетчики в память программы» для сохранения соответствующих показаний счетчика запусков в системной памяти.

е) I-мах для режима «Sealer Fine» и резание и коагуляция ВЧ-скальпелем регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода коагулятора.



13.5 Шаг 3 – Калибровка напряжения в замкнутом контуре (Vmax)

13.5.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

13.5.1.1 Режим ВІР

1) Оборудование

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 1000 Ом.

2) Проверить

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:1.

б) Декадный магазин сопротивлений 1000 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 1000 Ом.

б) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима к резистору 1000 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V-мах для биполярного выходного сигнала.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $158 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от биполярного выхода.

13.5.1.2 Режим "Cut"

1) Оборудование:

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан» и штекер PREM
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 3000 Ом

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:2.

б) Декадный магазин сопротивлений 3000 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от монополярного разъема, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 3000 Ом.

б) Другой испытательный кабель от разъема PREM - к резистору 3000 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель – к разъему для ножного переключателя на задней панели.

г) Проверьте и отрегулируйте V-мах для выходного сигнала резания в монополярном режиме.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима резания и проверьте, соответствует ли значение тока $103 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

д) V-мах для режимов "Low", "Endo", "Endo" регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.5.1.3 Режим "Blend"

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан» и штекер PREM
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 3000 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:3.

б) Декадный магазин сопротивлений 3000 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для монополярного режима, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 3000 Ом.

б) Другой испытательный кабель от разъема для штекера PREM к резистору 3000 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте Vмах для выходного сигнала резания Monopolar Blend.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима резания и проверьте, соответствует ли ток значению $85 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.5.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

13.5.2.1 Режим BIP

1) Оборудование

- Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 1 кОм.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:1.

б) Декадный магазин сопротивлений 1 кОм.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для биполярного режима к измерителю тока RMS, последовательно соединенному с резистором 1 кОм. (См. - Рис – 159 - Схема соединений для биполярного режима)

б) Один испытательный кабель от гнезда для биполярного режима к резистору 1 кОм.

в) Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции к гнезду для биполярного режима/коагуляции на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V-мах для биполярного выходного сигнала.

а) Выберите режим «3:1 BIP».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для биполярного режима/коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $158 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) V-мах для всех биполярных режимов регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от биполярного выхода.

13.5.2.2 Режим «Pure Cut»

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- 3 кОм неиндуктивный силовой резистор.
- Модифицированный штекер PREM.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:2.

б) Декадный магазин сопротивлений 3 кОм.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 3 кОм. (См. Рис 160 - Схема соединений для монополярного режима)

б) Другой испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 3 кОм.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V-мах для выходного сигнала резанки в монополярном режиме.

а) Выберите режим «3:2 Pure Cut».

б) Нажмите педаль ножного переключателя в монополярном режиме (желтую) и проверьте, соответствует ли значение тока $103 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) V-мах для режимов «Low», «Endo-1», «Endo-2» и «Hydro Cut» регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.5.2.3 Режим «Blend 1»

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 3 кОм.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:3.

б) Декадный магазин сопротивлений 3 кОм.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 3 кОм. (См. 160 - Схема соединений для монополярного режима)

б) Другой испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 3 кОм.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V_{max} для выходного сигнала резания Monopolar Blend 1.

а) Выберите режим «3:3 Blend 1».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $85 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.5.2.4 Режим «Blend 2»

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.

- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»

- Измеритель тока True RMS

- Неиндуктивный силовой резистор $3 \text{ k}\Omega$.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:4.

б) Декадный магазин сопротивлений $3 \text{ k}\Omega$.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору $3 \text{ k}\Omega$ (См. схему соединений для монополярного режима)

б) Другой испытательный кабель от гнезда для монополярного режима измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором $3 \text{ k}\Omega$.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V_{max} для выходного сигнала резания Monopolar Blend 2.

а) Выберите режим «3:4 Blend 2».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $85 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.5.2.5 Режим «Cut III» для резания в физиологическом растворе

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.

- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»

- Измеритель тока True RMS

- Неиндуктивный силовой резистор $1 \text{ k}\Omega$

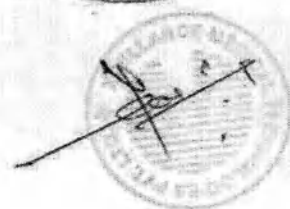
2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:5.

б) Декадный магазин сопротивлений $1 \text{ k}\Omega$.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:



а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера для резания в физиологическом растворе к резистору 1 кОм. (См. Рис. 161 - Схема соединений для резания в физиологическом растворе).

б) Один испытательный кабель от гнезда для штекера для резания в физиологическом растворе через измеритель тока True RMS к резистору 1 кОм.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V_{max} для выходного сигнала для резания в физиологическом растворе.

а) Выберите режим «3:5 Saline Cut».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $273 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) V_{max} for Saline resection cut I & II регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода резания в физиологическом растворе.

13.5.2.6 Усиленный режим для коагуляции при резании в физиологическом растворе

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.

- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан».

- Измеритель тока True RMS

- 1 кОм неиндуктивный силовой резистор.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:6.

б) Декадный магазин сопротивлений 1 кОм.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от штекера для резания в физиологическом растворе к резистору 1 кОм. (См. схему соединений для резания в физиологическом растворе).

б) Один испытательный кабель от гнезда для штекера для резания в физиологическом растворе через измеритель тока True RMS к резистору 1 кОм.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте V_{max} для выходного сигнала коагуляции для резания в физиологическом растворе.

а) Выберите режим «3:6 Saline Coag».

б) Нажмите педаль монополярного ножного переключателя (синюю) и проверьте, соответствуют ли показания тока $194 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) V_{max} для режимов «Saline Coag Soft» и «Standard» регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода для резания в физиологическом растворе.



13.5.2.7 Режим «Sealer Rapid»/режим RFaST

1) Оборудование:

- Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 200 Ом.

2) Проверить:

- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:7.
- б) Декадный магазин сопротивлений 200 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для коагулятора к резистору 200 Ом. (См. Рис. 162 - Схема соединений для коагулятора)

б) Один испытательный кабель от гнезда для коагулятора через измеритель тока True RMS к резистору 200 Ом.

в) Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции к гнезду для биполярного режима/коагуляции на ножном переключателе.

3.2) Проверьте и отрегулируйте Vmax для выходного сигнала коагулятора.

а) Выберите режим «3:7 Seal».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для биполярного режима/коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $866 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) V-мах для режимов «Sealer Fine» и режима резания и коагуляции ВЧ-скальпелем регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода коагулятора.

13.6 Шаг 5 – Калибровка мощности в замкнутом контуре (Pmax)

13.6.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

13.6.1.1 Режим VIP

1) Оборудование

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 100 Ом.

2) Проверить:

- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:1.
- б) Декадный магазин сопротивлений 100 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 100 Ом.

б) Один испытательный кабель от разъема для биполярного режима к резистору 100 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель с двойной педалью к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте P-мах для биполярного выходного сигнала.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $547 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик всплеск, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от биполярного выхода.

13.6.12 Режим "Cut"

1) Оборудование:

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан» и штекер PREM
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 300 Ом

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:2.

б) Декадный магазин сопротивлений 300 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от монополярного разъема, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 300 Ом.

б) Другой испытательный кабель от разъема PREM – к резистору 300 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель – к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте P-max для выходного сигнала резания в монополярном режиме.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима резания и проверьте, соответствует ли значение тока $365 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

д) P-max для режимов "Low", "Endo", "Endo" регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.6.13 Режим "Blend"

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан» и штекер PREM
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 3000 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 3:3.

б) Декадный магазин сопротивлений 3000 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для монополярного режима, последовательно соединенного с датчиком тока RMS, к резистору 300 Ом.

б) Другой испытательный кабель от разъема для штекера PREM к резистору 300 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель к разъему для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте P-max для выходного сигнала резания Monopolar Blend.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для режима резания и проверьте, соответствует ли ток значению $365 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.6.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

13.6.2.1 Режим VIP

1) Оборудование:

- Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 100 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:1.

б) Декадный магазин сопротивлений 100 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для биполярного режима к измерителю тока RMS, последовательно соединенному с резистором 100 Ом. (См. Рис 159 - Схема соединений для биполярного режима).

б) Другой испытательный кабель от гнезда для биполярного режима к резистору 100 Ом.

в) Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции к гнезду для биполярного режима/коагуляции на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте P_{max} для биполярного выходного сигнала.

а) Выберите режим «4:1 VIP».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для биполярного режима/коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $547 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) P_{max} для всех биполярных режимов регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от биполярного выхода.

13.6.2.2 (Режим «Pure Cut»)

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 300 Ом.
- Модифицированный штекер PREM.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:2.

б) Декадный магазин сопротивлений 300 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 300 Ом. (См. Рис. 160 - Схема соединения для монополярного режима)

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 300 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте P_{max} на выходе для резания в монополярном режиме.



- а) Выберите режим «4:2 Pure Cut».
- б) Нажмите педаль ножного переключателя в монополярном режиме (желтую) и проверьте, соответствует ли значение тока $365\text{mA} \pm 10\text{mA RMS}$.
- в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».
- г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.
- д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.
- е) P_{max} для режимов «Low», «Endo-1», «Endo-2» и «Hydro Cut» mode регулируется автоматически.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.6.2.3 Режим «Blend 1»

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан».
- Измеритель тока True RMS.
- Неиндуктивный силовой резистор 300 Ом.

2) Проверить:

- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:3.
- б) Декадный магазин сопротивлений 300 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 300 Ом. (См. Рис. 160 - Схема соединений для монополярного режима)

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 300 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте P_{max} для выходного сигнала резания в монополярном режиме Blend 1.

а) Выберите режим «4:3 Blend 1».

б) Нажмите педаль монополярного ножного переключателя (желтую) и проверьте, соответствует ли значение тока $365\text{mA} \pm 10\text{mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.6.2.4 Режим резания «Blend 2»

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- 300 Ом неиндуктивный силовой резистор.

2) Проверить:

- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:4.
- б) Декадный магазин сопротивлений 300 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 300 Ом. (См. Рис. 160 - Схема соединений для монополярного режима)

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 300 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте Pmax на выходе для монополярного режима резания Blend 2.

а) Выберите режим «4:4 Blend 2».

б) Нажмите педаль монополярного ножного переключателя (желтую) и проверьте, соответствует ли значение тока $365\text{mA} \pm 10\text{mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги б и в, пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

13.6.2.5 Режим «Cut III» для резания в физиологическом растворе

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 500 Ом.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:5.

б) Декадный магазин сопротивлений 500 Ом.

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера для резания в физиологическом растворе к резистору 500 Ом. (См. Рис. 161 - Схема соединений для резания в физиологическом растворе).

б) Один испытательный кабель от гнезда для штекера для резания в физиологическом растворе к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 500 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте Pmax для выходного сигнала для резания в физиологическом растворе.

а) Выберите режим «4:5 Saline Cut».

б) Нажмите педаль ножного переключателя для монополярного режима (желтую) и проверьте, соответствует ли ток $447\text{mA} \pm 10\text{mA RMS}$.

в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

е) Pmax для режимов Saline Cut I & II регулируется автоматически.

13.6.2.6 Усиленный режим для коагуляции при резании в физиологическом растворе (Saline Resection Coag Force)

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 100 Ом.



- 2) Проверить:
- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:6.
 - б) Декадный магазин сопротивлений 100 Ом.
- 3) Порядок действий:
- 3.1) Подключите:
- а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера для резания в физиологическом растворе к резистору 100 Ом. (См. Рис. 161 - Схема соединений для резания в физиологическом растворе).
 - б) Один испытательный кабель от Saline Resection socket к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 100 Ом.
 - в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.
- 3.2) Проверьте и отрегулируйте Pmax для выходного сигнала коагуляции для резания в физиологическом растворе.
- а) Выберите режим «4:6 Saline Coag».
 - б) Нажмите педаль монополярного ножного переключателя (синюю) и проверьте, соответствуют ли показания тока $547 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.
 - в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».
 - г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.
 - д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.
 - е) P-max для режимов «Saline Coag Soft» и «Standard» регулируется автоматически.
- 3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода для резания в физиологическом растворе.
- 13.6.2.7 Режим быстрой коагуляции «Sealer Rapid»/режим RFaST
- 1) Оборудование:
- Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции.
 - Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
 - Измеритель тока True RMS
 - Неиндуктивный силовой резистор 100 Ом.
- 2) Проверить:
- а) На дисплее должен отображаться режим калибровки 4:7.
 - б) Декадный магазин сопротивлений 100 Ом.
- 3) Порядок действий:
- 3.1) Подключите:
- а) Один испытательный кабель от гнезда для коагулятора к резистору 100 Ом. (См. Рис. 162 - Схема соединений для коагулятора).
 - б) Один испытательный кабель от гнезда для коагулятора к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 100 Ом.
 - в) Ножной переключатель для биполярного режима/коагуляции к гнезду для биполярного режима коагуляции на ножном переключателе.
- 3.2) Проверьте и отрегулируйте Pmax для выходного сигнала коагулятора.
- а) Выберите режим «4:7 Seal».
 - б) Нажмите педаль ножного переключателя для биполярного режима/коагуляции и проверьте, соответствуют ли показания тока $1000 \text{ mA} \pm 20 \text{ mA RMS}$.
 - в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».
 - г) Последовательно повторяйте шаги б и в, пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.
 - д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.
 - е) P-max для режимов «Sealer Fine» и «RF scalpel cut & coag» регулируется автоматически.
- 3.3) Отсоедините испытательные кабели от выхода коагулятора.



13.7 Шаг 5 - Калибровка мощности в разомкнутом контуре

13.7.1 Необходимое оборудование

- Нажимной ножной переключатель с двойной pedalью (для исполнения SHALYA VISTA VSERF – монополярный ножной переключатель)
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 500 Ом.
- Модифицированный штекер PREM.

13.7.2 Проверить

а) На дисплее должен отображаться режим 5: «х» (х может быть равен 1, 2, 3, 4, 5 – в зависимости от режима)

б) Сопротивление подключенного декадного магазина сопротивлений -500 Ом

13.7.3 Порядок действий

13.7.3.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для штекера PREM к резистору 500 Ом.

б) Один испытательный кабель от разъема для монополярного режима через датчик тока True RMS к резистору 500 Ом.

в) Нажимной ножной переключатель с двойной pedalью к разъему для ножного переключателя на задней панели.

2) Проверьте и отрегулируйте Eson для выходного сигнала в режиме Monopolar Soft.

а) Нажмите pedalь монополярного ножного переключателя для коагуляции и проверьте, соответствует ли значение тока $282 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик вспышек, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

13.7.3.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 500 Ом. (См. Рис. 160 - Схема соединений для монополярного режима)

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 500 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

2) Проверьте и отрегулируйте Eson для выходного сигнала осушения в монополярном режиме (Monopolar Desiccate).

а) Выберите режим коагуляции, для которого должен быть настроен Eson.

б) Нажмите pedalь монополярного ножного переключателя (синюю) и проверьте, соответствует ли значение тока $282 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA RMS}$.

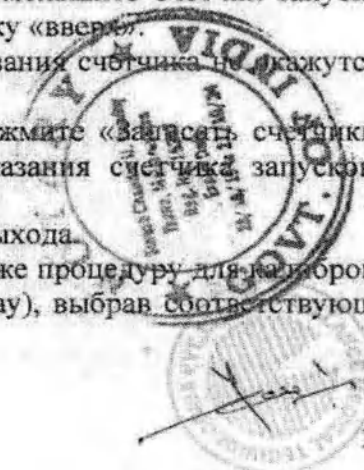
в) Остановите активацию. Если выходной ток высокий, уменьшите счетчик запусков, нажав кнопку «вниз». Если ток низкий, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.

3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

4) Используйте одно и то же оборудование и повторите ту же процедуру для калибровки «Eson» в различных режимах (Desiccate/Swift/Fulgar/Spray/Hi-Spray), выбрав соответствующие режимы калибровки.



13.8 Шаг 6 – калибровка напряжения в разомкнутом контуре

13.8.1 Для исполнения SHALYA SIGMA+V

1) Оборудование:

- Нажимной ножной переключатель с двойной педалью
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Датчик тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 500 Ом.
- Модифицированный штекер PREM.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим б: «х» (х может быть равен 1, 2, 3, 4 – в зависимости от выбранного режима)

б) Сопротивление подключенного декадного магазина сопротивлений – 5000 Ом

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от разъема для штекера PREM к резистору 5 000 Ом.

б) Один испытательный кабель от разъема для монополярного режима через датчик тока True к резистору 5000 Ом.

в) Монополярный ножной переключатель к разъему Monopolar для ножного переключателя на задней панели.

3.2) Проверьте и отрегулируйте Vpk для выходного сигнала Monopolar Soft.

а) Нажмите педаль ножного переключателя для коагуляции и проверьте, соответствует ли значение тока $56 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.

б) Остановите активацию. Если значение выходного тока высокое, нажмите счетчик вспышек нажатием кнопки «вниз». Если это значение низкое, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».

в) Повторяйте шаг «б», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.

г) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика вспышек в системной памяти.

3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.

Используйте одно и то же оборудование и повторите ту же процедуру для калибровки «Vpk» в различных режимах (Swift/Fulgar/Spray – измерение тока ($69 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$), выбрав соответствующие режимы калибровки

13.8.2 Для исполнения SHALYA VISTA VSERF

1) Оборудование:

- Монополярный ножной переключатель.
- Испытательные кабели малого диаметра с вилками типа «банан»
- Измеритель тока True RMS
- Неиндуктивный силовой резистор 5 кОм.
- Модифицированный штекер PREM.

2) Проверить:

а) На дисплее должен отображаться режим б: «х» (х может быть равен 1, 2, 3, 4, 5 – в зависимости от выбранного режима)

б) Сопротивление подключенного декадного магазина сопротивлений – 5 000 Ом

3) Порядок действий:

3.1) Подключите:

а) Один испытательный кабель от гнезда для штекера PREM к резистору 5 000 Ом. (См. Рис. 162 - Схема соединений для монополярного режима)

б) Один испытательный кабель от гнезда для монополярного режима к измерителю тока True RMS, последовательно соединенному с резистором 5кОм.

в) Монополярный ножной переключатель к гнезду Monopolar 1 на задней панели ножного переключателя.

3.2) Проверьте и отрегулируйте VPK для выходного сигнала осушения в монополярном режиме.

- а) Выберите режим коагуляции, для которого должен быть настроен VPK.
- б) Нажмите педаль монополярного ножного переключателя (синюю) и проверьте, соответствует ли значение тока $56 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA RMS}$.
- в) Остановите активацию. Если значение выходного тока высокое, уменьшите счетчик ЦАП нажатием кнопки «вниз». Если это значение низкое, увеличьте его, нажав кнопку «вверх».
- г) Последовательно повторяйте шаги «б» и «в», пока показания счетчика не окажутся в пределах заданного диапазона.
- д) Когда показания находятся в указанном диапазоне, нажмите «Записать счетчики в программную память», чтобы сохранить соответствующие показания счетчика запусков в системной памяти.
- 3.3) Отсоедините испытательные кабели от монополярного выхода.
- Используйте одно и то же оборудование и повторите ту же процедуру для калибровки «Vpk» в различных режимах (Dessicate/Swift/Fulgar/Spray/Hi-Spray), выбрав соответствующие режимы калибровки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подлежит все изделие.

Генератор или отдельные его компоненты, а также изделия входящие в состав системы, должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с действующими местными нормами и правилами. Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Составные части системы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

15.1 Требования к эксплуатации.

Изделие предназначено для эксплуатации в закрытых помещениях.

Условия эксплуатации изделия:

Температура окружающей среды: от 10 до 40°C;

Относительная влажность: от 30 до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 мбар.

15.2 Требования к хранению.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении.

Условия хранения изделия:

Температура окружающей среды: от - 40 до 70°C.

Относительная влажность от 10 до 100%, конденсация.

Атмосферное давление: от 500 до 1060 мбар.

15.3 Требования к транспортировке.

Транспортировать изделие можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия:

Температура окружающей среды: от - 40 до 70°C.

Относительная влажность от 10 до 100%, конденсация.

Атмосферное давление: от 500 до 1060 мбар.



16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Средний срок службы генератора SHALYA SIGMA+V и генератора SHALYA VISTA VSERF - 10 лет.

16.2 Срок годности ножных переключателей: 10 лет.

16.3 Срок годности изделий:

№	Наименование	Срок годности
1.	Сетевой кабель	10 лет
2.	Универсальный адаптер	3 года
3.	Кабель возвратного электрода пациента, автоклавируемый, 3 метра	3 года
4.	Кабель для биполярного пинцета, 3 метра	3 года
5.	Кабель для биполярного пинцета, 45 мм, формованный	3 года
6.	Электрод-игла	3 года
7.	Электрод-игла антипригарный	3 года
8.	Электрод-шарик	3 года
9.	Электрод-лезвие	3 года
10.	Изогнутый электрод-лезвие	3 года
11.	Электрод-лезвие с антипригарным покрытием	3 года
12.	Электрод типа «петля»	3 года
13.	Треугольный электрод типа «петля»	3 года
14.	Возвратный электрод пациента, стальной	3 года
15.	Педиатрический возвратный электрод пациента, стальной	3 года
16.	Возвратный электрод пациента, силиконовый	3 года
17.	Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый	3 года
18.	Держатель электродов для ножного переключателя	3 года
19.	Монопольный электрод (ручка), с ручным переключением, многоразовый	3 года
20.	Биполярный пинцет типа «Jewelers» с антипригарным покрытием	3 года
21.	Биполярный пинцет типа «Адсон», с антипригарным покрытием	3 года
22.	Прямой биполярный пинцет, с антипригарным покрытием	3 года
23.	Прямой биполярный пинцет	3 года
24.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет»)	3 года
25.	Скошенный биполярный пинцет, с антипригарным покрытием	3 года
26.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет»)	3 года
27.	Биполярный пинцет, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации	3 года
28.	Биполярный пинцет, с антипригарным покрытием, штыковидный (типа «Байонет») с функцией ирригации	3 года
29.	Зажим BiClamp	3 года
30.	Зажим BiClamp, для сушки	3 года
31.	Интерфейсный кабель ножного (педального) переключателя	3 года
32.	Кабель для зажима лигирующего инструмента, формованный, 3 метра	3 года
33.	Рукоятка лигирующего инструмента	3 года
34.	Прямая вставка лигирующего инструмента	3 года
35.	Нож, вставка 10 мм	3 года
36.	Лигирующий зажим, сталь	3 года
37.	Лигирующий зажим, с покрытием	3 года
38.	Рукоятка «Аксер Флекс»	3 года
39.	Биполярная рукоятка «Аксер Флекс Б»	3 года
40.	Рукоятка «Аксер Флекс» с фиксатором	3 года
41.	Рукоятка для «Аксер Флекс»	3 года
42.	Кабель для «Аксер Макс»	3 года
43.	Кабель для «Аксер Макс» 45 мм, формованный	3 года
44.	Рукоятка «Аксер Макс»	3 года
45.	Кабель «Аксер Макс» (с кнопкой)	3 года
46.	Рукоятка «Аксер Макс» (с кнопкой)	3 года
47.	Трубка для «Аксер Макс»	3 года
48.	Зеркало (высвечивающая) вставка зажима «МЕРИЛЭНД»	3 года
49.	Треугольная вставка зажима «МЕРИЛЭНД»	3 года
50.	Вставка захватывающего фенестрированного зажима	3 года

51.	Вставка захватывающего зажима «МЕРИЛЭНД»	3 года
52.	Прямая вставка лигирующего зажима	3 года
53.	Вставка лигирующего зажима, «МЕРИЛЭНД»	3 года
54.	Адаптер типа «Люер-Лок» с радиочастотным подключением	3 года
55.	Кабель для эндоскопии, 3 метра	3 года
56.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, монополярный	3 года
57.	Биполярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	3 года
58.	Монополярный Кабель рабочего элемента (типа Шторц)	3 года
59.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной	3 года
60.	Кабель для рабочего элемента с одним стержнем, двойной, формованный	3 года
61.	Формованный кабель (типа Гирус)	3 года
62.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень	3 года
63.	Монополярная петля, роллер, одиночный стержень	3 года
64.	Монополярная петля, нож, одиночный стержень	3 года
65.	Монополярная петля, резка, одиночный стержень (типа Вульф)	3 года
66.	Петля для солевого раствора, прямой, одиночный стержень	3 года
67.	Петля для солевого раствора, режущая, одиночный стержень, 30 градусов	3 года
68.	Петля для солевого раствора, выпаривающая, одиночный стержень	3 года
69.	Петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень	3 года
70.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, клиновидная, одиночный стержень	3 года
71.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 45 градусов	3 года
72.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, толстый одиночный стержень	3 года
73.	Монополярная петля, роллер, двойной стержень (типа Шторц)	3 года
74.	Монополярная петля, с функцией резания, двойной стержень (типа Шторц)	3 года
75.	Монополярная петля, нож, двойной стержень (типа Шторц)	3 года
76.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, для энуклеации, одностержневая	3 года
77.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, нож, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	3 года
78.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	3 года
79.	Биполярная петля / петля для работы в солевом растворе, выпаривающая, двухстержневая, изолированная (типа Шторц)	3 года
80.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной толстый стержень	3 года
81.	Биполярная петля для солевого раствора, с функцией резания, двойной стержень, с функцией энуклеации, двухполосная	3 года
82.	Биполярная петля для работы в солевом растворе, с функцией резания, одиночный стержень, 22 Fr	3 года
83.	Биполярная петля для солевого раствора, нож, одиночный стержень, 22 Fr	3 года
84.	Внутренний / наружный тубус, изолированный, 26 Fr	3 года
85.	Внутренний/наружный тубус изолированный, с методом фиксации (типа Шторц)	3 года
86.	Биполярный рабочий элемент, активный, двойной	3 года
87.	Биполярный рабочий элемент, пассивный, двойной	3 года
88.	Активный рабочий элемент (типа Шторц), двойной стержень	3 года
89.	Рабочий элемент, пассивный (типа Шторц), двойной стержень	3 года
90.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид, Титан	3 года
91.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид, Титан	3 года
92.	Рабочий элемент активный, двухстержневой, гибрид, Титан	3 года
93.	Рабочий элемент пассивный, двухстержневой, гибрид, Титан	3 года
94.	Рабочий элемент активный, одностержневой, гибрид 22 Fr	3 года
95.	Рабочий элемент пассивный, одностержневой, гибрид 22 Fr	3 года
96.	Шариковый биполярный гибкий электрод, 5 Fr	3 года
97.	Биполярный гибкий электрод, игла, 5 Fr	3 года
98.	Биполярный гибкий электрод, L-образный крюк, 5 Fr	3 года
99.	Тонкая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	3 года

100.	Толстая керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, с функцией резания, 30 градусов, (типа Гирус)	3 года
101.	Клиновидная керамическая петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, 30 градусов, (типа Гирус)	3 года
102.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, выпаривающая, (типа Гирус)	3 года
103.	Петля для работы в биполярном режиме/ работы в физиологическом растворе, нож Колинца, (типа Гирус)	3 года

16.5 Гарантийный срок эксплуатации генератора: 24 месяца со дня отгрузки.

16.6 Гарантийный срок хранения генератора: 12 месяцев со дня изготовления.

16.7 Гарантийный срок эксплуатации ножных переключателей: 12 месяцев со дня отгрузки.

17. УПАКОВКА

17.1 Генератор должен быть упакован в ящик из гофрированного картона.

17.2 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

17.3 Изделия, входящие в состав, за исключением генератора, должны быть упакованы в индивидуальную упаковку.

17.4 Материал упаковки:

17.4.1 Индивидуальная упаковка для изделий, входящих в состав

Компонент	Материал
Лицевая сторона	Прозрачная полимерная плёнка
Тыльная сторона	Непрозрачная высокопрочная медицинская бумага

17.4.2 Потребительская упаковка

Компонент	Материал
Картонная коробка	Картон желтого цвета 880 г/м ² , толщина 6±0,5 мм

17.5 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с генератором.

17.6 Генератор в ящике должен быть закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

17.7 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту системы от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а так же наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

17.8 На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Верх», «Диапазон температур», «Диапазон влажности», «Диапазон атмосферного давления».

18. МАРКИРОВКА

18.1 На наружных частях генератора SIGMA+V должны быть указаны:

- характеристики предохранителя;
- символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
- символ «ВЧ изолированная цепь пациента»;
- символ «Осторожно! Высокое напряжение!»;
- символ «Общий знак предупреждения»;
- символ «Эквипотенциальное заземление»;
- символ «Громкость»;
- слова «Mains 230V, 50Hz» (перевод: Питающая сеть 230 В, 50 Гц);
- слово «F/SW 1» (расшифровка: Footswitch 1 (перевод: Ножной переключатель 1);

18.2 На наружных частях генератора VISTA VSERF должны быть указаны:

- характеристики предохранителя;
- символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
- символ «ВЧ изолированная цепь пациента»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Высокое напряжение!»;
- символ «Общий знак предупреждения»;
- символ «Эквипотенциальное заземление»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!»;
- символ «Громкость»;
- символ «Риск взрыва при использовании с легковоспламеняющимися газами, жидкостями или анестетиками»;
- символ «Не ставьте другое оборудование на верхнюю часть устройства»;
- символ: «Избегайте проливания жидкости»;
- слово «Mains» (перевод: Питающая сеть);
- слова: «This Equipment is tested for intermittent duty at maximum output 10 sec. ON & 30 sec. OFF according to IEC 60601-2-2» (перевод: Данное оборудование протестировано на периодическую работу с максимальной производительностью 10 сек. ВКЛЮЧЕНО и 30 сек. ВЫКЛЮЧЕНО в соответствии с IEC 60601-2-2);
- слова: «Avoid liquid spillage» (перевод: Избегайте проливания жидкости);
- слова: «Do not stack any other equipment with unit» (перевод: Не ставьте на прибор другое оборудование);
- слова: «Volume» (перевод: Громкость);
- слова: «Monopolar 1 Footswitch» (перевод: Монополярный 1 ножной переключатель);
- слова: «Bipolar/Sealer Footswitch» (перевод: Биполярный/Коагуляция ножной переключатель);
- слова: «Refer to instruction manual / booklet» (перевод: Обратитесь к инструкции по эксплуатации/ буклету);
- слова: «Explosion risk if used with flammable gases, liquids or anesthetics» (перевод: Риск взрыва при использовании с легковоспламеняющимися газами, жидкостями или анестетиками);
- слово «Warnings» (перевод: Предупреждения);
- слова: «1. Connect the power plug to properly grounded power point. 2. Risk of fire, Replace the fuse of proper rating. 3. Repairs should be carried out by trained Bio-Medical Engineer only.» (перевод: 1. Подключите вилку сетевого шнура к источнику питания с надлежащим заземлением. 2. При возникновении опасности возгорания замените предохранитель на соответствующий номинал. 3. Ремонт должен выполняться только квалифицированным инженером Bio-Medical.);

18.3 На этикетке генератора должны быть указаны:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование генератора;
- серийный номер (указывается с помощью символа);
- входное: напряжение, частота, ток;
- номинальные параметры: электролигирование (Sealer), рассечение (Cut), коагуляция (Coag), биполярная (Bip); RFS (только для исполнения VISTA VSERF);
- сайт и электронная почта производителя;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- степень пыле- и влагозащиты;
- слова «Сделано в Индии»;
- знак «Маркировка CE»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».

18.4 Маркировка на упаковке генератора включает:

- товарный знак и наименование производителя;
- адрес производителя;
- сайт и электронная почта производителя;
- наименование генератора;
- серийный номер (указывается с помощью символа);
- входное: напряжение, частота;



- класс электробезопасности;
- класс потенциального риска применения;
- количество;
- масса нетто;
- масса брутто;
- слова «Сделано в Индии»;
- знак «Маркировка СЕ»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!»;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Обращаться с осторожностью».
- символ «Нестерильно»;
- символ «Верх»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности».

18.5 Маркировка на упаковке изделий, входящих в состав, включает:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер (указывается с помощью символа);
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- количество;
- слова «Стерилизовать перед применением»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон».

18.6 Маркировка на упаковке возвратных электродов пациента, включает:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование возвратного электрода;
- серийный номер (указывается с помощью символа);
- размер изделия;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- количество;
- слова «Стерилизовать перед применением»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон».



18.7 Макет маркировки этикеток генераторов.

Система электрохирургическая SHALYA SIGMA+V	
SN	SV21J02S
	01.11.2021
Н / Ч / Т	230 В / 50 Гц / 6 А IP20
Номинальные параметры	Электролигирование (Sealer): 100 Вт – 100 Ом Рассечение (Cut): 400 Вт – 300 Ом Коагуляция (Coag): 150 Вт – 500 Ом Биполярная (Bip): 100 Вт – 100 Ом
EC REP	CMC Medical Devices & Drugs S.L.C/ Horacio Lengo, 18, 29006, Malaga, Spain
	XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. Plot No. W-239, MIDC, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai Thane MH 400701 IN
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Скандимед»; 190020, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316; тел. 8 (812) 424-35-24; e-mail: info@scandimed.ru	



Сделано в Индии

Система электрохирургическая SHALYA VISTA VSERF	
SN	VTR21J02T
	01.11.2021
Н / Ч / Т	230 В / 50 Гц / 6 А IP20
Номинальные параметры	Электролигирование (Sealer): 150 Вт – 100 Ом Рассечение (Cut): 400 Вт – 300 Ом Коагуляция (Coag): 300 Вт – 500 Ом Биполярная (Bip): 120 Вт – 100 Ом RFS: 110 Вт – 100 Ом
EC REP	CMC Medical Devices & Drugs S.L.C/ Horacio Lengo, 18, 29006, Malaga, Spain
	XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. Plot No. W-239, MIDC, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai Thane MH 400701 IN
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Скандимед»; 190020, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316; тел. 8 (812) 424-35-24; e-mail: info@scandimed.ru	



Сделано в Индии

18.8 Макет маркировки этикетки на упаковке изделий, входящих в состав.

Монопольный электрод (ручка), с ручным переключением, многоразовый					
SN	XXXXXX		XX.XX.XXXX		XX.XX.XXXX
					Количество: 1 шт.
					стерилизовать перед применением
	XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. Plot No. W-239, MIDC, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai Thane MH 400701 IN				
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Скандимед»; 190020, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316; тел. 8 (812) 424-35-24; e-mail: info@scandimed.ru					

18.9 Макет маркировки этикетки на упаковке возвратных электродов пациента.

Возвратный электрод пациента, силиконовый						
SN	XXXXXX		XX.XX.XXXX		XX.XX.XXXX	Количество: 1 шт.
						250 x 145 мм Стерилизовать перед применением
	XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. Plot No. W-239, MIDC, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai Thane MH 400701 IN					
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Скандимед»; 190020, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316; тел. 8 (812) 424-35-24; e-mail: info@scandimed.ru						

Педиатрический возвратный электрод пациента, силиконовый						
SN	XXXXXX		XX.XX.XXXX		XX.XX.XXXX	Количество: 1 шт.
						155 x 115 мм
						Стерилизовать перед применением
	XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. Plot No. W-239, MIDC, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai Thane MH 400701 IN					
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Скандимед»; 190020, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316; тел. 8 (812) 424-35-24; e-mail: info@scandimed.ru						

18.10 Символы, используемые для маркировки на наружных частях генератора SIGMA+V.

- символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»	
- символ «ВЧ изолированная цепь пациента»	
- символ «Осторожно! Высокое напряжение!»	
- символ «Общий знак предупреждения»	
- символ «Эквипотенциальное заземление»	
- символ «Громкость»	



18.11 Символы, используемые для маркировки на наружных частях генератора VISTA VSERF.

- символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»	
- символ «ВЧ изолированная цепь пациента»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- символ «Осторожно! Высокое напряжение!»	
- символ «Общий знак предупреждения»	
- символ «Эквипотенциальное заземление»	
- символ «Избегайте проливания жидкости»	
- символ «Не ставьте другое оборудование на верхнюю часть устройства»	
- символ «Риск взрыва при использовании с легковоспламеняющимися газами, жидкостями или анестетиками»	
- символ «Громкость»	
- символ «Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!»	
- знак «Маркировка CE»	

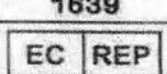
18.12 Символы, используемые для маркировки на этикетке генератора.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Дата изготовления»	
- символ «Серийный номер»	
- символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»	
- знак «Маркировка CE»	
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	

18.13 Символы, используемые для маркировки на упаковке изделий, входящих в состав и на упаковке возвратных электродов пациента.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Дата изготовления»	
- символ «Использовать до»	
- символ «Серийный номер»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- символ «Нестерильно»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
- символ «Беречь от влаги»	
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- символ «Температурный диапазон»	

18.14 Символы, используемые для маркировки на упаковке генератора.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Серийный номер»	
- символ «Нестерильно»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
- символ «Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!»	
- знак «Маркировка CE»	
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	
- символ «Крюками не брать»	
- символ «Беречь от влаги»	

- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- символ «Верх»	
- символ «Обращаться с осторожностью»	
- символ «Температурный диапазон»	
- символ «Диапазон влажности»	

19. ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

19.1 Изготовитель: ЭКСЕЛЛАНС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED)

Адрес изготовителя: Участок №W-239, Промышленная зона TTC и MIDC, Рабал Нави Мумбай Тхана, штат Махараштра, Индия, 400701 (Plot No. W-239, MIDC, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai Thane MH 400701 IN)

Телефон: +91-22-7114 2400

e-mail: info@shalya.in

19.2 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Скандимед»

Адрес: Российская Федерация, 190103, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316.

Телефон: 8 (812) 424-35-24

e-mail: info@scandimed.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Скандимед» (ООО «Скандимед»)

Адрес: Российская Федерация, 190020, город Санкт-Петербург, улица Циолковского, дом 10 литера а, офис 316.

Телефон: 8 (812) 424-35-24

e-mail: info@scandimed.ru

21. СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

21.1 Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа):

21.1.1 ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

21.1.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

21.1.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

21.1.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

21.1.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.

21.1.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.



21.1.7 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

21.1.8 ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

21.1.9 ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

21.1.10 ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

21.1.11 ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

21.1.12 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

21.1.13 ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

21.1.14 ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

21.1.15 ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

21.1.16 ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

21.2 Обозначение национального (международного) стандарта (документа):

21.2.1 93/42/ЕЕС Директива по медицинскому оборудованию от 14 июня 1993 года, пересмотрена в соответствии с Директивой 2007/47 / EC от 5 сентября 2007

21.2.2 ISO 13485:2016 Медицинский прибор - Система менеджмента качеством - Требования для регулирующих целей

21.2.3 IEC 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам

21.2.4 IEC 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

21.2.5 IEC 60601-2-2:2009 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям

21.2.6 EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы

21.2.7 EN ISO 14971:2012 Применение управления рисками к медицинским устройствам

21.2.8 EN IEC 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

21.2.9 IEC 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность

21.2.10 IEC 62366:2008 Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

Attested
Minakshi
Minakshi Sharma
Secretary



ATTESTED BY ME
NOTARIZED

JRESH CHANDRA U. PANDEY
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
Regd. No. 15207
Thane - Maharashtra

5 JUN 2024



016235

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
 अपोस्टिल / APOSTILLE
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
 Country: **REPUBLIC OF INDIA**

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
 has been signed by **MANAGING DIRECTOR**
 acting in the capacity of **MANAGING DIRECTOR**
 bears the seal/stamp of **INDO LATIN AMERICAN CHAMBER OF**
COMMERCE, NEW DELHI

Certified
 at **NEW DELHI, INDIA** the **20-Jun-2024**
 by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
 No. **DLND0002836524**

Seal / Stamp _____ Signature _____

is issued to **XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES**
PVT LTD
OI 2267280



(बी.एस.एस.वी. नारायण मुर्ति)
 (BSSV Narayana Murthy)
 अनुमति अधिकारी (सत्यापन/ओ.आई.)
 Section Officer (Attestation/O.I.)
 सी.पी.वी. प्रभाग / C.P.V. Division
 विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
 Ministry of External Affairs, New Delhi



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Система электрохирургическая SHALYA, модель:
SHALYA SIGMA +V, SHALYA VISTA VSERF
[Русское издание]

Редакция 1.1

Печать:
* НОТАРИУС *

Дата: 12.04.2024

Правительство Индии
Суреш Чандра У.
Пандей
город Тхана
Штат Махараштра
Регистрационный
№15207/19

Штамп:
ИНДОЛАТИНОАМЕРИКАНСКАЯ
ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
* НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ *
20 ИЮНЯ 2024 ГОДА

Штамп:
Аттестовано
(подпись)
Минакиши Шарма
секретарь

Печать:
/«ЭКСЕЛЛАНС
МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИС ПВТ.
ЛТД» (XCELLANCE
MEDICAL
TECHNOLOGIES PVT.
LTD)
(Подпись)

Прадиш Наркхеде
Управляющий директор
компании
«ЭКСЕЛЛАНС
МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИС ПВТ.
ЛТД» (XCELLANCE
MEDICAL
TECHNOLOGIES PVT.
LTD)

Печать:
/НОТАРИУС
* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Суреш Чандра У. Пандей
город Тхана
Штат Махараштра
Регистрационный № 15297
Дата истечения срока действия:
26.10.2019 – 27.10.2024/

Марка
(неразборчиво)

Печать:
/НОТАРИУС
* ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ *
Суреш Чандра У.
Пандей
город Тхана
Штат Махараштра
Регистрационный №
15207

Дата истечения срока
действия:
26.10.2019 – 27.10.2024/
Марка:
(неразборчиво)

Печать:
/НОТАРИУС
* ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ *
Суреш Чандра У.
Пандей
город Тхана
Штат Махараштра
Регистрационный №
15207

Дата истечения срока
действия:
26.10.2019 – 27.10.2024/

НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕН
(Подпись)
СУРПЕШ ЧАНДРА У. РАНДЕЙ АДВОКАТ И НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Регистрационный № 15207
Город Тхана – штат Махараштра
05 ИЮНЯ 2024 ГОДА

Штамп:
ИНДОЛАТИНОАМЕРИКАНСКАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
* НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ *
20 ИЮНЯ 2024 ГОДА

016235

Печать:
/«ЭКСЕЛЛАНС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПВТ. ЛТД» (XCELLANCE MEDICAL
TECHNOLOGIES PVT. LTD)
(Подпись)

Прадип Наркхеде
Управляющий директор компании «ЭКСЕЛЛАНС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПВТ.
ЛТД» (XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD)

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Штамп:
/Министерство иностранных дел не берет на себя ответственности за содержание указанных выше
документов/

Страна: РЕСПУБЛИКА ИНДИЯ
Настоящий официальный документ
КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Подписан УПРАВЛЯЮЩИМ ДИРЕКТОРОМ
Выступающим в качестве УПРАВЛЯЮЩЕГО ДИРЕКТОРА
Скреплен печатью/штампом ИНДОЛАТИНОАМЕРИКАНСКОЙ ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ
НЬЮ-ДЕЛИ

Удостоверен

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ 20 июня 2024 года
кем СЛУЖАЩИМ ОТДЕЛА (по делам индусов, проживающих за границей/по аттестации)
МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
№ DLND0002836524
Печать/штамп: Подпись: /подписано/

Выдано компании XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD.
OI 2267280

Печать:
/ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ
МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ/

Штамп:
/(НАРАЙАНА МИАРТИ)
Служащий отдела (по аттестации/по делам
индусов, проживающих за границей)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

46-885

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, что переданные мне копии с представленного мне документа.

Страницы с 1 по 225 предоставленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

46-886

Уплачено за совершение нотариального действия: 22800 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 225 листа (ов)
Нотариус:

