

706002 410

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Lysistech AG / Лизистех АГ

Совет управляющих и руководитель
предприятия/ Board of Governors and the head
of the enterprise

Vaduz, 21 MAR. 2024

(должность/ position)

Фолькер Тевс / Volker Tews

 **LYSISTECH**®

HEALTH CARE INNOVATIONEN

Kohlhof 2

9485 Nendeln - Liechtenstein

Phone: +423 337 30 22

E-Mail: kontakt@lysistech.com

Печать/М.П./Stamp

19.03.2024

Дата подписи/Date

Руководство по эксплуатации/User Manual of a medical device

Система хирургическая радиочастотная плазменная LARS/ Surgical radiofrequency plasma system
LARS

Версия 2.0

Производитель: Лизистех АГ (Lysistech AG)

Адрес: Кольмад 2, 9485 Нендельн, Лихтенштейн (Kohlmahd 2, 9485 Nendeln, Liechtenstein)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Лизистех»

Адрес: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОСТРОВИТЯНОВА, Д. 47, КВ. 2

Наименование

Система хирургическая радиочастотная плазменная LARS

Назначение

Система хирургическая радиочастотная плазменная LARS (далее «система», «изделие») предназначена для иссечения, абляции, коагуляции и гемостаза мягких тканей при хирургических операциях.

Область применения

Система применяется в таких областях хирургии как: амбулаторно-поликлиническая хирургия, гинекология, общая хирургия, хирургия позвоночника, ортопедия и травматология хирургическая, артроскопических и урологических процедурах, таких как тонзиллэктомия, менискэктомия, латеральное освобождение, доброкачественная гиперплазия простаты, нуклеопластика и ЛОР-хирургия.

Предназначенный пользователь

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный врач хирург.

Перед выполнением хирургических процедур с помощью системы, хирург должен пройти курс специального обучения по работе с электрохирургическим оборудованием.

Пользователь должен иметь опыт проведения электрохирургических процедур.

Показания к применению медицинского изделия

Система показана для иссечения, удаления, абляции, коагуляции и гемостаза мягких тканей в хирургических процедурах:

- Необходимость в удалении миндалин, аденоидов
- Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба
- Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера
- Грыжи и протрузии межпозвоночных дисков в шейном и поясничном отделе позвоночника (метод нуклеопластики)
- Патологические изменения женских половых органов

- Патологические изменения мочевыделительной системы

Противопоказания

Пациенты с кардиостимуляторами, электродами кардиостимулятора или другими электронными имплантатами не могут подвергаться лечению при помощи данного прибора и не должны находиться рядом с ним, когда он активирован.

Возможные побочные действия

Несмотря на различные варианты защиты пациента, заложенные производителем в систему, и отсутствие вреда для оператора, возможны побочные или нежелательные действия, связанные с его применением.

Побочные действия развиваются при недостаточных навыках пользователя по работе с системой.

Побочные явления

Последствиями электрохирургических процедур могут стать повреждения окружающих тканей из-за ятрогенной травмы.

Одноразовые электроды к Системе поставляются в стерильной упаковке. Открывать данную упаковку следует с использованием обеззараживающих методов; инструменты запрещены к использованию, если упаковка вскрыта или имеет визуальные повреждения.

Данные изделия предназначены только для одноразового использования.

Стерилизация и повторное использование запрещены.

Меры предосторожности

Следует избегать контакта кожи с кожей.

Отказ системы может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.

Описание принципа действия, на котором основана работа медицинского изделия

Модели LARS600 и LARS700 радиочастотной плазменной хирургической системы использует радиочастотную энергию с излучением 100 кГц. Радиочастотное электричество циркулирует только между рабочим электродом и возвратным электродом для генерации локального энергетического поля. В режиме плазменного иссечения и абляции оно подает сигналы электролитам, обычно изотонического раствора хлорида натрия, чтобы сгенерировать тонкий слой плазменной энергии вокруг электродов. Тонкий плазменный слой состоит из массивных заряженных частиц, который может генерировать достаточно энергии, чтобы разрушить молекулярные связи внутри ткани и привести к быстрому разрушению ткани при относительно низкой температуре.

Схема принципа работы

Рисунок 1



На рисунке 1 показана основная структура данного прибора.

Сигналы формируются в узле вибрации, затем выходная мощность производится в изоляции через управляющую сторону и усилителем мощности. В это время цепь обнаружения проверяет выходную мощность, делая замеры, и затем отправляет обратную связь на управляющий центр ЦП. ЦП точно регулирует выходную мощность в соответствии с заранее установленным уровнем мощности. У каждой настройки имеется соответствующий диапазон мощности. Блок обнаружения в реальном времени мониторит сопротивление очищающей части для определения степени очистки. Экран может показывать в режиме реального времени время обработки, изменения сопротивления, значения выходной мощности.

В части ключевой обработки оператор может предварительно устанавливать настройки выходной мощности, предупредительных сигналах и величине сопротивления, а также менять рабочие модели.

Электроды хирургические радиочастотные плазменные (далее по тексту «электрод») должен использоваться только в комбинации с радиочастотным генератором.

Выходные параметры генератора:

Выходное напряжение: переменный ток 0 ~ 360 среднеквадратическое напряжение $\pm 20\%$; 100 кГц ± 20 кГц; 1А; устройство типа BF (с дополнительной защитой от токов утечки через пациента)

Электроды состоит из биполярного плазменного электрода на функциональном конце, ствола, пластиковой ручки и, опционально, встроенного кабеля (некоторые электроды не оборудованы встроенным кабелем). Модели LAC390, LAC405E, LAC401, LAC401AD, LAC402 оборудованы дополнительными ирригационными модулями и/или аспирационными трубками. Номинальное напряжение во всех моделях электрода составляет 500 В.

Рабочими частями являются кабель, рукоять, стержень электрода, наконечник электрода.

Распаковка, установка и проверка системы

Распаковка:

В случае обнаружения какого-либо повреждения, сохраните все принадлежности, упаковку и обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ

Сборка и проверка системы:

Установите регулятор расхода. Подсоедините кабель к регулятору расхода и гнезду в задней части Генератора.

Присоедините один конец кабеля электропитания к гнезду в задней части Генератора, а другой конец вставьте в электрическую розетку. В случае если кабель электропитания не был поставлен вместе с прибором, убедитесь в том, что он соответствует применяемым электрическим стандартам и подходит для использования в больничном учреждении. Нажмите на кнопку питания на передней части Генератора и подождите в течение 5 секунд.

Присоедините ножной переключатель в гнездо на передней части Генератора. Световой сигнал ножного переключателя на экране должен загореться зеленым цветом.

Световой сигнал электрода загорится зеленым цветом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ допускайте контакта металлических объектов с активированным электродом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ размещайте активированные приборы рядом с легковоспламеняющимися материалами, например, марлей или хирургическими простынями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрохирургические детали, после активации или из-за нагрева вследствие использования, могут стать причиной возгорания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головки комплектующих деталей могут оставаться горячими достаточно долгое время после выключения прибора, чтобы стать причиной ожогов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрохирургический ток, проходящий через другие инструменты или проводящие объекты, могут привести к локальным ожогам пациентов или операторов.

При подключении электрода значение мощности автоматически устанавливается на уровне по умолчанию.

Подготовьте стакан изотонического раствора хлорида натрия для медицинского назначения.

Используйте значение по умолчанию для мощности, которое показывается, когда электрод успешно подключается к Генератору.

Не прикасайтесь к головке хирургического электрода. Нажмите на желтую педаль управления для функции абляции, а затем поместите головку электрода в изотонический раствор хлорида натрия. После этого вокруг головки электрода будет виден оранжевый плазменный свет и слышен звук, исходящий от головки электрода. Нажмите на синюю педаль управления для функции коагуляции, а затем поместите головку электрода в изотонический раствор хлорида натрия. Вокруг головки появятся пузыри, и будет слышен звук, исходящий от головки электрода.

Во время процедуры невозможно полностью избежать электромагнитных помех. По этой причине данная система не подходит для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантами.

Пациенты не должны контактировать с заземленными металлическими объектами с мощными конденсаторами (например, с поручнями операционного стола). Рекомендуется использование электронных сепараторов.

Следует избегать контакта с кожей. Головка электрода должна всегда находиться на безопасном расстоянии от пациента (используйте сухую марлю для защиты пациента от прямого контакта с электродом).

При любых обстоятельствах рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенным устройством защиты от перегрузки по току (для ограничения радиочастотного тока).

При использовании в комбинации с плазменной хирургической системой электрод должен применяться только в присутствии электропроводящих жидкостей, например, физиологический раствора (медицинского назначения). НЕ используйте какие-либо токонепроводящие среды (например, дистиллированную воду, воздух, газ, глицин и т.д.).

Не используйте в присутствии взрывоопасных анестетических веществ, окислительных газов или в непосредственной близости с жидкими растворителями, поскольку электронные хирургические устройства являются потенциальным источником воспламенения. Перед операцией тщательно удалите все легковоспламеняющиеся реагенты и очищающие средства. Легковоспламеняющиеся вещества в теле пациента, например, в углублениях (пупке) или полостях (например, вагинальной зоне), должны быть удалены перед использованием системы.

Пожалуйста, уделите повышенное внимание риску пожара от горючих газов. Определенные материалы, например, хлопок, шерсть и (обогащенная кислородом) марля могут привести к пожару, спровоцированному искрами (разрядом) от электродов, даже если система работает надлежащим образом. Пожалуйста, всегда помните о мерах противопожарной защиты. Искровые разряды и нагрев, связанные с электрохирургическими процедурами, могут стать потенциальным источником воспламенения.

Техника безопасности

Перед первым использованием изделия необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

Электрод поставляется в стерильной упаковке и предназначен исключительно для однократного использования. НЕ очищайте, не стерилизуйте и не используйте электрод повторно. Это может привести к повреждениям или неправильному функционированию электрода, а также приведет к травме и/или передаче инфекционного заболевания пациентам. После использования медицинские материалы необходимо надлежащим образом утилизировать.

Перед использованием проверьте дату истечения срока годности стерильного электрода. В случае повреждения упаковки электрод не следует повторно стерилизовать и/или использовать.

Электрокардиографические электроды необходимо держать как можно дальше от хирургических электродов во время одновременного использования радиочастотных хирургических систем и оборудования для физиологического мониторинга на пациенте. Использование игольчатых электродов для ЭКГ не рекомендуется.

Головка электрода НЕ должна соприкасаться с тканью, которая не оперируется, поскольку это может привести к случайной травме пациента. Электрод должен применяться только для операции на ткани-мишени. Контакт электрода с тканью, которая не предназначена для операции, может привести к нежелательному повреждению. Контроль электрода следует активировать только в непосредственной близости (или контакте) с тканью-мишенью. В противном случае это может привести к травме.

Данный электрод не подходит для радиочастотной катетерной абляции.

Контроллер и электроды необходимо хранить в среде, защищенной от атмосферных воздействий, вдали от высоких температур, влаги и ультрафиолетовых лучей.

Электрод не подходит для использования в качестве рычага или для механического применения на костях. Его не следует использовать в качестве рычага для расширения хирургического доступа к ткани-мишени. Эти действия могут повредить электрод или ослабить его компоненты, а также повредить контроллер и/или сломать спейсер.

Проведите осмотр пациента для выявления предрасположенности к заболеваниям, которые могут усугубиться из-за хирургической процедуры.

НЕ используйте предварительно нагретые электроды, поскольку это может вызвать термический ожог ткани, не предназначенной для операции.

Если электрод с функцией отсасывания используется для артроскопических процедур, необходимо обязательно обеспечить полное покрытие головки электрода ирригационным раствором (во время применения).

Если используются электроды с функциями ирригации и отсасывания, необходимо обеспечить достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора в целях предотвращения нежелательного нагревания ирригационной жидкости (что может привести к термическому поражению ткани).

Никогда не помещайте хирургический электрод рядом с пациентом или другими проводами.

Как и в случае с другими электрохирургическими устройствами, электроды и провода могут стать потенциальными проводниками для радиочастотного тока. Провод необходимо располагать так, чтобы он не соприкасался с пациентами или другими людьми. Это может привести к нарушению функционирования других электродов, если они находятся рядом с системой.

В случае с электродами с функцией отсасывания, отсасывающая полость должна быть присоединена к соответствующей насосной системе, регулятор потока должен быть активирован, а отрицательное давление должно быть установлено между минимальным значением 200 мм рт.ст (26,6 кПа) и максимальным значением 400 мм рт.ст (53,2 кПа).

Неисполнение данных инструкций может привести к дефектам прибора. Неприсоединение трубки для отсоса и/или неправильное отсасывание может привести к ожогам пациента или пользователя.

Головку электрода необходимо регулярно проверять для того, чтобы убедиться в том, что функциональный конец не поврежден и электрод функционирует правильно. В случае если электрод поврежден, его нельзя больше использовать, а оперируемый участок необходимо внимательно проверить. Длительное использование дольше определенного значения (максимум 5 мин.) может снизить эксплуатационный срок прибора или привести к повреждению электрода и/или контроллера.

Необходимо обеспечить достаточный приток и отток проводящих жидкостей (например, физиологический раствор медицинского назначения) во время проведения процедуры для предотвращения возможных ожогов пациента.

После завершения процедуры электрод необходимо убрать, контроллер – выключить, а электрод – отсоединить от контроллера. Последующая утилизация медицинских материалов должна проводиться в соответствии с требованиями действующих правил.

Электрохирургические вмешательства могут вызвать повреждения окружающих тканей. Поэтому необходимо точно следовать инструкциям по применению.

Электроды не предназначены для процедуры длительной абляции (макс. 5 мин.). Износ электродов вследствие обычного использования не всегда является таким же, как и износ вследствие других факторов. Одними из факторов, усиливающих износ электрода, являются: абляционные характеристики – настройка высокой мощности, более длительное использование на поверхности костей и низкий уровень отсасывания и потока жидкости. Электроды необходимо периодически проверять, чтобы убедиться в том, что это электрод не поврежден и правильно функционирует. Рекомендованные настройки по умолчанию должны обеспечивать желаемые хирургические результаты.

В случае если электрод не функционирует оптимальным образом, возможно существенно снижение уровня абляции. При сохранении проблемы электрод должен быть заменен.

Уровень и глубина абляции ткани определяются нормативной величиной, давлением на ткань, характеристиками электрода и скоростью перемещения электрода по ткани-мишени.

Во время использования электродов LAC390, LAC404, LAC405E, LAC306T, LAC306R, LBC404A и LMC404 для артроскопической процедуры суммарный период абляции при помощи электродов не должен превышать 5 минут (нормативная величина в настройках – режим 7). Слишком длительное применение и/или применение выше определенных настроек создает риск снижения срока эксплуатации электрода.

Изменение нормативных настроек может привести к ожогам. Чрезмерный износ или повреждение электрода из-за интенсивного применения на слишком крупных или костистых поверхностях может привести к снижению эксплуатационного срока электрода и травмам пациента. При выявлении повреждения электрода необходимо немедленно прекратить его использование, а полости в зоне оперируемого участка должны быть внимательно проверены.

Предоперационная подготовка:

1. Подключение:

- 1) Подключите кабель электропитания к электрической розетке на задней стороне.
- 2) Подключите ножной переключатель к передней части Генератора. Обратите внимание на местоположение розетки.
- 3) При использовании отдельного хирургического электрода необходим кабель-удлиннитель. Подключите кабель-удлиннитель к передней части Генератора. Обратите внимание на местоположение розетки.
- 4) Подключите подходящий электрод в соответствии с требованиями хирургической процедуры.

2. Включение прибора

- 1) Подключите кабель электропитания к соответствующим образом заземленной электрической розетке.
- 2) Включите электропитание прибора и подождите в течение 2 минут.
3. Выберите режим (PLA-CUT для режима ABLATE или PLA-COAG для режима COAG), необходимый для операции.
4. Используйте изотонический раствор хлорида натрия медицинского назначения в случаях, когда требуется изотонический раствор хлорида натрия.

Инструкции во время проведения операции:

1. Хирург может регулировать необходимые настройки мощности для соответствующих функций.
2. При попадании частиц на головку электрода во время операции на пациенте его необходимо вытереть при помощи марли, промоченной в медицинском спирте. Не рекомендуется использовать любые другие материалы для очищения головки.

Послеоперационные инструкции:

1. Выключение системы: нажмите на кнопку выключения и подождите в течение 5 секунд до тех пор, пока Генератор не выключится.
2. Извлеките вилку из розетки.
3. Утилизируйте одноразовые электроды.

Порядок работы

Система хирургическая радиочастотная плазменная с принадлежностями

Предусмотрено два рабочих режима, например, режим ABLATE для активации резекции и абляции на желтой панели управления и желтой ножной педали и режим COAG для активации коагуляции и гемостаза на синей панели управления и синей ножной педали. Светодиодный цифровой экран для режима ABLATE со значениями «1-10» и режима COAG со значениями «1-10». Индикатор времени со значениями «0- 9», что означает «0-900 мс», с погрешностью ± 200 мс. Зеленый свет показывает, что подача электроэнергии включена. Зеленый свет означает, что комплектующие детали и одноразовые электроды подключены, а красный свет – отключены. Функции абляции и коагуляции можно регулировать при помощи кнопок «Увеличить» и «Снизить». Нажмите на «Увеличить» и «Снизить» для увеличения и снижения выходного значения на одно значение.

Расположите функциональный конец электрода на оперируемом участке, включите совместимый контроллер и нажмите на ножную педаль, чтобы активировать прибор.

Ножной переключатель :

Активация функций Генератора. Предусмотрены три нижеуказанные функции:

1.Активация функции ABLATE: нажмите на желтую педаль управления функции ABLATE для активации режима ABLATE.

2.Активация функции COAG: нажмите на синюю педаль управления функции COAG для активации режима COAG.

3.Нажмите на кнопку регулировки режима ABLATE для регулировки уровня напряжения абляции на Генераторе. Каждый раз при нажатии кнопки регулировки ABLATE уровень напряжения абляции повышается на одно значение вплоть до максимального значения для каждого типа электрода. После достижения максимального значения для выбранного электрода Генератор циклически вернется к первоначальному значению 1.

Настройка (значение выходной мощности) параметров

Для повышения уровня настройки (значение выходной мощности для режимов абляции и коагуляции): нажмите на стрелку

«вверх» для повышения уровня напряжения соответствующего режима.

Каждое нажатие повышает уровень выходного напряжения на одно значение до достижения максимального значения настройки, равного 10.

Для понижения уровня настройки (значение выходной мощности для режимов абляции и коагуляции): нажмите на стрелку

«вниз» для понижения уровня напряжения соответствующего режима. Каждое нажатие понижает уровень выходного напряжения на одно значение до достижения минимального значения настройки, равного 1.

Выбор электрода:

Выберите наиболее подходящий электрод для разных хирургических процедур, для оптимизации проведения безопасной и эффективной хирургической процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендованы начальные и максимальные значения настройки. Необходимо всегда подтверждать надлежащую активацию электрода.

Завершение работы системы:

Нажмите на кнопку питания и подождите в течение 5 секунд до тех пор, пока все световые сигналы на Генераторе выключатся.

При необходимости отсоедините трубку для отсоса.

В случае использования электрода со встроенным кабелем отсоедините электрод от гнезда на Генераторе и утилизируйте одноразовый электрод. Не пытайтесь отделять электрод от кабеля. Утилизируйте электрод вместе с кабелем.

Назначение составных частей системы

Общий вид системы



№	Наименование	Фотографическое изображение	Назначение
1.	Генератор		Генератор содержит элементы управления Системой, пользовательский интерфейс. Параметры плазменного потока регулируются программным обеспечением.

2.	Кабель электропитания		Осуществление питания системы электрическим током от сети.
3.	Педали переключения		Используется, как альтернативный способ активации системы. Желтая педаль соответствует режиму «абляции» (ABLATE). Синяя соответствует режиму «коагуляции» (COAG).
4.	Электрод		Электроды непосредственно осуществляет коагуляцию, рассечение и испарение ткани при помощи чистой плазмы. Плазма выводится с наконечника инструмента в форме тонкого пучка.
5.	Блок регулятора потока с кабелем.		Блок преобразует переменный ток от сети в регулируемый постоянный ток низкого напряжения.

--	--	--	--

Технические характеристики

Технические характеристики			
Система хирургическая радиочастотная плазменная с принадлежностями			
№ п/п	Технические характеристики	LARS700	LARS600
1	Максимальная мощность нагрузки в режиме ABLATE (Биполярная абляция и удаление) (Погрешность: + 20%)	330 Вт	330 Вт
2	Максимальная мощность нагрузки в режиме COAG (Биполярная коагуляция и гемостаз) (Погрешность: + 20%)	60 Вт	60 Вт
3	Регулировка времени	-	-
4	Принцип работы	Система использует радиочастотную энергию с излучением 100 кГц. Радиочастотное электричество циркулирует только между рабочим электродом и возвратным электродом для генерации локального энергетического поля.	Система использует радиочастотную энергию с излучением 100 кГц. Радиочастотное электричество циркулирует только между рабочим электродом и возвратным электродом для генерации локального энергетического поля.
5	Режим работы	продолжительная работа при перемежающейся нагрузке Режим работы: 40 секунд работы/10 секунд отключения	продолжительная работа при перемежающейся нагрузке Режим работы: 40 секунд работы/10 секунд отключения

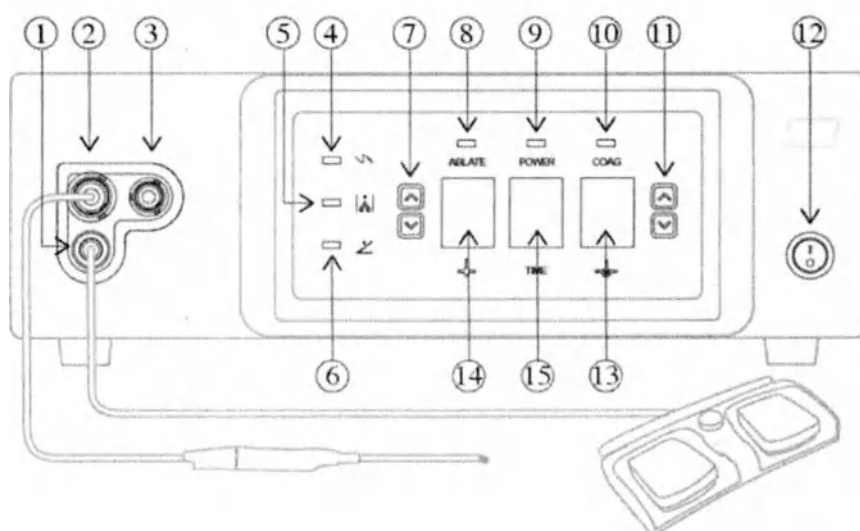
6	Электроды	Одноразовые, поставляются стерильными	Одноразовые, поставляются стерильными
7	Используемый источник питания	230 В перем. тока	230 В перем. тока
8	Потребляемая мощность	≤ 800 Вт	≤ 800 Вт
9	Рабочая частота	100 кГц +/- 20 кГц	100 кГц +/- 20 кГц
10	Размеры ножного переключателя	340x186x65 мм	339x185x65 мм
11	Масса ножного переключателя вместе с несъёмным кабелем	2,26 кг	2,26 кг
12	Масса генератора	6,44 кг	6,46 кг
13	Габаритные размеры генератора (Ш x Д x В)	448x375x135 мм	450x376x136 мм
14	Наличие звуковой сигнализации	да	да
15	Характеристики звуковой сигнализации	Звуковое давление сигнализации: ≤ 65 dB (дБ(А)) Частота звукового сигнала: 630 Гц и 1260 Гц Вид сигнала: Радио сигнал (RF)	Звуковое давление сигнализации: ≤ 65 dB (дБ (А)) Частота звукового сигнала: 630 Гц и 1260 Гц Вид сигнала: Радио сигнал (RF)
16	Влагозащищенность системы	IPX0	IPX0
17	Влагозащищенность педали переключения	IPX6	IPX6
18	класс в соответствии с типом защиты от поражения электрическим током	класса I	класса I
19	Условия эксплуатации системы и электродов	Температура окружающей среды 10-40°C Относительная влажность воздуха 10~100% Давление воздуха 700-1060 гПа	
20	Условия для хранения и транспортировки	Температура окружающей среды -40-70°C Относительная влажность воздуха 30~75% Давление воздуха 700-1060 гПа	

21	Тип электродов	BF	BF
22	Максимальное выходное пиковое напряжение в режиме ABLATE (Биполярная абляция и удаление) (Погрешность в пиковом напряжении (В): $\pm 15\%$)	695 В	695 В
23	Максимальное выходное пиковое напряжение в режиме COAG (Биполярная коагуляция и гемостаз) (Погрешность в пиковом напряжении (В): $\pm 15\%$)	280 В	280 В
24	Метод очищения/стерилизации	этиленоксид	этиленоксид
25	Генератор: Среднеквадратичный ток Напряжение Частота Тип предохранителя Метод очищения	5 А максимум 110-242VAC 50 Гц T5AH250V очистка поверхности при помощи дезинфицирующего средства	5 А максимум 110-242VAC 50 Гц T5AH250V очистка поверхности при помощи дезинфицирующего средства
26	Выходная мощность: Общая частота Диапазон напряжение Максимальная выходная мощность Рабочая температура	100 кГц 0-310 среднеквадратическое напряжение/100 кГц 400 Вт/250 Ω 10°-40° C	100 кГц 0-310 среднеквадратическое напряжение/100 кГц 400 Вт/250 Ω 10°-40° C
27	Ножной переключатель: Длина кабеля	4,5 м	4,5 м

	Метод очищения	Безводный этанол	Безводный этанол
28	Длина кабеля электропитания	5 м	5 м
29	максимально допустимое время установления рабочего режима	15 мин	15 мин

Схема Системы хирургической

Схема подключений: вид спереди



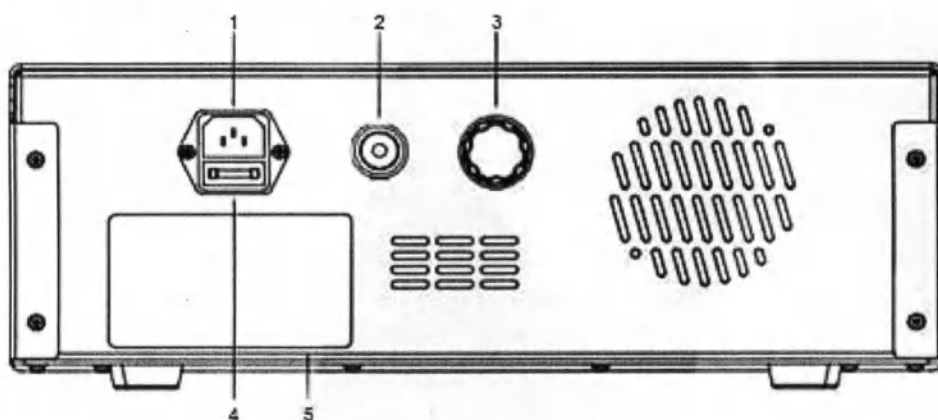
1. Гнездо для ножного переключателя
2. Гнездо для хирургического электрода
3. Гнездо для регулятора расхода физиологического раствора (примечание: нет необходимости подключения в случае, когда опциональный регулятор расхода не поставляется)
4. Индикатор подключения хирургического электрода
5. Индикатор подключения регулятора расхода физиологического раствора
6. Индикатор подключения ножного переключателя
7. Переключатель регулировки мощности для режима ABLATE (PLA-CUT)

Кнопка настройки «Увеличить»: каждое нажатие поднимает уровень мощности на одно значение. Кнопка настройки «Снизить»: каждое нажатие понижает уровень мощности на одно значение.

8. Индикатор работы режима ABLATE (PLA-CUT)

9. Индикатор включения подачи питания
10. Индикатор работы режима COAG (PLA-COAG)
11. Переключатель регулировки мощности для режима COAG (PLA-COAG)
12. Кнопка настройки «Увеличить»: каждое нажатие поднимает уровень мощности на одно значение.
13. Кнопка настройки «Снизить»: каждое нажатие понижает уровень мощности на одно значение.
14. Кнопка питания.
15. Выбранный уровень регулировки мощности на экране режима COAG (PLA-COAG).
16. Выбранный уровень регулировки мощности на экране режима ABLATE (PLA-CUT).
17. Регулировка времени: данная панель управления и характеристики доступны только в случае поставки и подключения электродов с функцией регулировки времени.

Схема подключений: вид сзади



1. Держатель кабеля питания. В этот держатель вставляется кабель подачи питания генератора.
2. Символ равно потенциального заземления. Он определяет проводник, который используется для подключения оборудования к заземлению.
3. Элемент управления громкостью тона. Элемент управления громкостью тона регулирует громкость тона. Поворачивайте ручку, чтобы увеличить или уменьшить громкость.
4. Паспортная табличка.
5. Патрон предохранителя. Это патрон предохранителя. Чтобы ознакомиться с инструкцией по замене предохранителя, внимательно прочитайте это Руководство пользователя.

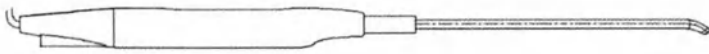
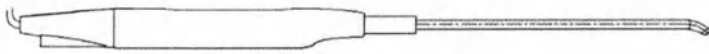
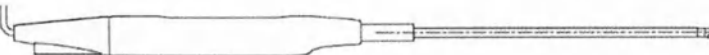
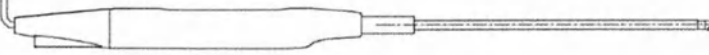
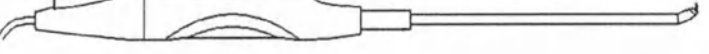
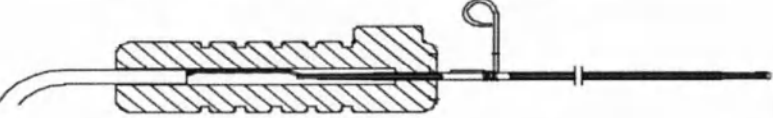
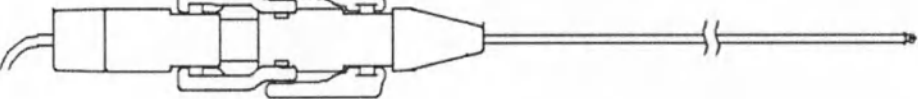
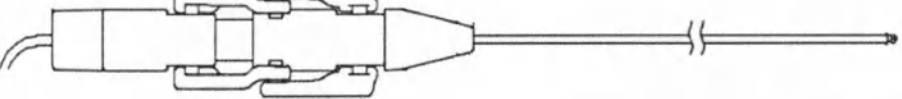
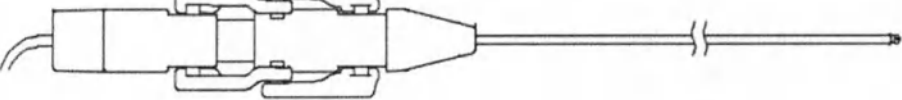
Технические характеристики и схема электродов

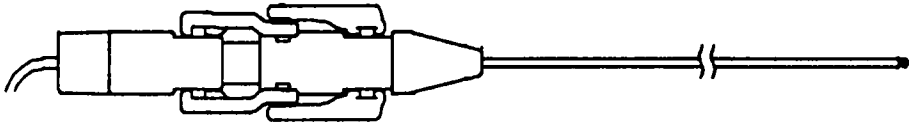
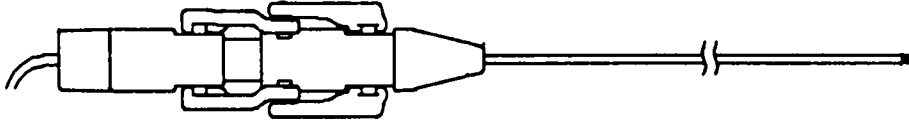
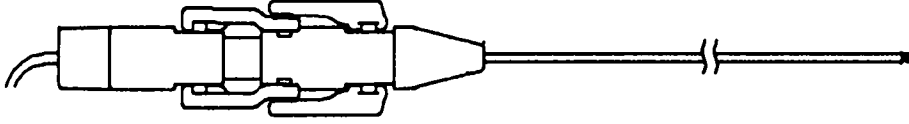
Модель электрода	Диаметр металлической части электрода, мм	Длина металлической части электрода, см	Длина шнура питания, см	Общая длина, см	Масса электрода, кг	Масса в упаковке, кг
LMC404	3.9±0.8	13±4	300±30	313±34	0.180	0.255
LAC404	3.9±0.8	13±4	300±30	313±34	0.188	0.263
LAC390	3.9±0.6	11±3	300±30	313±33	0.106	0.254
LAC405E	4.0±1.0	13.5±4	300±30	313.5±34	0.106	0.26
LBC404A	4.5±1.0	15.5±5	300±30	315.5±35	0.19	0.265
LAC306T	1.9±0.8	9.5±4	300±30	309.5±34	0.165	0.24
LAC306R	3.6±0.8	13±4	300±30	313±34	0.172	0.247
LAC301	0.6±0.6	11±4	300±30	311±34	0.050	0.164
LAC302	1.0±0.6	21.8±3	300±30	321.8±33	0.101	0.166
LMC301A	2.0±0.6	24±4	300±30	324±34	0.23	0.325
LMC302	2.4±0.6	36.5±3	300±30	336.5±33	0.243	0.364
LAC301A	2.4±0.6	23.2±4	300±30	323.2±33	0.248	0.343
LMC302A	2.4±0.6	39.1±4	300±30	339.1±34	0.261	0.382
LBC302	2.4±0.6	23.2±4	300±30	323.2±34	0.3915	0.4342
LAC302B	2.4±0.6	23.2±4	300±30	323.2±34	0.3645	0.4126

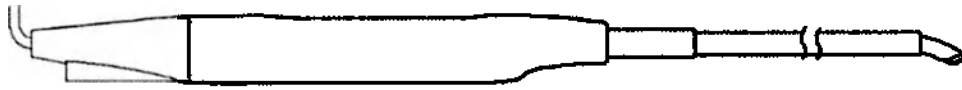
Модель электрода	Диаметр металлической части электрода, мм	Длина металлической части электрода, см	Длина шнура питания, см	Общая длина, см	Масса электрода, кг	Вес в упаковке кг
LAC304	2.3±0.8	11±2	300±30	311±32	0.182	0.263
LAC305	2.3±0.8	11±2	300±30	311±32	0.182	0.263
LAC401	4.3±1.0	12±2	300±30	312±32	0.140	0.280
LAC402	5.4±1.0	13±2	300±30	313±32	0.234	0.315
LAC401AD	5.2±1.0	12±3	300±30	312±33	0.235	0.316

Примечание – допустимое отклонение ±10 %.

Таблица 3 Схематичное изображение электродов

LARS600	
Модель электрода	Схематичное изображение электродов
LMC404	
LAC404	
LAC390	
LAC405E	
LBC404A	
LAC306T	
LAC306R	
LAC301	
LAC302	
LMC301A	
LMC302	
LAC301A	

LMC302A	
LBC302	
LAC302B	

LARS700	
Модель электрода	Схематичное изображение электродов
LAC304	
LAC305	
LAC401	
LAC402	
LAC401AD	

См. Приложение Отчет об испытании эксплуатационных характеристик

Программное обеспечение

Результат выполнения программы контроля идентификации электродов должен соответствовать положениям «Анализа требований к программному обеспечению РЧ плазменной хирургической системы LARS»

Интерфейс монитора должен иметь индикатор идентификации электрода. При подключении к электроду и его правильной идентификации индикатор должен загораться зеленым цветом, в противном случае – индикатор должен загораться красным цветом.

Центральный процессор должен уметь определять, было ли подключение к электроду. Центральный процессор должен уметь идентифицировать различные типы электродов, а результаты рабочего процесса должны отображаться на интерфейсе монитора;

Скомпилированные драйвер ARS V01 M и драйвер ARS V01 s программируются в однокристальных микросхемах IC1 и IC4 на плате управления LYSISTECHMAIN V04 и подключаются в соответствии со «схемой электрической проводки РЧ плазменной хирургической системы LARS». После завершения монтажа проводки подключите электрод для наблюдения результата на светодиодном экране.

Каждая модель системы должна иметь два рабочих режима резания, коагуляции. Каждый режим выходной мощности и частоты является следующим.

Программное обеспечение (далее ПО): версия ARSdriverV01M для модели LARS600 и ARSdriverV01s для модели LARS700, от октября 2016 года

Класс безопасности программного обеспечения B

Система LARS600

Отображаемый уровень мощности	ABLATE погрешность (Вт): $\pm 20\%$	COAG погрешность : $\pm 20\%$	Рабочая частота (кГц) погрешность: $\pm 10\%$	Сопротивление нагрузке (Ом) погрешность: $\pm 20\%$
1	<1	<1	100	250
2	60	18		
3	90	23		
4	130	27		
5	190	36		
6	240	42		
7	300	48		
8	340	55		
9	380	60		

Система LARS700

Отображаемый уровень мощности	ABLATE погрешность (Вт): $\pm 20\%$	COAG погрешность : $\pm 20\%$	Рабочая частота (кГц) погрешность: $\pm 10\%$	Сопротивление нагрузке (Ом) погрешность: $\pm 20\%$
1	<1	<1	100	250
2	50	18		
3	75	23		
4	100	27		
5	140	36		
6	180	42		
7	220	48		
8	270	55		
9	330	60		

Условия безопасного применения

ПОЖАРООПАСНОСТЬ: не допускайте контакта рабочих деталей с легковоспламеняющимися материалами и не активируйте их рядом с подобными материалами, такими как марля или тканевые обивки, поскольку это может привести к потенциальному возгоранию.

Электрохирургические детали после активации или из-за нагрева вследствие использования могут стать причиной возгорания. Всегда соблюдайте меры пожарной безопасности. Искровые разряды и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать потенциальной причиной пожара.

После отключения электрохирургического тока головки комплектующих деталей могут оставаться горячими достаточно долгое время, чтобы стать причиной ожогов.

Не активируйте и не держите хирургические электроды вне поля зрения, поскольку это может привести к травмам пациентов/пользователей.

Подключение электрического оборудования к многоместной розетке создает эффективную медицинскую систему для работы с пациентом, однако при этом может привести к снижению уровня безопасности. Электрохирургический ток, проходящий через другие инструменты или проводящие объекты, может привести к локальным ожогам пациентов или операторов.

Электрохирургический ток может генерироваться в проводящих объектах при прямом прикосновении к активному электроду или активному/возвратному электроду, находящемуся в непосредственной близости от проводящего объекта.

В случае если чрезмерное употребление, нагрев или физическое воздействие приводят к повреждению головки хирургического электрода, могут появиться фрагменты посторонних тел, для удаления которых может потребоваться увеличение времени проведения операции.

Опасность поражения электрическим током: не подключайте к генератору мокрые комплектующие.

Не используйте непроводящие растворы (например, стерилизованную воду, глицериновую воду, воздух, газ, глицин и т.д.) в качестве проводника. Используйте ТОЛЬКО стерильные проводящие растворы, такие как изотонический раствор хлорида натрия, лактатный раствор Рингера и т.д.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к заземленной питающей электрической сети.

Безопасное и эффективное проведение электрохирургической процедуры зависит не только от конструкции оборудования, но также, в значительной степени, от факторов, контролируемых пользователем. Процедуры при помощи данной хирургической системы должны проводить только лица, надлежащим образом обученные и знакомые с выполнением электрохирургических процедур.

Оцените состояние здоровья пациентов на наличие провоцирующих медицинских проблем, которые могут усугубить состояние пациентов из-за операционного стресса.

Важно иметь глубокое понимание принципов и методов электрохирургических процедур, чтобы избежать риска поражения электрическим током и получения ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения прибора и других медицинских инструментов. Убедитесь, в целостности изоляции и заземления генератора.

При одновременном использовании инструментов и комплектующих деталей от разных производителей в одной процедуре проверьте их совместимость перед началом такой процедуры.

В промежутках между эксплуатацией уберите хирургические электроды с оперируемого участка и уберите их от металлических объектов. Хирургические электроды должны находиться отдельно от другого электрохирургического оборудования во избежание непреднамеренного электрического взаимодействия между приборами. Случайная активация может привести к травмам пациентов или пользователей или повреждению оборудования.

Не оборачивайте кабель ручного блока вокруг металлических объектов; в противном случае это может индуцировать ток, это может привести к поражению электрическим током, пожарам или травмам пациента либо хирургического персонала.

Не используйте электрод в качестве рычага для расширения оперируемого участка или получения доступа к ткани, это может привести к искривлению или отсоединению электродов, повреждению пробора и/или трещинам в спейсере. Электрод предназначен только для абляции и/или коагуляции и не предназначен для механического удаления ткани при помощи приложения силы. Это может привести к искривлению или отсоединению электродов, повреждению пробора и/или трещинам в спейсере.

Не допускайте контакта жидкости с любыми электрическими коннекторами. Не допускайте контакта любого электрода, генератора или кабельных вилок с какой бы то ни было жидкостью во время использования.

Не используйте хирургический электрод в качестве рычага для расширения оперируемого участка или получения доступа к ткани.

Не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими объектами, например, с каркасом операционного стола или стола для инструментов, во избежание потенциального поражения электрическим током. Не следует использовать заземляющие электроды.

Не допускайте контакта металлических объектов с активированным электродом.

Не используйте взрывоопасные анестетические вещества или окисляющие газы, такие как закись азота и медицинский кислород.

Не используйте легковоспламеняющиеся вещества для очистки и дезинфекции генератора или кабеля.

Как и в случае с другим электрохирургическим оборудованием, электрод и кабели могут стать проводниками для высокочастотного тока. Располагайте кабели так, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами. При близком расположении данного прибора он может воздействовать на другое электронное оборудование и создавать помехи.

Высокочастотное электрохирургическое оборудование может негативно повлиять на работу другого электронного оборудования.

Электроды для мониторинга должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов в случаях, когда высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для контроля физиологических показателей используются одновременно на пациенте. Не рекомендуется использование игольчатого электрода для мониторинга.

Рекомендуется использование оборудования для мониторинга со встроенными устройствами для ограничения высокочастотного тока.

Не вскрывайте корпус Генератора, только квалифицированный специалист может проводить ремонтные работы.

Перед каждым использованием проверяйте, работают ли световые индикаторы и звуковые сигналы. Убедитесь в том, что розетка кабеля электропитания надлежащим образом подключена к гнезду генератора.

Во избежание риска возникновения пожара замените предохранитель генератора на устройство такого же типа и с такими же номинальными значениями.

Неисправная работа генератора может привести к нежелательному повышению значения выходной мощности.

Данная хирургическая система предназначена для работы в качестве независимого блока, использоваться должны только комплектующие детали от производителя.

Не прикасайтесь к вентилятору Генератора и/или динамику во время физического контакта с пациентом.

Не блокируйте вытяжной вентилятор.

Поддерживайте самый низкий уровень настройки выходной мощности Генератора для достижения желаемого результата на ткани.

Подтверждайте надлежащую активацию хирургического электрода в случае, если настройка выходной мощности Генератора выходят за пределы выбранных настроек и настроек по умолчанию.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изделие прошло испытания и соответствует ограничениям:

стандарта EN 60601-1-2:2007 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.

1. Данные ограничения предусмотрены для обеспечения разумной защиты от вредных электромагнитных или других радиопомех в большинстве установок. Тем не менее, не существует гарантии, что радиопомехи не возникнут при определенной установке. Если данное оборудование все-таки производит вредные электромагнитные или другие радиопомехи, которые можно определить при выключении и включении этого оборудования, пользователю предлагается попробовать исправить наличие помех при помощи одной или более нижеприведенных мер:

- Перерасположите в пространстве или поменяйте расположение генератора LARS.
- Увеличьте расстояние между генератором LARS и задействованным оборудованием.
- Подключите немедицинское оборудование к розетке, относящейся к другому контуру, нежели тот, к которому подключен блок.

Техническое обслуживание.

Очищение, дезинфекция и обслуживание

Полный комплект система включает в себя Генератор и комплектующие детали к нему. Пожалуйста, перед использованием внимательно прочитайте и строго соблюдайте руководство пользователя, предоставляемого производителем для гарантии правильной работы.

Очищение, дезинфекция и стерилизация прибора

Очищение Генератора и комплектующих деталей

Не наливайте дезинфицирующее средство или другие жидкости напрямую на Генератор или комплектующие детали. Используйте кусок мягкой ткани и моющее/дезинфицирующее средство для очищения поверхности, панели управления, ручек, кабелей, ножного переключателя, регулятора расхода и т.д. в соответствии со стандартными практиками. Генератор и комплектующие детали нельзя погружать в какие бы то ни было жидкости/дезинфицирующие средства и любые другие растворы.

Очищение и стерилизация кабеля-удлинителя

Кабель-удлинитель поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Его можно использовать повторно, если проводить очищение и стерилизацию перед каждым использованием. Кабель нельзя очищать или погружать в воду или любой другой раствор, в противном случае кабель может перестать надлежащим образом функционировать. Вытирайте насухо при помощи мягкой ткани и мягкого моющего средства типа абсолютного спирта, при необходимости.

Стерилизуйте очищенный кабель-удлинитель при помощи рекомендованного метода стерилизации, приведенного ниже:

Стерилизовано при помощи этиленоксида

№	Позиция	Настройка
1	Температура предварительного подогрева	40±5°C
2	Время предварительного подогрева	2 ч
3	Вакуумное давление	-18 кПа
4	Вакуумное время	5 мин.
5	Температура стерилизации	50±5°C
6	Влажность при стерилизации	40-80%
7	Давление при стерилизации	-18 – 10 кПа
8	Дозировка этиленоксида	9 кг
9	Время введения лекарства	40 мин.
10	Время стерилизации	8 ч
11	Уровень вакуумной вентиляции	2,0 кПа ±0,2 кПа
12	Количество проветриваний и время в боксе для стерилизации	3 раза, 15 мин.
13	Время вентиляции	1 ч

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемые параметры стерилизации действительны только в случае использования стерилизационного оборудования, должным образом эксплуатируемого и откалиброванного. Перед использованием убедитесь в том, что кабель совершенно сухой. Мокрый кабель может повредить кабель и Генератор. Поврежденный кабель-удлинитель использовать нельзя.

Хирургические электроды

Все хирургические электроды предназначены исключительно для однократного использования, такие электроды поставляются стерильными. НЕ очищайте, не стерилизуйте повторно и не используйте повторно электроды, поскольку это может привести к неправильному функционированию, отказу системы или травмам пациента, а также подвергнуть пациента риску заражения инфекционными болезнями. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению электродов. Производитель не несет ответственности в каких бы то ни было обстоятельствах или инцидентах, связанных с повторным использованием и стерилизацией хирургических электродов.

Хирургические электроды стерилизуются при помощи этиленоксида.

Эксплуатация Генератора

Генератор необходимо размещать в сухом помещении. Расстояние между задней частью Генератора и стеной должно быть не менее 50 см. Для обеспечения надлежащей вентиляции системы вентиляционные отверстия с обеих сторон не должны блокироваться. За две минуты до операции включите электропитание Генератора для подготовки системы. Генератор должен быть подключен к соответствующим образом заземленной электрической розетке в целях обеспечения безопасности. Перед началом процедуры убедитесь в том, что кабели электропитания, ручки и электроды должным образом подключены.

Эксплуатация электродов

Если во время использования электрода на его головку налипли частицы тканей, используйте мокрую марлю для того, чтобы вытереть головку электрода. Не используйте или не продолжайте использование электрода в случае повреждения изоляции головки электрода. Подключайте и отключайте кабель электрода, держась за коннектора, а не за провод.

Выявление неисправностей системы

-Инспекция на месте

-Подключите источник электропитания в соответствии со стандартными процедурами.

-Присоедините электрод, кабели и ножной переключатель и убедитесь в правильности работы световых индикаторов экрана.

-Подготовьте стакан проводящего средства, например, изотонический раствор хлорида натрия, и активируйте режим выходной мощности при помощи нажатия на желтую педаль (режим ABLATE). Разместите головку биполярного радиочастотного плазменного электрода в изотонический раствор хлорида натрия. Если вокруг головки электрода виден оранжевый радиочастотный плазменный свет и слышен нормальный рабочий звук (например, длительный одиночный звук), то это означает, что прибор функционирует нормально.

Руководство по выявлению неисправностей системы

Проблема	Симптомы проблемы	Проверка и устранение проблемы
Отсутствует электропитание	Не отображается на панели управления.	1. Проверьте, соответствует ли напряжение электропитания уровню 220 В $\pm$ 22 В; 2. Проверьте, не поврежден ли кабель электропитания; 3. Проверьте, не поврежден ли предохранитель.

Отсутствует выходная мощность	После успешного включения Генератора через некоторое время не происходят никакие изменения на головке хирургического электрода.	1. Проверьте, была ли головка хирургического электрода в раствор хлорида натрия. 2. Подтвердите успешное подключение электрода, кабелей и ножного переключателя. 3. Проведите испытание при помощи нового кабеля/электрода/ножного переключателя, чтобы убедиться в исправности каждого узла. 4. Если испытания показывают исправность комплектующих деталей, то проблема заключается в низкой выходной мощности Генератора. Свяжитесь с представителем нашей компании для решения проблем.
-------------------------------	---	--

Шаги по замене предохранителя:

1. Выключите электропитание и отсоедините прибор от электросети, вставьте отвертку для винтов со шлицем в болт со шлицевой головкой на крышке предохранителя, поверните на 90 градусов против часовой стрелки. После этого крышку можно снять.
2. Снимите крышку предохранителя и замените поврежденный предохранитель.
3. Присоедините новый предохранитель с такими же характеристиками в корпус, убедившись в том, что установка произведена надежно.
4. Верните крышку предохранителя на место, вставьте отвертку для винтов со шлицем в болт со шлицевой головкой на крышке предохранителя, поверните на 90 градусов по часовой стрелке. Проверьте правильность установки крышки предохранителя.

Внимание: ремонт и обслуживание прибора должен проводить только квалифицированный специалист, обученный и авторизованный производителем. Несоблюдение этого требования к тому, что потребитель лишится права последующего обслуживания со стороны производителя.

Комплектность

Система хирургическая радиочастотная плазменная LARS

Варианты исполнения:

I. Система хирургическая радиочастотная плазменная LARS600, в составе:

1. Генератор: LARS600
2. Педали переключения LAJ120.
3. Кабель электропитания PSC.
4. Руководство по эксплуатации
5. Электрод LAC301 (не более 300 шт.)
6. Электрод LAC405E (не более 300 шт.)

7. Электрод LAC302 (не более 300шт.) (при необходимости)
8. Электрод LAC404 (не более 300 шт.) (при необходимости)
9. Электрод LAC390 (не более 300 шт.) (при необходимости)
10. Электрод LAC306T (не более 300 шт.) (при необходимости)
11. Электрод LAC306R (не более 300 шт.) (при необходимости)
- 12.Электрод LBC404A (не более 300 шт.) (при необходимости)
- 13.Электрод LMC301A (не более 300шт.) (при необходимости)
- 14.Электрод LMC302 (не более 300 шт.) (при необходимости)
- 15.Электрод LAC301A (не более 300 шт.) (при необходимости)
- 16.Электрод LMC302A (не более 300 шт.) (при необходимости)
- 17.Электрод LAC302B (не более 300 шт.) (при необходимости)
- 18.Электрод LBC302 (не более 300 шт.) (при необходимости)
19. Электрод LMC404 (не более 300 шт.) (при необходимости)

II. Система хирургическая радиочастотная плазменная LARS700, в составе:

1. Генератор: LARS700
2. Педали переключения LAJ120.
3. Кабель электропитания PSC.
4. Блок регулятора потока с кабелем-1 шт.
5. Руководство по эксплуатации
6. Электрод LAC401 (не более300 шт.)
7. Электрод LAC304 (не более 300 шт.) (при необходимости)
8. Электрод LAC305 (не более300 шт.) (при необходимости)
9. Электрод LAC402 (не более300 шт.) (при необходимости)
10. Электрод LAC401AD (не более300 шт.) (при необходимости)

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия

Символ	Обозначение
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Код партии
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Тип BF
	Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским приборам № 93/42/ЕЕС.
	неионизирующее излучение
	Переработка: электронное оборудование, НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

Срок годности

Срок годности электродов- 3 года

Срок годности системы- 6 лет.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды -40-70°C

Относительная влажность воздуха 30~75%

Давление воздуха 500-1060 гПа

Хранение и применение

Температура окружающей среды 10-40°C

Относительная влажность воздуха 10~100%

Давление воздуха 700-1060 гПа

Требования охраны окружающей среды

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU (положения об ограничениях использования определенных опасных веществ).

Утилизация

Изделие относится к классу Б опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 России). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

Гарантии изготовителя

С даты отгрузки первоначальному покупателю гарантийный срок хранения генератора составляет не менее 12 месяцев. Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. Во время действия гарантии мы заменим или произведем бесплатный ремонт в случае, если любые детали или комплектующие детали функционируют с ошибками из-за дефектных материалов или оборудования.

Жалобы на изделие

Любые жалобы или комментарии о качестве системы, надежности или износостойкости данного изделия должны направляться в Службу поддержки потребителей или авторизованному представителю. Свяжитесь со Службой поддержки потребителей для получения информации об авторизованном представителе по вопросу права на возврат.

Обязательства производителя

Производитель отвечает за любые изделия, не отвечающие стандартным требованиям к изделию.

Производитель обязуется нести ответственность за травмы пациентов/пользователей и ущерба собственности помимо неисправности самого прибора, вызванной дефектами изделия, однако следующие обстоятельства не включены в этот список. Производитель не несет ответственности за следующие обстоятельства:

При доставке изделий первоначальному покупателю не обнаружены дефекты или сбои.

Покупатель или пользователь не прочитал и не понял Руководство пользователя и инструкцию или не соблюдает соответствующие вышеприведенные условия.

Травмы пациентов/пользователя и имущественный ущерб из-за неправильной транспортировки, установки, эксплуатации, ремонта или хранения, а также несоблюдения пользователем Предупреждений и Мер предосторожности, поставляемых производителем.

Потребитель или пользователь не соблюдает письменное обращение производителя, связанное с работой изделия, улучшениями или изменениями.

Травмы пациентов/пользователя и имущественный ущерб из-за модификаций изменений изделия, не авторизованных производителем.

Травмы пациентов/пользователя и имущественный ущерб из-за халатности потребителя или пользователя, неосмотрительности или намеренного нанесения вреда изделию.

Рекламации

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
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
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
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

ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Приложение 1

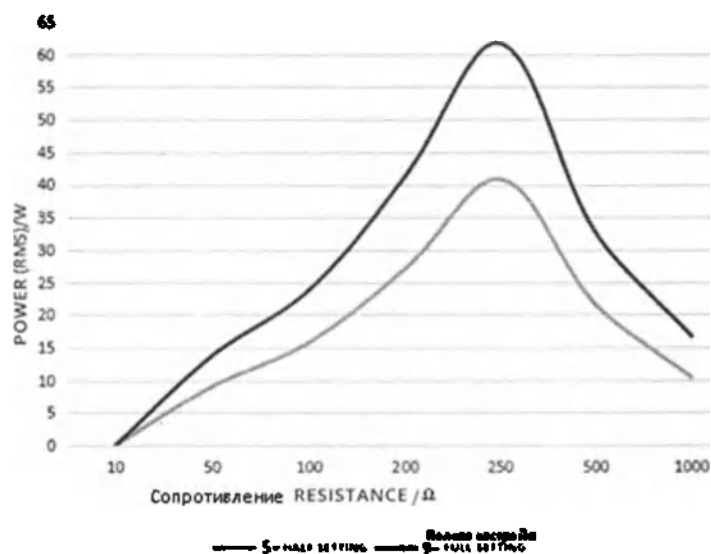
График выхода

График выходной мощности

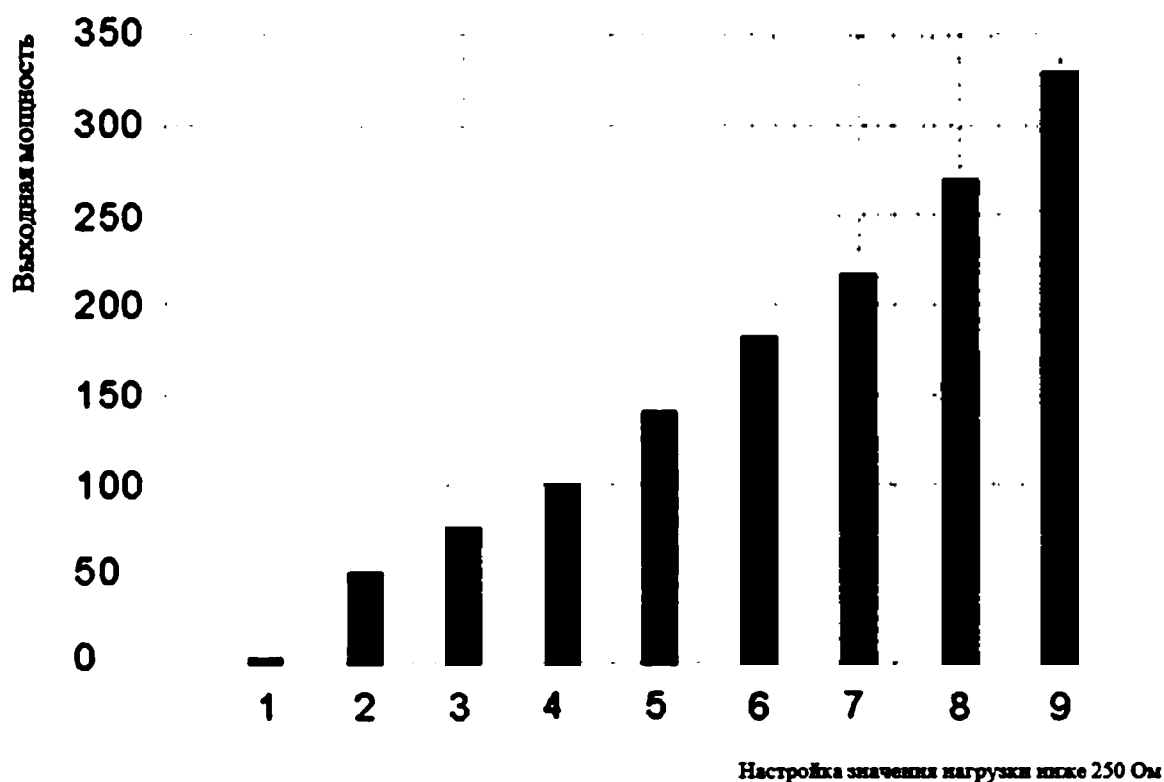
Модель LARS700/LARS600, режим ABLATE (биполярная абляция и иссечение):
отношение мощности к нагрузочному сопротивлению



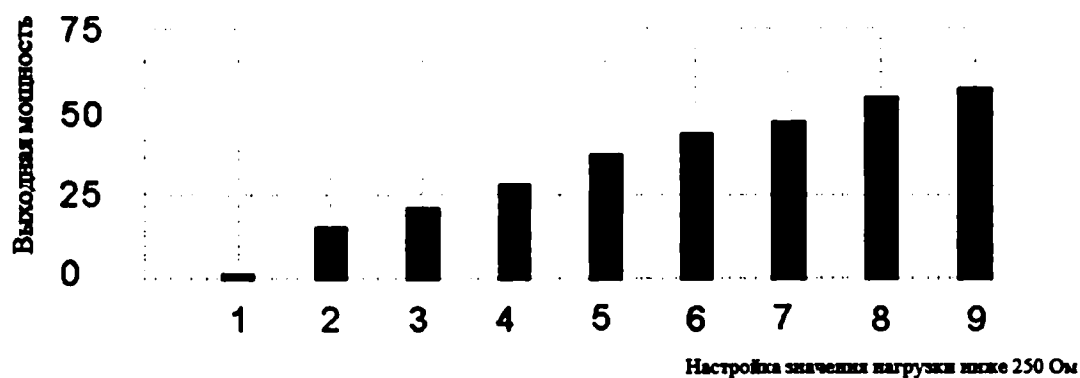
**Модель LARS700/LARS600, режим COAG (биполярная коагуляция и гемостаз):
отношение мощности к нагрузочному сопротивлению**



**Модель LARS700/LARS600, режим ABLATE (биполярная абляция и иссечение):
отношение значения настройки нагрузки ниже 250 Ом к фактической выходной мощности**



Модель LARS700/LARS600, режим COAG (биполярная коагуляция и гемостаз):
отношение значения настройки нагрузки ниже 250 Ом к фактической выходной мощности



Электромагнитная совместимость

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на медицинское изделие.

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Таблица 1 Электромагнитная эмиссия

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	квазипиковые значения напряжения ИРП
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	соответствие нормам гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16А (в одной фазе) по ГОСТ 30804.3.2-2013. МЕ ИЗДЕЛИЕ относится к классу А.
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	вызываемые оборудованием с потребляемым током не более 16А (в одной фазе) в соответствии с ГОСТ 30804.3.3-2013

Таблица 2 Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

	МЭК 60601		
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в		Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в

	течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В [3], В/м	соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - рекомендуемый пространственный разнос, м ; - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна
---	---	----------------------------------	---

			быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , В/м.

Примечания

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

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ]

[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный

пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) des/der

Herr TEWS Volker, geb. 17.05.1971,
Adresse nach eigenen Angaben
DE-38102 Braunschweig, Bismarckstrasse 5
Identität ausgewiesen durch: DE Reisepass C86H08PNN



wird beglaubigt
Vaduz, 21.03.2024
Fürstliches Landgericht, Gassner Anja, Urkundsperson



Вадуц, 21 марта 2024 г.

Штамп:

Lysistech®

ИННОВАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Кольмад 2,

9485, г. Нендельн, Лихтенштейн

Тел.: +423 230 20 22

Эл. почта: kontakt@lysistech.com

Настоящим удостоверяется подлинность поставленной в моем присутствии подписи
(подписей)

господина ТЕВСА Фолкера, 17.05.1971 г.р.,

адрес согласно собственным данным:

DE-38102, Брауншвейг, Бисмаркштрассе, 5,

личность которого удостоверена заграничным паспортом гражданина Германии
C86H66PNN.

Гербовая печать:
КНЯЖЕСКИЙ
ОКРУЖНОЙ СУД

Герб

Печать:
КНЯЖЕСТВО
ЛИХТЕНШТЕЙН
КВИТАНЦИЯ ОБ УПЛАТЕ
ПОШЛИНЫ
10 швейцарских франков

Вадуц, 21 марта 2024 г.

Княжеский окружной суд, Гасснер Аня, нотариус

Печать:
КНЯЖЕСКИЙ ОКРУЖНОЙ
СУД ВАДУЦА

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-17-403

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

