Министерство промышленности Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

ISO 13485

УТВЕРЖДАЮ
Главный инженер
_____ А.К.Панфиленко
_____ 20 19

# ГЕНЕРАТОР ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ «ЭХГ ИНТЕГРАЛ»

## Руководство по эксплуатации

## ФКСН.941611.001 РЭ

Зам. директора Филиала НТЦ
«Белмикросистемы»
_____ П.И.Окунь
26 12 20 19г.

Главный конструктор по электронной
и медицинской технике-начальник ЦЭТ
_____ В.И.Лебедев
26 12 20 19

Зам. начальника ЦЭТ
_____ А.Г.Молчанов
26 12 2019

Минск 2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен. ФКСН.941611.001

Прав. №

# Содержание

1 Описание и работа ..... 9
1.1 Назначение изделия ..... 9
1.2 Технические характеристики ..... 9
1.3 Состав изделия ..... 11
1.4 Устройство и работа ..... 26
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности ..... 36
1.6 Маркировка и пломбирование ..... 37
1.7 Упаковка ..... 37
2 Использование по назначению ..... 38
2.1 Эксплуатационные ограничения ..... 38
2.2 Подготовка изделия к использованию ..... 39
2.3 Использование изделия ..... 45
3 Техническое обслуживание ..... 63
4 Текущий ремонт ..... 64
5 Хранение ..... 64
6 Транспортирование ..... 65
Приложение А (справочное) Разъяснение обозначений, отпечатанных на передней и задней панелях ..... 66
Приложение Б (справочное) Таблица предупреждений, сохраненных под номерами кодов ..... 67
Приложение В (обязательное) Инструменты, используемые для сшивания сосудов ..... 68
Приложение Г (справочное) Электромагнитная совместимость ..... 70

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 443.8 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 443.9

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Зам. | | | | ФКСН.941611.001 РЭ |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| Разраб. | | Серая | | 26.12.19 | Генератор электрохирургический «ЭХГ ИНТЕГРАЛ» Руководство по эксплуатации |
| Пров. | | Каратченя | | 26.12.19 | Лит. А; Лист 2; Листов 78 |
| Т. контр. | | | | | ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» |
| Н. контр. | | Юркевич | | | |
| Утв. | | - | | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации предназначено для правильной настройки, установки и эксплуатации генератора электрохирургического «ЭХГ ИНТЕГРАЛ» (далее – ЭХГ). ЭХГ должен использоваться только специально подготовленным медицинским персоналом.

Изготовитель: открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»–управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», ул. Казинца И.П., 121А, к. 327, 220108, г. Минск, Республика Беларусь, тел. +375 17 212 14 51, факс +375 17 398 60 51, +375 17 398 44 71, +375 17 398 50 50 (Отдел сервиса МТ и ИМН ЦЭТ Филиала НТЦ «Белмикросистемы»).

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ВКЛЮЧАТЬ ЭХГ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

**ВНИМАНИЕ:** ЭХГ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ОЗНАКОМЛЕННЫМ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ И УКАЗАНИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВСЕХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

**ВНИМАНИЕ:** ЭХГ В МОМЕНТ ВКЛЮЧЕНИЯ МОЖЕТ СОЗДАТЬ РАДИОПОМЕХИ И ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ НАХОДЯЩИХСЯ ПОБЛИЗОСТИ ЭЛЕКТРОННЫХ ПРИБОРОВ.

**ВНИМАНИЕ:** ЭХГ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕСТАХ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ВЗРЫВООПАСНЫМИ, ПОТОМУ ЧТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ВОЗГОРАНИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СРЕДЫ.

**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПРОВЕРЬТЕ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ЭХГ И ВСЕХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

**ВНИМАНИЕ:** ЧИСТИТЬ И ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ ЭХГ НЕОБХОДИМО НЕГОРЮЧИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ЭХГ ДАЙТЕ ПРИМЕНЯЕМЫМ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМСЯ ВЕЩЕСТВАМ ИСПАРИТЬСЯ.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИГОЛЬЧАТЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ МОНИТОРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, И ЕСЛИ ВЫ ВЫНУЖДЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИХ, ОТДЕЛЯТЬ ИХ КАБЕЛИ ОТ ВЧ-КАБЕЛЕЙ ЭХГ.

**ВНИМАНИЕ:** АППАРАТУРА ДЛЯ МОНИТОРИНГА, СТИМУЛИРОВАНИЯ ИЛИ ФОТОЗОНДИРОВАНИЯ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ УТЕЧКУ ВЧ-ТОКА И СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ОЖОГА, ПОЭТОМУ ИЗОЛИРУЙТЕ ИХ ОТ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ИЛИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРОДА, НАСКОЛЬКО ЭТО ВОЗМОЖНО.

**ВНИМАНИЕ:** ПРИ ОДНОВРЕМЕННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА И ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРОДА НЕОБХОДИМО МЕЖДУ НИМИ СОХРАНЯТЬ РАССТОЯНИЕ 15 СМ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ИМЕЮЩЕГО КАРДИОСТИМУЛЯТОР ИЛИ ДРУГИЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРИБОРЫ, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С КАРДИОЛОГОМ И ПРИМИТЕ ДОСТАТОЧНЫЕ МЕРЫ ОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ, ТАК КАК ЭХГ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ НЕВОССТАНОВИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЛИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ ДЛЯ ИХ РАБОТЫ, ПРИ ЭТОМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ МОНИТОРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ И ИМЕТЬ ПОДГОТОВЛЕННЫЙ К РАБОТЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОР.

**ВНИМАНИЕ:** ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ ЖИДКОСТЬ МОЖЕТ АККУМУЛИРОВАТЬСЯ ПОД ПАЦИЕНТОМ ИЛИ В ПОЛОСТЯХ ТЕЛА ЧЕЛОВЕКА, ТАКИХ КАК ПУПОК, ВЛАГАЛИЩЕ ИЛИ КИШЕЧНИК, ПОЭТОМУ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ УДАЛИТЬ ЖИДКОСТЬ ИЗ ЭТИХ ОБЛАСТЕЙ.

**ВНИМАНИЕ:** ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК СЛУЧАЙНОГО ОЖОГА, УСТАНАВЛИВАТЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОДА ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ КОНТАКТА С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРОВОДНИКОМ.

**ВНИМАНИЕ:** РАСПОЛАГАТЬ ВЫВОДЫ, ЭЛЕКТРОД ПАЦИЕНТА, МОНОПОЛЯРНЫЙ ЭЛЕКТРОД И БИПОЛЯРНЫЕ ЩИПЦЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОНИ СЛУЧАЙНО НЕ СОПРИКАСАЛИСЬ С ПАЦИЕНТОМ И ДРУГ С ДРУГОМ. ИЗОЛИРОВАТЬ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В НАСТОЯЩИЙ МОМЕНТ АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД ОТ ТЕЛА ПАЦИЕНТА.

**ВНИМАНИЕ:** ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОПЕРАЦИИ В ОБЛАСТИ ГОЛОВЫ ИЛИ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА ИЛИ ОКИСЛЯЮЩИЕ СРЕДСТВА (НАПРИМЕР, ЗАКИСЬ АЗОТА $N_20$ ИЛИ КИСЛОРОД), ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ОНИ ОТСАСЫВАЮТСЯ ИЗ ОРГАНИЗМА.

**ВНИМАНИЕ:** ТЕЛО ПАЦИЕНТА НЕ ДОЛЖНО СОПРИКАСАТЬСЯ С РАСПОЛОЖЕННЫМИ ПОБЛИЗОСТИ ТОКОПРОВОДЯЩИМИ ПРЕДМЕТАМИ (ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛОМ, МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ПРЕДМЕТАМИ И ВЛАЖНЫМ ПОЛОТЕНЦЕМ). ПОСКОЛЬКУ В ТАКИХ СЛУЧАЯХ ОБЛАСТЬ КОНТАКТА ОБЫЧНО МАЛА, ОЖОГ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ ПЛОТНОСТИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ТОКА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АНТИСТАТИЧЕСКУЮ ПРОСТЫНЮ.

**ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ ИЗОЛИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ, НЕОБХОДИМО ПОМЕСТИТЬ ТОЛСТУЮ СУХУЮ ИЗОЛИРУЮЩУЮ ПОДКЛАДКУ МЕЖДУ ПАЦИЕНТОМ И ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛОМ, А ТАКЖЕ ПОД ВСЕ

| Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРЕДМЕТЫ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СКАПЛИВАНИЯ ЖИДКОСТИ ПОД ПАЦИЕНТОМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГИГРОСКОПИЧЕСКОЕ ПОЛОТЕНЦЕ (РИСУНОК 1).

**ВНИМАНИЕ:** ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ МОНИТОРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, ОСНАЩЕННУЮ ЭЛЕМЕНТАМИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЧ-ТОКА.

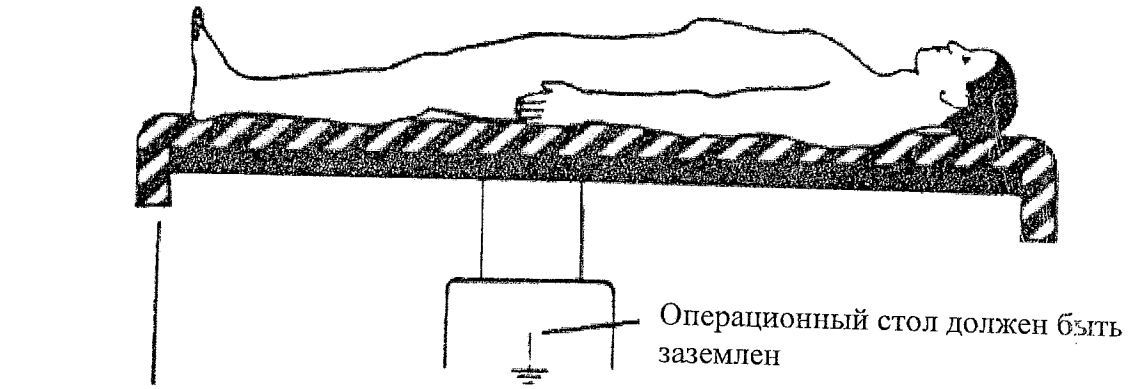



**Рисунок 1- Положение пациента на операционном столе**

**ВНИМАНИЕ:** ХЛОПЧАТОБУМАЖНОЕ ВОЛОКНО И МАРЛЯ, КОГДА ОНИ ПРОПИТАНЫ МЕДИЦИНСКИМ КИСЛОРОДОМ, МОГУТ ВОСПЛАМЕНИТЬСЯ ОТ ИСКРЫ ЭХГ ПРИ НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ПОДКЛЮЧАТЬ ОДНОВРЕМЕННО ДВА ХИРУРГИЧЕСКИХ ДЕРЖАТЕЛЯ К ОДНОМУ ВЫХОДНОМУ СОЕДИНИТЕЛЮ, ПОТОМУ ЧТО ДВА ДЕРЖАТЕЛЯ БУДУТ ВКЛЮЧАТЬСЯ И ОТКЛЮЧАТЬСЯ ОДНОВРЕМЕННО.

**ВНИМАНИЕ**: ПО ВОЗМОЖНОСТИ НЕ РАЗМЕЩАТЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ДЕРЖАТЕЛЯ МОНОПОЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОДА И ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ, ПОТОМУ ЧТО ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ В ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ ЭХГ.

**ВНИМАНИЕ:** ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ, НАПРИМЕР, ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (TUR), ЭНДОСКОПИИ И ЛАПАРОСКОПИИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЛАВНЫЙ ВЫХОД МОНОПОЛЯРНОГО РАЗЪЕМА 1 (РАЗЪЕМЫ 44 И 45), ПОТОМУ ЧТО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ВЫХОДА (РАЗЪЕМ 46) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МОНОПОЛЯРНОГО РАЗЪЕМА 1.

**ВНИМАНИЕ:** ПРИ ОДНОВРЕМЕННОМ ВКЛЮЧЕНИИ ДВУМЯ ХИРУРГАМИ МОНОПОЛЯРНОГО ВЫХОДА 1 И МОНОПОЛЯРНОГО ВЫХОДА 2 В РЕЖИМЕ ПОВЕРХНОСТНОЙ КОАГУЛЯЦИИ, МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ БУДЕТ РАЗДЕЛЕНА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕЖДУ ДВУМЯ (1, 2) ДЕРЖАТЕЛЯМИ МОНОПОЛЯРНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ. ВСЛЕДСТВИЕ ЭТОГО ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ОТКЛЮЧЕНИЕ ТОКА В ОДНОМ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЕЙ МОНОПОЛЯРНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ ДРУГОГО ДЕРЖАТЕЛЯ МОНОПОЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОДА.

**ВНИМАНИЕ:** ПОРТАТИВНАЯ АППАРАТУРА И РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СВЯЗИ МОГУТ СОЗДАВАТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ ДЛЯ РАБОТЫ ЭХГ.

**ВНИМАНИЕ:** НЕКОТОРЫЕ ФАКТОРЫ, КРОМЕ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОТНОСТИ ТОКА, МОГУТ ВЫЗВАТЬ НЕКРОЗ. НАПРИМЕР, ВО ВРЕМЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ, ТАКОЙ КАК КАРДИОЛОГИЧЕСКАЯ ИЛИ НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ, В НЕКОТОРЫХ ТКАНЯХ, ПОДВЕРГАЮЩИХСЯ ДАВЛЕНИЮ (НАПРИМЕР, ЯГОДИЦЫ ИЛИ ЗАТЫЛОЧНАЯ ЧАСТЬ ГОЛОВЫ) ВОЗНИКАЕТ НЕКРОЗ. ДАЖЕ В КОЖЕ ПАЦИЕНТА ВОЗНИКАЕТ НЕКРОЗ ВСЛЕДСТВИЕ ДАВЛЕНИЯ ПЛОТНО ПРИКРЕПЛЕННЫХ ПЛАСТИКОВЫХ ДЕТАЛЕЙ ИЛИ ПОЛОС ДЛЯ ФИКСИРОВАНИЯ ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА. ИНОГДА НЕКРОЗ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАН ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ КОНТАКТОМ ТКАНЕЙ С ХИМИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ И АЛЛЕРГЕНАМИ (НАПРИМЕР, ДЕЗИНФЕКЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ). В СЛУЧАЕ НАБЛЮДЕНИЯ РАННИХ СИМПТОМОВ НЕКРОЗА (ТАКИХ КАК НЕОБЫЧНО БЛЕДНАЯ КОЖА) ПРИНЯТЬ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОРАЖЕННЫХ УЧАСТКОВ.

**ВНИМАНИЕ:** ЕСЛИ, ПО ВАШЕМУ МНЕНИЮ, МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОПТИМАЛЬНОЙ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ УВЕЛИЧИВАТЬ УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ:

– ПРАВИЛЬНО ЛИ УСТАНОВЛЕН УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ НА ПАНЕЛИ;

– ПРАВИЛЬНО ЛИ УСТАНОВЛЕН НЕОБХОДИМЫЙ РЕЖИМ;

– ПРАВИЛЬНО ЛИ ПОДКЛЮЧЕН НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД В МОНОПОЛЯРНОМ РЕЖИМЕ;

– ПРОЧНО ЛИ ПОДКЛЮЧЕНЫ ВСЕ КАБЕЛИ И ВИЛОЧНЫЕ КОНТАКТЫ;

– ОЧИЩЕНЫ ЛИ АКТИВНЫЙ И НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОДЫ.

**ВНИМАНИЕ:** ВСЕ ТЕПЛОВЫЕ ПРИБОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ХИРУРГИИ, ВЫДЕЛЯЮТ ДЫМ, ПОТЕНЦИАЛЬНО СОДЕРЖАЩИЙ КОНТАГИОЗНЫЕ ВЕЩЕСТВА, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ОПАСНЫМИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА. НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКАЧИВАЮЩИЙ НАСОС ДЛЯ ДЫМА, ТАКЖЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИЛЬТРОВ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ:** ВО ВРЕМЯ ВСЕХ ПРОЦЕДУР, ПРОИЗВОДЯЩИХ ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЫМ, ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ВДЫХАНИЯ УГЛЕРОДОСОДЕРЖАЩИХ ЧАСТИЦ СЛЕДУЕТ НОСИТЬ МАСКИ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ФИЛЬТРАЦИИ.

**ВНИМАНИЕ:** ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ОЖОГИ В РЕЗУЛЬТАТЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ВКЛЮЧЕНИЯ ЭХГ ВСЛЕДСТВИЕ ПРЯМОГО ИЛИ НЕПРЯМОГО КОНТАКТА МЕЖДУ ЭЛЕКТРОДОМ И ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ЧЕРЕЗ КАКИЕ-ЛИБО ТОКОПРОВОДЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

ФАКТИЧЕСКИ САМОПРОИЗВОЛЬНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ ЭХГ МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

– ПРИ СЛУЧАЙНОМ НАЖАТИИ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ИЛИ ПАЛЬЦЕВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ;

– ПРИ НЕИСПРАВНОЙ РАБОТЕ КАБЕЛЕЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;

– ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ ЭХГ;

– ЕСЛИ ПОДКЛЮЧЕНИЕ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ИЛИ ЭЛЕКТРОДА К ЭХГ ВЫЗЫВАЕТ САМОПРОИЗВОЛЬНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ, НЕИСПРАВНОСТЬ ВЫЗВАНА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ;

– ЕСЛИ ЭХГ ВКЛЮЧАЕТСЯ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ, ЭХГ НЕИСПРАВЕН;

– ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СЛУЧАЙНОГО ОЖОГА **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ОСТАВЛЯТЬ АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ МОГ ПРОИЗОЙТИ ПРЯМОЙ ИЛИ НЕПРЯМОЙ КОНТАКТ ЧЕРЕЗ ЭЛЕКТРОПРОВОДЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ ИЛИ ВЛАЖНУЮ ТКАНЬ;

– ЕСЛИ АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД НАХОДИТСЯ В ПОСТОЯННОМ КОНТАКТЕ, КОГДА ГЕНЕРАТОР НЕ ВКЛЮЧЕН, ВО ВРЕМЯ ЭНДОСКОПИИ ИЛИ TUR, СЛЕДИТЬ ЗА ЗВУКОВЫМИ И ОПТИЧЕСКИМИ СИГНАЛАМИ, ВОЗНИКАЮЩИМИ ВСЛЕДСТВИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ГЕНЕРАТОРОВ;

– В СИТУАЦИИ, КОГДА ВКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА НЕ ТРЕБУЕТСЯ, НАПРИМЕР, ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ЭЛЕКТРОДА ИЗ ТЕЛА ПАЦИЕНТА, ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНОВИТЬ МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ НА МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ИЛИ ВЫКЛЮЧИТЬ ЭХГ;

– АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД МОЖЕТ СИЛЬНО НАГРЕВАТЬСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУР РАЗРЕЗА ИЛИ КОАГУЛЯЦИИ, ВЫДЕРЖКИ ИЛИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИСКРЕНИЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЛУЧАЙНОМУ ОЖОГУ ПРИ КОНТАКТЕ С ДРУГИМИ ТКАНЯМИ;

– ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БИПОЛЯРНОГО МЕТОДА ОБЛАСТЬ ВЧ-ТОКА ОГРАНИЧЕНА КОНЧИКАМИ ИНСТРУМЕНТОВ, И ПРИ ЭТОМ РИСК ОЖОГА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНИЖАЕТСЯ В СРАВНЕНИИ С МОНОПОЛЯРНЫМ МЕТОДОМ, ПОТОМУ ЧТО МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ ОЧЕНЬ НИЗКАЯ;

– НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЕХОДНИКИ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ЭХГ;

– МОНОПОЛЯРНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К МОНОПОЛЯРНЫМ РОЗЕТКАМ. БИПОЛЯРНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К БИПОЛЯРНЫМ РОЗЕТКАМ. ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДОЛЖНЫ НАДЕЖНО ПОДСОЕДИНЯТЬСЯ К ГНЕЗДУ БЕЗ ПРИЛОЖЕНИЯ УСИЛИЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ РАЗРЕЗЫ, ТРЕЩИНЫ ИЛИ ДРУГИЕ ВИДИМЫЕ СЛЕДЫ ИЗНОСА.

| Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1 Описание и работа

## 1.1 Назначение изделия

1.1.1 ЭХГ предназначен для резания и коагуляции тканей и сосудов при выполнении операций на органах и системах у пациентов с хирургической, травматологической, урологической, онкологической, гинекологической, кардиохирургической, нейрохирургической и другой патологией.

1.1.2 Многофункциональный микропроцессорный высокочастотный электрохирургический генератор позволит врачу выполнять оперативные вмешательства в режимах монополярной резки и коагуляции, биполярной коагуляции и заваривания сосудов.

1.1.3 Основная сфера применения ЭХГ – операционные и перевязочные стационаров и поликлиник, где требуется выполнение традиционных открытых, эндохирургических и амбулаторных операций.

## 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Электропитание ЭХГ осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность ЭХГ должна быть не более 800 Вт.

1.2.3Технические параметры ЭХГ приведены в таблице 1.

**Таблица 1 – Технические параметры ЭХГ**

| Наименование, единица измерения | Значение |
|---|---|
| 1 | 2 |
| 1 Номинальная частота переменного напряжения на выходах, кГц | 410±8,20 |
| 2 Номинальная частота модуляции переменного напряжения на выходах, кГц | 25±1,25 |
| 3 Максимально допустимое электрическое сопротивление между двумя выводами разъема нейтрального двойного гибкого электрода, Ом, не более | 150 |
| 4 Вспомогательный ток нейтрального электрода, мкА, не более | 300 |
| 5 Ток потребления в режиме ожидания, мА, не более | 120 |
| 6 Габаритные размеры, мм, не более | 470×380×160 |
| 7 Масса, кг, не более | 9 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Продолжение таблицы 1**

| 1 | 2 |
|---|---|
| 8 Условия применения:<br>– температура, °С<br><br>– относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °С, % | <br>от плюс 10 до плюс 35<br>80 |

1.2.4 Время готовности ЭХГ к работе не более 3 мин.

1.2.5 Цикл нормального режима работы ЭХГ при максимальной мощности на выходе должен быть установлен на основании циклов включения и выключения:

– работа – не более 1 мин;

– пауза (при непрерывной работе ЭХГ не менее 1 мин) – не менее 1 мин.

1.2.6 Время работы ЭХГ с активным выходом при выходной мощности ниже 200 Вт не более 1 мин.

1.2.7 ЭХГ имеет возможность работать в следующих режимах:

– чистое резание (монополярный выход 1 и 2);

– смешанное резание 1 (монополярный выход 1 и 2);

– смешанное резание 2 (монополярный выход 1 и 2);

– смешанное резание 3 (монополярный выход 1 и 2) ;

– быстрая коагуляция (монополярный выход 1 и 2);

– форсированная (принудительная) коагуляция (монополярный выход 1 и 2);

– поверхностная коагуляция (монополярный выход 1 и 2);

– щадящая коагуляция (монополярный выход 1 и 2);

– биполярная коагуляция (биполярный выход);

– автоматическая биполярная коагуляция (биполярный выход);

– заваривание сосудов 1 (биполярный выход);

– заваривание сосудов 2 (биполярный выход).

Параметры работы ЭХГ в каждом режиме отображаются на встроенных индикаторах и жидкокристаллическом дисплее.

Технические параметры режимов работы ЭХГ приведены в таблице 2.

| Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл. |
|---|---|---|---|---|
| | | 443.8 | | 443.9 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 2 – Технические параметры режимов работы**

| Режим работы | Максимальная амплитуда напряжения на выходе, В, не более | Максимальная мощность на выходе, Вт | Крест-фактор при максимальной мощности | Нагрузка при максимальной мощности на выходе, Ом |
|---|---|---|---|---|
| Чистое резание | 650 | 360±54,0 | 1,5±0,3 | 350±3,5 |
| Смешанное резание 1 | 1400 | 330±49,5 | 2±0,3 | 450±4,5 |
| Смешанное резание 2 | 1550 | 300±45,0 | 2,5±0,3 | 500±5,0 |
| Смешанное резание 3 | 1900 | 270±40,5 | 2,8±0,5 | 500±5,0 |
| Быстрая коагуляция | 1725 | 200±30,0 | 3,3±0,5 | 500±5,0 |
| Форсированная (принудительная) коагуляция | 1900 | 140±21,0 | 4,5±0,5 | 500±5,0 |
| Поверхностная коагуляция | 2250 | 120±18,0 | от 5,5 до 7,5 | 700±7,0 |
| Щадящая коагуляция | 300 | 100±20,0 | 1,5±0,3 | 150±1,5 |
| Биполярная коагуляция | 275 | 80±16,0 | 1,5±0,3 | 50±0,5 |
| Автоматическая биполярная коагуляция | 275 | 50±10,0 | 1,5±0,3 | 50±0,5 |
| Заваривание сосудов 1 | 275 | 160±24 | 1,5±0,3 | 50±0,5 |
| Заваривание сосудов 2 | 200 | 80±16 | 1,5±0,3 | 50±0,5 |

## 1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект ЭХГ, инструменты и принадлежности приведены в таблицах 3 и 4.

**Таблица 3 – Комплект ЭХГ**

| Наименование | Количество, шт. |
|---|---|
| Генератор электрохирургический «ЭХГ ИНТЕГРАЛ» ФКСН. 941611.001 | 1 |
| Переключатель ножной (педаль) компании Kavandish System | 1 |
| Кабель питания 230 В | 1 |
| Руководство по эксплуатации ФКСН. 941611.001 РЭ | 1 |
| Формуляр ФКСН. 941611.001 ФО | 1 |
| Ведомость эксплуатационных документов ФКСН. 941611.001 ВЭ | 1 |
| Упаковка | 1 |
| Упаковка для принадлежностей | 1 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

9 Зам.

**Таблица 4 –Инструменты и принадлежности**

| Наименование инструмента и принадлежностей | Примечание, дополнительная информация |
|---|---|
| 1 | 2 |
| Принадлежности и инструменты, к. «Covidien LLC» (США) | |
| Инструмент лапароскопический для заваривания тканей LigaSure Atlas (10 мм – длина 37 см) | Одноразовый (LS1037), с собственным кабелем для подключения к ЭХГ |
| Инструмент для открытой хирургии для заваривания тканей LigaSure Atlas (10 мм – длина 20 см) | Одноразовый (LS1020), с собственным кабелем для подключения к ЭХГ |
| Инструмент для открытой хирургии для заваривания тканей, с изогнутыми браншами LigaSure | Многоразовый (LS3110, LS3090, LS2070, LS2110), для использования требуется специальный электрод с кабелем |
| Электрод к инструменту LigaSure для заваривания тканей, с изогнутыми браншами | Одноразовые (LS3112, LS3092, LS2071, LS2111) |
| Инструмент лапароскопический лигирующий/рассекающий с браншами в форме дельфиний нос LigaSure (5 мм – длина 37 см) | Одноразовый (LS1500), с собственным кабелем для подключения к ЭХГ |
| Инструмент для открытой хирургии лигирующий/рассекающий с браншами в форме дельфиний нос LigaSure (5 мм – длина 20 см) | Одноразовый (LS1520), с собственным кабелем для подключения к ЭХГ |
| Очиститель электродов | 100 шт. |
| Принадлежности и инструменты, к. «EMED SP. ZO. O. SP. K.» (Польша) | |
| Кабели для нейтральных электродов | |
| Кабель для нейтрального силиконового электрода 193-008, 193-016, длина 3 м, ERBE разъем | 101-002 |
| Кабель для нейтрального силиконового электрода 193-008, 193-016, длина 5 м, ERBE разъем | 101-003 |
| Кабель для одноразовых нейтральных электродов, 3 м, разъем 6,3 мм стандарта EU | 294-030 |
| Кабель для одноразовых нейтральных электродов, 5 м, разъем 6,3 мм стандарта EU | 294-050 |
| Кабель для многоразовых силиконовых нейтральных электродов, длина 3 м, разъем 6,3 мм, стандарта EU | 295-030 |
| Кабель для многоразовых силиконовых нейтральных электродов, длина 5 м, разъем 6,3 мм, стандарта EU | 295-050 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Держатели электродов | |
| Держатель электродов 4 мм, большой, 2-х кнопочный, 3-штыревой разъем | 322-145 |
| Держатель электродов 4 мм, большой, 2-х кнопочный MARTIN-разъем | 227-145 |
| Держатель электродов 4 мм, малый, 2-х кнопочный, 3-штыревой разъем | 215-230 (кабель 3 м), 215-250 (кабель 5 м) |
| Держатель электродов 4 мм, малый, бескнопочный, 3-штыревой разъем | 323-130 |
| Держатель электродов 2,4 мм, большой, 2-х кнопочный, 3-штыревой разъем | 327-145 |
| Держатель электродов 2,4 мм, большой, 2-х кнопочный, MARTIN-разъем | 228-145 |
| Держатель электродов 2,4 мм, малый, 2-х кнопочный, 3-штыревой разъем | 218-230 (кабель 3 м), 218-250 (кабель 5 м) |
| Держатель электродов 1,6 мм, малый, бескнопочный, 3-штыревой разъем | 328-030 |
| Держатель электродов с электродом ножом, одноразовый, двухкнопочный, кабель 3 м, 3-штыревой разъем, стерильный, 10 шт. | 847-030 |
| Держатель электродов с электродом иглой, одноразовый, двухкнопочный, кабель 3 м, 3-штыревой разъем, стерильный, 10 шт. | 847-031 |
| Держатель электродов с электродом ножом в чехле с очистителем электрода, одноразовый, двухкнопочный, кабель 3,2 м, 3-штыревой разъем, стерильный, 10 шт. | 847-032 |
| Кабели монополярные | |
| Кабель монополярный лапароскопический, длина 3 м, диаметр 4 мм, 3-штыревой разъем | 280-130 |
| Кабель монополярный эндоскопический, длина 3 м, диаметр 3 мм, 3-штыревой разъем | 281-130 |
| Кабель монополярный лапароскопический, длина 5 м, диаметр 4 мм, 3-штыревой разъем | 280-150 |
| Кабель монополярный лапароскопический, длина 3 м, диаметр 4 мм, штекер 8 мм стандарта США | 360-030 |
| Кабель монополярный эндоскопический, длина 3 м, разъем стандарта США, 8 мм | 161-030 |
| Кабель монополярный лапароскопический, длина 5 м, диаметр 4 мм, штекер 8 мм стандарта США | 360-050 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Кабели биполярные | |
| Кабель биполярный, длина 3 м, прямой, 2-штыревой разъем 29 мм | 351-031 |
| Кабель биполярный, длина 5 м, прямой, 2-штыревой разъем 29 мм | 351-051 |
| Кабель биполярный, длина 3 м, 2-штыревой разъем 29 мм, 2x2,6 мм для зажимов ThermoStapler® | 401-030 |
| Кабель биполярный, длина 5 м, 2-штыревой разъем 29 мм, 2x2,6 мм, для зажимов ThermoStapler® | 401-050 |
| Кабель биполярный, длина 3 м изогнутый, 2-штыревой разъем 29 мм | 351-131 |
| Кабель биполярный, длина 5 м изогнутый, 2-штыревой разъем 29 мм | 351-151 |
| Кабель биполярный, длина 4,5 м изогнутый, 2-штыревой разъем 29 мм, для пинцетов стандарта USA | 351-045 |
| Электроды нейтральные | |
| Электрод силиконовый нейтральный, многоразовый, для взрослых, 30x17 см, кабель 0,5 м ERBE-разъем | 193-008 |
| Электрод силиконовый нейтральный, многоразовый, для взрослых, 30x17см, кабель 0,5 м | 242-003 |
| Электрод силиконовый нейтральный, многоразовый, для взрослых, 30x17см, кабель 4 м, разъем 6,3 мм EU | 242-004 |
| Электрод EMED SAFE нейтральный одноразовый, гидрогелевый, двухсекционный, для взрослых и детей, 176x122 мм, 110 $см^2$, 10x5 шт. | 812-80H |
| Электрод EMED SAFE нейтральный одноразовый, гидрогелевый, двухсекционный, для детей, 181x76 мм, 37 $см^2$, 10x5 шт. | 812-83H |
| Электроды монополярные | |
| Электрод круглый монополярный, полый, 2,4 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-280 |
| Электрод круглый монополярный, плоский, 2,4 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-290 |
| Электрод круглый монополярный, щетка, 2,4 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-260 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-ланцет | |
| Электрод-ланцет прямой, овальной формы, 25х3,5 мм, установочный разъем 4 мм | 520-100 |
| Электрод-ланцет изогнутый, ромбоидальный, 19х1,8 мм, установочный разъем 4 мм | 520-200 |
| Электрод-ланцет тонкий, 25х1,8 мм, установочный разъем 4 мм | 520-400 |
| Электрод-ланцет угловой, установочный разъем 4 мм | 520-800 |
| Электрод-ланцет прямой, установочный разъем 4 мм | 520-900 |
| Электрод-ланцет прямой, ромбоидальный, 1х20 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-400 |
| Электрод-нож | |
| Электрод-нож прямой, 25х3,5 мм, установочный разъем 4 мм | 520-500 |
| Электрод-нож прямой 25 мм, установочный разъем 4 мм | 520-700 |
| Электрод-нож прямой, 2,4х10 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-200 |
| Электрод-нож угловой, 2,4х10 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-300 |
| Электрод-нож прямой, 25 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-260 |
| Электрод-нож прямой, 25х3,5 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-100 |
| Электрод-нож изогнутый на 45 град, 20 мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-050 |
| Электрод-нож прямой, 25 мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-100 |
| Электрод-нож одноразовый 4 мм, разъем 2,4 мм, 10 шт. | 840-450 |
| Электрод-нож одноразовый 4 мм, антипригарный, разъем 2,4 мм, 10 шт. | 840-451 |
| Электрод-нож монополярный, изогнутый на 45 град., 0,4х3 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-240 |
| Электрод-нож монополярный, изогнутый на 90 град., 1,5х3 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-250 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-шпатель | |
| Электрод-шпатель овальной формы, прямой 2х24 мм, установочный разъем 4 мм | 520-600 |
| Электрод-шпатель овальной формы, изогнутый 3х24 мм, установочный разъем 4 мм | 520-650 |
| Электрод-шпатель прямой, 3х24 мм, установочный разъем 4 мм | 522-700 |
| Электрод-шпатель прямой, 2х16 мм, длина 80 мм, установочный разъем 4 мм | 523-200 |
| Электрод-шпатель прямой, 2х16 мм, длина 40 мм, установочный разъем 4 мм | 523-210 |
| Электрод-шпатель овальной формы, прямой, 2х24 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-000 |
| Электрод-шпатель прямой, 2х16 мм, длина 40 мм, установочный разъем 1,6 мм | 542-200 |
| Электрод-шпатель прямой, 2х6 мм, длина 55 мм, установочный разъем 1,6 мм | 548-200 |
| Электрод-шпатель лапароскопический, диаметр 5 мм, длина 360 мм | 700-003 |
| Электрод-шпатель лапароскопический, диаметр 5 мм, длина 360 мм, с каналом отсоса | 710-003 |
| Электрод-игла | |
| Электрод-игла прямой, 0,5 мм, установочный разъем 4 мм | 521-010 |
| Электрод-игла прямой, 0,7 мм, установочный разъем 4 мм | 521-020 |
| Электрод-игла короткий, 0,5 мм, установочный разъем 4 мм | 521-110 |
| Электрод-игла короткий, 0,7 мм, установочный разъем 4 мм | 521-120 |
| Электрод-игла прямой, 0,8х29 мм, установочный разъем 4 мм | 521-600 |
| Электрод-игла вольфрамовый изолированный, прямой, 0,5х20 мм, установочный разъем 4 мм | 522-300 |
| Электрод-игла вольфрамовый изолированный, изогнутый, (0,5х20) мм, установочный разъем 4 мм | 522-400 |
| Электрод-игла вольфрамовый изолированный, прямой, (0,5х40) мм, установочный разъем 4 мм | 522-500 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-игла вольфрамовый изолированный, изогнутый, (0,5х40) мм, установочный разъем 4 мм | 522-600 |
| Электрод-игла вольфрамовый с керамической изоляцией, (0,5х5) мм, установочный разъем 4 мм | 521-180 |
| Электрод-игла вольфрамовый с керамической изоляцией, изогнутый, (0,5х5) мм, установочный разъем 4 мм | 528-770 |
| Электрод-игла вольфрамовый с керамической изоляцией, прямой, (0,5х4) мм, установочный разъем 4 мм | 528-780 |
| Электрод-игла прямой, (0,8х12) мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-130 |
| Электрод-игла угловой, (0,8х12) мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-160 |
| Электрод-игла угловой, изолированный, (1,8х1) мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 527-000 |
| Электрод-игла для микродиссекции, вольфрамовый, гибкий, (0,25 х4) мм, длина 45 мм, установочный разъем 4 мм | 528-650 |
| Электрод-игла для микродиссекции, вольфрамовый, изогнутый на 45 град., гибкий, (0,25х4) мм, длина 45 мм, установочный разъем 4 мм | 528-660 |
| Электрод-игла для микродиссекции, вольфрамовый, гибкий, (0,25х4) мм, длина 20 мм, установочный разъем 4 мм | 529-000 |
| Электрод-игла для микродиссекции, вольфрамовый, изогнутый на 45 град., гибкий, (0,25х4) мм, длина 20 мм, установочный разъем 4 мм | 529-050 |
| Электрод-игла прямой, 0,5 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-310 |
| Электрод-игла прямой, 0,7 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-320 |
| Электрод-игла вольфрамовый, прямой, изолированный, (0,5х20) мм, установочный разъем 2,4 мм | 532-300 |
| Электрод-игла вольфрамовый, изогнутый, изолированный, (0,5х20) мм, установочный разъем 2,4 мм | 532-400 |
| Электрод-игла прямой, (0,8х12) мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-210 |
| Электрод-игла прямой, 0,2 мм, установочный разъем 1,6 мм | 540-100 |
| Электрод-игла изогнутый на 45 град., 0,2 мм, установочный разъем 1,6 мм | 540-200 |
| Электрод-игла изогнутый на 30 град., 1,7 мм, установочный разъем 1,6 мм | 541-600 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-игла лапароскопический, диаметр 5 мм, длина 360 мм | 700-006 |
| Электрод-игла лапароскопический, диаметр 5 мм, длина 360 мм, с каналом отсоса, установочный разъем 4 мм | 710-006 |
| Электрод-игла одноразовый, 4 мм, разъем 2,4 мм, 10 шт. | 840-460 |
| Электрод-игла одноразовый, 4 мм, антипригарный, разъем 2,4 мм, 10 шт. | 840-461 |
| Электрод-игла монополярный, изогнутый на 90 град., 0,6х1,5 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-210 |
| Электрод-игла монополярный, изогнутый на 90 град., 0,6х4 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-220 |
| Электрод-игла биполярный, изогнутый на 90 град., 0,6х1,5 мм, длина 115 мм | 587-010 |
| Электрод-игла биполярный, изогнутый на 90 град., 0,6х4 мм, длина 115 мм | 587-020 |
| Электрод-игла биполярный, изогнутый на 90 град., 0,6х1,5 мм, длина 170 мм | 587-030 |
| Электрод-игла биполярный, изогнутый на 90 град., 0,6х4 мм, длина 170 мм | 587-060 |
| Электрод-кнопка биполярный, изогнутый на 90 град., 1,5х4 мм, длина 115 мм | 587-040 |
| Электроды для вапоризации | |
| Электрод для вапоризации биполярный, Фазер, выпуклый, изогнутый на 70 град., шар 2,4 мм, длина 115 мм | 587-110 |
| Электрод для вапоризации биполярный, Фазер, выпуклый, изогнутый на 70 град., шар 2,4 мм, длина 170 мм | 587-140 |
| Электрод для вапоризации биполярный, VAP, 3х4 мм, длина 115 мм | 587-160 |
| Электрод для вапоризации биполярный, VAP, 3х4 мм, длина 170 мм | 587-170 |
| Электрод для вапоризации биполярный, круглый, VAP, длина 170 мм | 587-920 |
| Электрод-петля | |
| Электрод-петля проволочный, 5 мм, установочный разъем 4 мм | 521-210 |
| Электрод-петля проволочный, 10 мм, установочный разъем 4 мм | 521-220 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-петля проволочный, 14 мм, установочный разъем 4 мм | 521-230 |
| Электрод-петля ленточный, 12 мм, установочный разъем 4 мм | 521-350 |
| Электрод-петля ленточный, 16 мм, установочный разъем 4 мм | 521-380 |
| Электрод-петля проволочный, 5 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 523-910 |
| Электрод-петля проволочный, 10 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 523-920 |
| Электрод-петля, 10х10 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 524-600 |
| Электрод-петля, 15х20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 525-000 |
| Электрод-петля, 20х20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 525-100 |
| Электрод-петля, 25х20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 525-200 |
| Электрод-петля, 10 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 525-800 |
| Электрод-петля, 15 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 525-900 |
| Электрод-петля, 20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 526-000 |
| Электрод-петля, 25 мм, длина 120 мм, установочный разъем 4 мм | 526-100 |
| Электрод-петля проволочный, 5 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-610 |
| Электрод-петля проволочный, 10 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-620 |
| Электрод-петля проволочный, 14 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-630 |
| Электрод-петля ленточный, 12 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-720 |
| Электрод-петля, 10х10 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-460 |
| Электрод-петля, 20х15 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 535-000 |
| Электрод-петля, 20х20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 535-100 |
| Электрод-петля, 25х20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 535-200 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Изм. Лист № докум. Подп. Дата
9 Зам.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-петля, 10 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 535-800 |
| Электрод-петля, 15 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 535-900 |
| Электрод-петля, 20 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 536-000 |
| Электрод-петля, 25 мм, длина 120 мм, установочный разъем 2,4 мм | 536-100 |
| Электрод-петля, 3 мм, установочный разъем 1,6 мм | 540-400 |
| Электрод-петля, 5 мм, установочный разъем 1,6 мм | 540-500 |
| Электрод-петля, 8 мм, установочный разъем 1,6 мм | 540-600 |
| Электрод-петля «Кобра» биполярный, длина 170 мм | 587-011 |
| Электрод-петля «Кобра» биполярный, длина 115 мм | 587-090 |
| Электрод-шар | |
| Электрод-шар прямой, 2 мм, установочный разъем 4 мм | 521-410 |
| Электрод-шар прямой, 4 мм, установочный разъем 4 мм | 521-420 |
| Электрод-шар прямой, 6 мм, установочный разъем 4 мм | 521-430 |
| Электрод-шар изогнутый, 2 мм, установочный разъем 4 мм | 521-480 |
| Электрод-шар изогнутый, 4 мм, установочный разъем 4 мм | 521-490 |
| Электрод шар прямой, 2 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-010 |
| Электрод шар прямой, 4 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-020 |
| Электрод шар прямой, 6 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-030 |
| Электрод шар угловой, 4 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-050 |
| Электрод шар угловой, 6 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 524-070 |
| Электрод-шар угловой, изолированный, 2 мм, длина 100 мм, установочный разъем 4 мм | 527-100 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод-шар прямой, 2 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-510 |
| Электрод-шар прямой, 4 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-520 |
| Электрод-шар прямой, 6 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-530 |
| Электрод-шар изогнутый, 2 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-580 |
| Электрод-шар изогнутый, 4 мм, установочный разъем 2,4 мм | 530-590 |
| Электрод-шар прямой, 2 мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-410 |
| Электрод-шар прямой, 4 мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-420 |
| Электрод-шар изогнутый, 6 мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-430 |
| Электрод-шар изогнутый, 4 мм, длина 100 мм, установочный разъем 2,4 мм | 534-450 |
| Электрод-шар изогнутый, 1,7 мм, установочный разъем 1,6 мм | 541-700 |
| Электрод-шар прямой, 1,7 мм, установочный разъем 1,6 мм | 541-710 |
| Электрод-шар изогнутый, 3 мм, установочный разъем 1,6 мм | 541-800 |
| Электрод-шар прямой, 3 мм, установочный разъем 1,6 мм | 541-810 |
| Электрод-шар лапароскопический, диаметр 5 мм, длина 340 мм | 700-001 |
| Электрод-шар одноразовый, 4 мм, разъем 2,4 мм, 10 шт. | 840-440 |
| Электрод-шар одноразовый, 4 мм, антипригарный, разъем 2,4 мм, 10 шт. | 840-441 |
| Электрод-шар биполярный, 2,4 мм, длина 115 мм | 587-070 |
| Электрод-шар монополярный, прямой, диаметр 3 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 580-270 |
| Электроды для конизации и коагуляции | |
| Электрод для конизации, 15х25 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 526-200 |
| Электрод для конизации, 20х25 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 526-300 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Электрод для конизации, 10х25 мм, длина 115 мм, установочный разъем 4 мм | 526-400 |
| Электрод для конизации, 15х25 мм, длина 115 мм, установочный разъем 2,4 мм | 536-200 |
| Электрод для конизации, 20х25 мм, длина 115 мм, установочный разъем 2,4 мм | 536-300 |
| Электрод для конизации, 10х25 мм, длина 115 мм, установочный разъем 2,4 мм | 536-400 |
| Электрод для коагуляции, прямой, установочный разъем 1,6 мм | 541-900 |
| Электрод-крючок | |
| Электрод-крючок лапароскопический, широкий, диаметр 5 мм, длина 360 мм | 700-004 |
| Электрод-крючок лапароскопический, тонкий, диаметр 5 мм, длина 360 мм | 700-005 |
| Электрод-крючок лапароскопический, широкий, диаметр 5 мм, длина 360 мм, с каналом отсоса | 710-004 |
| Электрод-крючок лапароскопический L-образный, диаметр 5 мм, длина 360 мм, с каналом отсоса | 710-005 |
| Пинцеты биполярные | |
| Пинцет изогнутый, 1 мм, длина 195 мм | 605-001 |
| Пинцет байонетный, 1 мм, длина 195 мм | 605-002 |
| Пинцет изогнутый, 2 мм, длина 195 мм | 605-007 |
| Пинцет байонетный, игла, длина 195 мм | 605-008 |
| Пинцет прямой, игла, длина 160 мм | 605-011 |
| Пинцет изогнутый, 0,5 мм, длина 160 мм | 605-013 |
| Пинцет изогнутый, 1 мм, длина 160 мм | 605-014 |
| Пинцет прямой, 1 мм, длина 110 мм | 605-016 |
| Пинцет байонетный, 0,5 мм, длина 160 мм | 605-017 |
| Пинцет байонетный, 1 мм, длина 160 мм | 605-018 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Пинцет прямой, игла, длина 110 мм | 605-019 |
| Пинцет прямой, 0,5 мм, длина 110 мм | 605-020 |
| Пинцет изогнутый, 0,5 мм, длина 110 мм | 605-021 |
| Пинцет прямой, 2 мм, длина 110 мм | 605-022 |
| Пинцет изогнутый, игла, длина 110 мм | 605-023 |
| Пинцет изогнутый, 1 мм, длина 220 мм | 605-024 |
| Пинцет байонетный, изогнутый вверх, 1 мм, длина 195 мм | 605-026 |
| Пинцет прямой, 2 мм, длина 160 мм | 605-027 |
| Пинцет прямой, 2 мм, длина 195 мм | 605-029 |
| Пинцет прямой, 2 мм, длина 220 мм | 605-030 |
| Пинцет байонетный, 0,5 мм, длина 220 мм | 605-031 |
| Пинцет байонетный, игла, длина 160 мм | 605-033 |
| Пинцет байонетный, 2 мм, длина 195 мм | 605-034 |
| Пинцет изогнутый, игла, длина 160 мм | 605-036 |
| Пинцет прямой, 1 мм, длина 160 мм | 605-039 |
| Пинцет прямой, 1 мм, длина 195 мм | 605-040 |
| Пинцет прямой, 1 мм, длина 220 мм | 605-041 |
| Пинцет байонетный, игла, длина 220 мм | 605-045 |
| Пинцет прямой, 2 мм, профилированный, длина 195 мм | 605-057 |
| Пинцет изогнутый, 2 мм, профилированный, длина 195 мм | 605-058 |
| Пинцет байонетный, 2 мм, профилированный, длина 195 мм | 605-059 |
| Пинцет байонетный, изогнутый вверх, 1 мм, длина 220 мм | 605-063 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Пинцет байонетный, изогнутый, 1 мм, длина 195 мм | 605-065 |
| Пинцет прямой, 2 мм, длина 300 мм | 605-070 |
| Инструмент биполярный | |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, изогнутый, зазубренный, длина 23 см | 801-023 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, изогнутый, гладкий, длина 23 см | 801-123 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, изогнутый, гладкий, длина 16 см | 801-116 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, изогнутый, гладкий, длина 18 см | 801-118 |
| Зажим ThermoStapler ®для кровеносных сосудов биполярный, изогнутый, гладкий, длина 28 см | 801-128 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, прямой, гладкий, длина 16 см | 801-216 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, прямой, гладкий, длина 18 см | 801-218 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, прямой, гладкий, длина 23 см | 801-223 |
| Зажим ThermoStapler® для кровеносных сосудов биполярный, прямой, гладкий, длина 28 см | 801-228 |
| Инструменты биполярные | |
| Рукоятка многоразовая для биполярного лапароскопического инструмента | 824-101 |
| Ствол внешний, диаметр 5 мм, длина 100 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-110 |
| Ствол внешний, диаметр 5 мм, длина 340 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-134 |
| Вставки для инструмента биполярного лапароскопического | |
| Вставка-зажим окончатый, длина 340 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-010 |
| Вставка-зажим тонкий изогнутый, длина 340 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-011 |
| Вставка-микрозажим окончатый, длина 340 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-014 |
| Вставка-щипцы окончатые изогнутые, длина 340 мм многоразовые, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-015 |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дл | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Продолжение таблицы 4**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Вставка-ножницы изогнутые, длина 340 мм, многоразовые, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-018 |
| Вставка-диссектор Maryland, длина 340 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-019 |
| Вставка-щипцы для захвата, большие бранши, длина 340 мм, многоразовые, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-030 |
| Вставка-диссектор Maryland, широкие бранши, длина 340 мм, многоразовый, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-031 |
| Вставка-зажим окончатый, длина 100 мм, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-501 |
| Вставка-диссектор Maryland, длина 100 мм, для инструмента биполярного лапароскопического | 824-519 |
| Очиститель электродов, 100 шт. | F7520 |
| Щетка для чистки электродов многоразовая | 088-520 |
| Лента резиновая для крепления нейтрального электрода с 2-мя кнопками для фиксации, длина 150 см | 194-150 |
| Иглы медицинские, ООО МедЭкс-Лаб, Республика Беларусь | |
| Игла абляционная биполярная одноразовая стерильная «Thyrablator» ТУ BY 191640681.001-2019, исполнение – 01 | - |
| Игла абляционная биполярная одноразовая стерильная «Thyrablator» ТУ BY 191640681.001-2019, исполнение – 02 | - |
| Мебель медицинская, ЗАО «СТРУМ», Республика Беларусь | |
| Стойка для аппаратуры СА.01 ТУ BY 600182902.004-2017 | - |
| Принадлежности НПО «НИКОР», Россия | |
| Тележка для передвижения аппаратов ТА 100 | - |
| Контейнер для стерилизации электродов | - |

Примечания
1 Комплект поставки (конкретные инструменты, принадлежности и их количество) формируется по требованию заказчика, что должно быть оговорено в договоре на поставку.
2 При выборе инструмента и принадлежностей по каталожному номеру, рекомендуется проверять их на соответствие описанию и характеристикам по каталогам производителей инструмента и принадлежностей.



Формат А4

## 1.4 Устройство и работа

1.4.1 ЭХГ имеет блочно-функциональную конструкцию и состоит из следующих функциональных блоков:

– платы питания;

– платы материнской с блоком ВЧ - генераторов;

– платы управления;

– платы интерфейса;

– передней панели;

– задней панели.

Внешний вид ЭХГ, с подключенным инструментом, показан на рисунке 2.

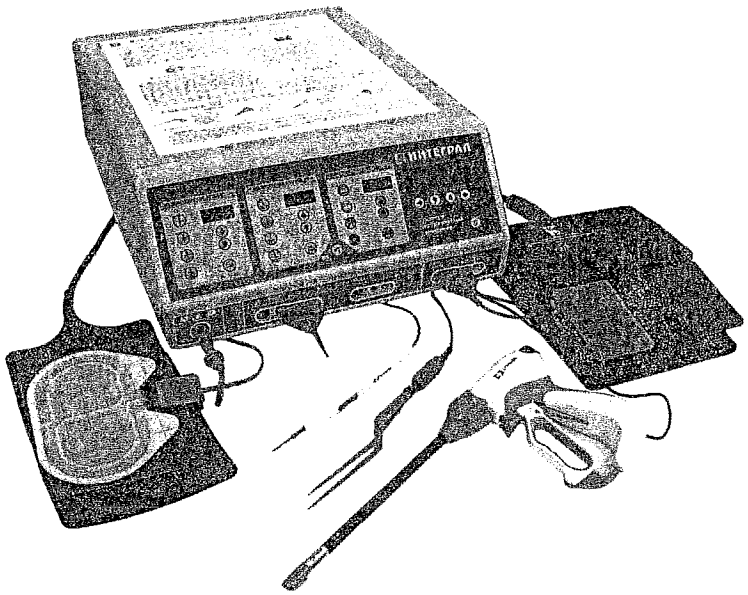


**Рисунок 2 – Внешний вид ЭХГ**

1.4.2 Плата питания является источником питания низковольтной аппаратуры, сигнальной управляющей электронной части. Выходные напряжения: плюс 5 В, плюс 12 В, минус 12 В.

1.4.3 Плата передней панели – основной центр обработки информации, управления, диагностики и вывода информации пользователю. Плата имеет каналы ввода/вывода информации, подключается клавиатура, семисегментные индикаторы, ЖК-индикатор, светодиоды. На плате содержится канал аналого-цифрового преобразователя, два канала цифро-аналогового



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

преобразования, память EEPROM, микросхемы цифровой логики, стабилизатор питания микроконтроллера, динамик, драйвер для работы с динамиком.

1.4.4 Плата материнская представляет собой аппаратную основу электрохирургического генератора. Плата содержит силовые элементы для получения, преобразования и управления высоковольтным напряжением, образуя монополярный и биполярный ВЧ-генераторы, вырабатывает сигналы с параметрами, необходимыми для выполнения выбранного режима работы.

1.4.5 Плата управления предназначена для управления работой платы материнской. Здесь построены управляемые специальные генераторы сигналов. Работой платы управляет микроконтроллер платы панели и непосредственно некоторые сигналы обратной связи с платы материнской, а сама плата реализована без использования микроконтроллера, на стандартных микросхемах цифровой и аналоговой электроники.

1.4.6 Плата интерфейса является промежуточным звеном между выходом аппарата и высоковольтным генератором. К этой плате подключаются принадлежности для работы с электрохирургическим генератором через разъемы на передней панели. На плате реализован мониторинг нейтрального электрода, цепь контроля сопротивления ткани на биполярном выходе, детекторы включения пальцевых переключателей на инструментах монополярных выходов, детектор нажатия педалей. Плата предназначена для сбора сигналов активации и диагностической информации от объекта применения аппарата.

1.4.7 Плата клавиатуры и плата светодиодных индикаторов, входящих в переднюю панель, обеспечивают управление работой ЭХГ, индикацию активации выходов, индикацию подключенных принадлежностей, состояние и тип нейтрального электрода.

1.4.8 Операции с ЭХГ выполняются при помощи кнопок управления, расположенных на передней панели. Расположение кнопок управления изображено на рисунке 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

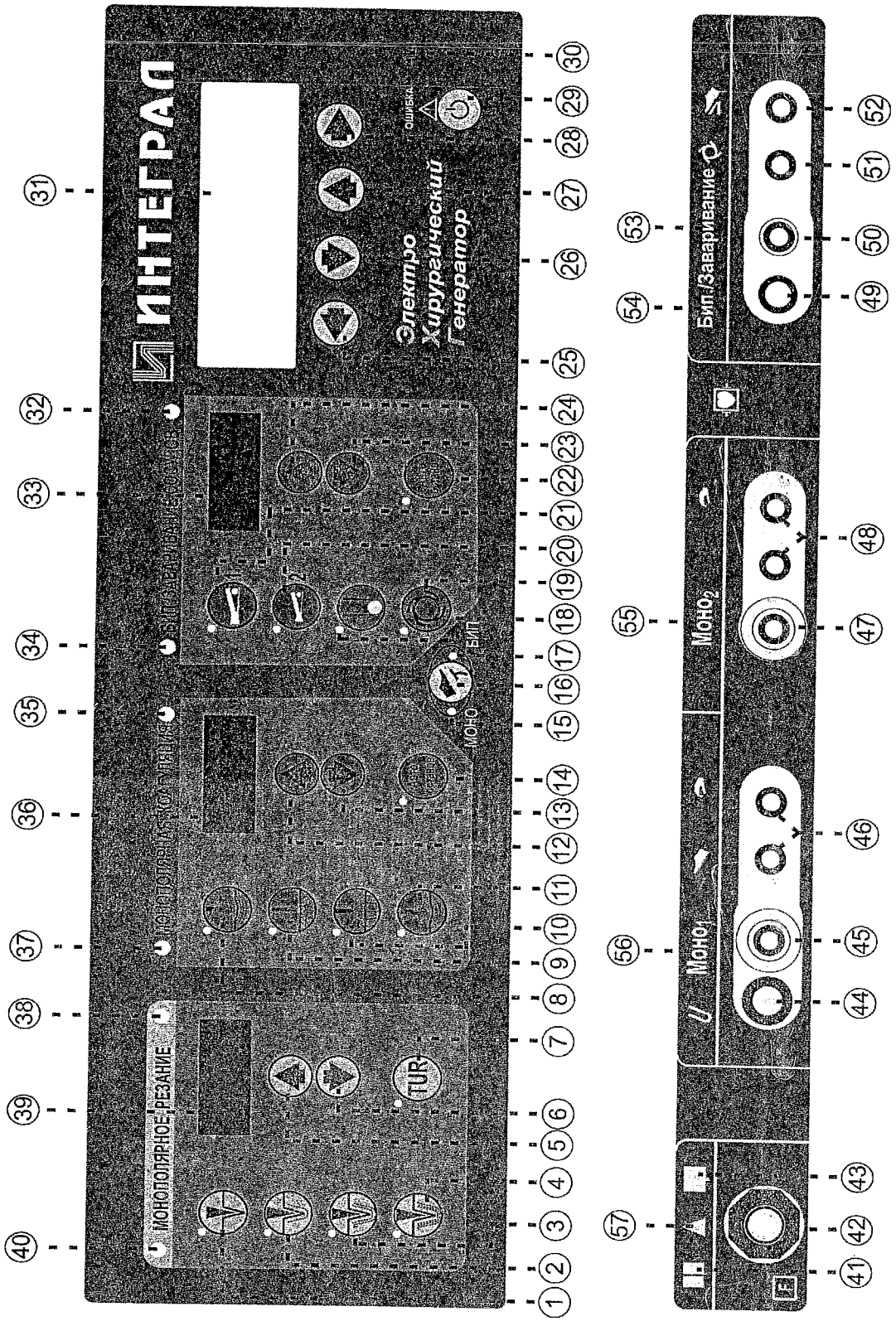



**Рисунок 3 – Расположение кнопок управления на передней панели**

Инв.№ подл. 443.9 | Подп. и дата | Взам. инв. № 443.8 | Инв. № дубл. | Подп. и дата



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке 3 кнопки обозначены цифрами и имеют следующее назначение:

1 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима чистого резания;

2 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима смешанного резания 1;

3 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима смешанного резания 2;

4 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима смешанного резания 3;

5 – кнопка для увеличения выходной мощности на монополярном выходе 1, 2 в режимах резания;

6 – кнопка для уменьшения выходной мощности на монополярном выходе 1, 2 в режимах резания.

Примечание – При одновременном нажатии кнопок 5 и 6 или удерживании их пальцем, появляются изменения на цифровом дисплее 39. Эти изменения применяются в форме отдельных шагов для выполнения более точного выбора уровней мощности. Для уровней от 1 до 50 уровень мощности будет изменяться по одному шагу, от 50 до 102 уровня –по два шага, от 105 до 200 уровня –по пять шагов и с 200 до максимального уровня –по 10 шагов. Выбранный уровень пропорционален мощности на выходе. Уровень мощности можно выбрать в диапазоне от уровня 1 до номинальной мощности в каждом монополярном режиме;

7 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима TUR, который предназначен для операций в жидкой среде, например, операций на мочевом пузыре и простате;

8 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима быстрой коагуляции. Данный режим подходит для быстрой коагуляции тканей с помощью использования электродов большого диаметра;

9 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима форсированной коагуляции. Данный режим подходит для глубокой коагуляции тканей с помощью использования электродов небольшого диаметра;

10 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима поверхностной коагуляции или фульгурации. Данный режим следует использовать для снижения эффекта рассечения или разрыва тканей;

11 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима щадящей коагуляции, который предназначен для мягкой коагуляции без обугливания тканей и прилипания тканей к электроду;

12 – кнопка для увеличения выходной мощности на монополярном выходе в режимах коагуляции;

13 – кнопка для уменьшения выходной мощности на монополярном выходе в режимах коагуляции.

Примечание – При одновременном нажатии кнопок 12 и 13 или удерживании их пальцем, появляются изменения на цифровом дисплее 36. Эти изменения достигаются в форме отдельных



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

шагов с целью выполнения более точного выбора уровней мощности. Для уровней от 1 до 50 уровень мощности будет изменяться по одному шагу, от 50 до 102 уровня – по два шага, от 105 до 200 уровня – по пять шагов и с 200 до максимального уровня – по 10 шагов. Следует заметить, что выбранный уровень пропорционален мощности на выходе. Уровень мощности можно выбрать в диапазоне от уровня 1 до номинальной мощности в каждом монополярном режиме.

При нажатии кнопки и удерживании ее в данном режиме непрерывно в течение более 1 с увеличится скорость изменения уровня для упрощения регулирования;

14 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима автоматического выключения для режима монополярной щадящей коагуляции.

Примечание – ЭХГ анализирует изменения электрического сопротивления тканей, подвергающихся коагуляции. Когда ткани достигают оптимальной стадии коагуляции (до появления обугливания и ссыхания тканей), выход автоматически отключится и прозвучит соответствующий звуковой сигнал. Данный режим может быть выбран только в режиме щадящей коагуляции, и если Вы нажмете данную кнопку, находясь в других режимах, реакции не будет;

15 – индикаторная лампа выбора активации от ножного переключателя (педали) монополярных выходов (режимов);

16 – кнопка для переключения ножного переключателя (педали) на биполярный или монополярный режим. Одинарное нажатие кнопки 16 изменяет состояние индикаторных ламп 15, 17. Нажатие педали в монополярном режиме включает монополярный выход. Это не влияет на биполярный выход. При нажатии педали в биполярном режиме - ситуация совершенно обратная;

17 – индикаторная лампа выбора активации от ножного переключателя (педали) биполярных выходов (режимов);

18 – индикаторная лампа выбора ручного режима биполярной коагуляции. Биполярный выход включается только при нажатии ножного переключателя;

19 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима автоматического включения с программируемой задержкой. При включенном монополярном выходе автоматическое включение биполярного выхода невозможно;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима заваривания сосудов 2;

21 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима заваривания сосудов 1.

**ВНИМАНИЕ:** ПРАВИЛЬНЫЙ РЕЖИМ ЗАВАРИВАНИЯ СОСУДОВ ВЫБИРАЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ ПРАВИЛЬНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, В ИНОМ СЛУЧАЕ СШИВАНИЕ НЕ БУДЕТ ПРОЧНЫМ;

22 – кнопка и индикаторная лампа для выбора режима автоматической остановки подачи выходной мощности;

23 – кнопка для уменьшения выходной мощности на биполярном выходе.

Примечание – При одновременном нажатии кнопок 23 и 24 или удерживании их пальцем, появляются изменения на цифровом дисплее 33. Эти изменения достигаются в форме отдельных шагов с целью выполнения более точного выбора уровней мощности. Для уровней от 0,1 до 1,0 уровень мощности будет изменяться по 0,1 шага, от 1,0 до5,0 уровня – по 0,2 шага, от 5 до 10 уровня – по 0,5 шага, от 10 до 20 уровня –по одному шагу, от 20 до 100 уровня – по 2 шага. Выбранный уровень мощности пропорционален электрической мощности на выходе и может быть выбран в диапазоне от 0,1 Вт до номинальной мощности;

24 – кнопка для увеличения выходной мощности на биполярном выходе;

25 – кнопка выбора режима для возврата к предыдущей настройке жидкокристаллического дисплея;

26 – кнопка выбора режима передвижения по жидкокристаллическому дисплею сверху вниз для выбора нужных функций;

27 – кнопка выбора режима передвижения по жидкокристаллическому дисплею снизу вверх для выбора нужных функций;

28 – кнопка выбора и подтверждения продолжительности операции;

29 – кнопка установки ждущего режима оборудования. Для включения ждущего режима следует нажать и удерживать данную кнопку пальцем в течение 1-2 с. В этом режиме оборудование не будет выполнять никаких команд. При этом на дисплее появится сообщение, как показано на рисунке 4. При выходе из данного режима аппарат включается и выполняет команды. Для выхода из ждущего режима, вновь нажмите кнопку и удерживайте в течение 1-2 с (когда оборудование находится в ждущем режиме, все ранее сохраненные данные сохраняются в памяти ЭХГ, и как только аппарат выйдет из ждущего режима, все сохраненные данные отобразятся на дисплее. Однако, в случае перерыва в подаче питания все сохраненные данные будут потеряны);



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

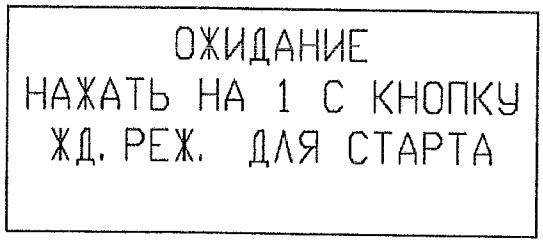



**Рисунок 4 – Ждущий режим**

30 – индикаторная лампа для сообщения об ошибке, возникшей в результате внутреннего повреждения, ошибки оператора или неправильном подключении электрода;

31 – жидкокристаллический дисплей, используемый для отображения и настройки режимов, памяти и сообщений;

32, 34 – индикаторная лампа для извещения о включении биполярного режима/заваривания сосудов;

33 – цифровой дисплей для отображения выходной мощности на биполярном выходе;

35, 37 – индикаторные лампы для извещения о включении генератора монополярной коагуляции;

36 – цифровой дисплей для отображения выходной мощности на монополярном выходе в режиме коагуляции;

38, 40 – индикаторные лампы для извещения о включении генератора монополярного резания;

39 – цифровой дисплей для отображения выходной мощности на монополярном выходе в режиме резания;

41 – индикаторная лампа для извещения о подключении двойного гибкого электрода пациента к аппарату и извещения о приемлемом качестве контакта электрода с пациентом;

42 – гнездо для подключения одинарного и двойного гибкого электрода пациента к аппарату;

43 – индикаторная лампа для извещения о подключении одинарного гибкого электрода пациента к аппарату;

44 – гнездо для подключения держателя монополярного электрода к ЭХГ. Данный разъем предназначен для такого оборудования, как аппараты для эндоскопии, лапароскопии или TUR совместимого со стандартным разъемом диаметром 8 мм;

**ВНИМАНИЕ:** ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАЗЪЕМА (44) В КАЧЕСТВЕ ВЫХОДА ВСЕ ВЫХОДНЫЕ ВЫВОДЫ МОНОПОЛЯРНОГО ВЫХОДА 1 ТАКЖЕ БУДУТ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, ПОЭТОМУ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ОПЕРАЦИИ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ДОСТАТОЧНЫЕ МЕРЫ ОСТОРОЖНОСТИ. КРОМЕ ТОГО, ПРИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВКЛЮЧЕНИИ МОНОПОЛЯРНОГО ВЫХОДА 1 ДЕРЖАТЕЛЬ МОНОПОЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОДА ТАКЖЕ НАХОДИТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И НЕ ПОДКЛЮЧАТЬ ДВА ДЕРЖАТЕЛЯ ЭЛЕКТРОДА К РАЗЪЕМАМ МОНОПОЛЯРНОГО ВЫХОДА 1 ОДНОВРЕМЕННО.

45 – гнездо для подключения держателя монополярного электрода (монополярный выход 1) типа «martin» к аппарату, а также разъем для подключения аппаратов для эндоскопии, лапароскопии или TUR, совместимых со стандартным разъемом диаметром 4 мм. ЭХГ будет включаться только с помощью ножного переключателя;

46 – дополнительные разъемы для подключения трехштырькового разъема держателя к монополярному выходу 1;

**ВНИМАНИЕ:** ВЫВОД (46) ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ С ТРЕХШТЫРЬКОВЫМ РАЗЪЕМОМ И РУЧНЫМ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕМ. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ С ОДНОШТЫРЬКОВЫМ РАЗЪЕМОМ К ДАННЫМ ВЫВОДАМ ПРИВЕДЕТ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ. ДЛЯ TUR, ЭНДОСКОПИИ ИЛИ ЛАПАРОСКОПИИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО РАЗЪЕМЫ 44, 45.

47 – гнездо для подключения монополярного разъема (монополярный выход 2) типа «martin» к ЭХГ.

Примечание – ЭХГ оборудован монополярным выходом 2 таким образом, что одновременно могут оперировать пациента два хирурга, используя два отдельных держателя электрода, например, во время проведения операции по трансплантации коронарной артерии использование двух отдельных держателей монополярных электродов неизбежно. Монополярный выход 2 включается только ручным переключателем и не включается ножным переключателем;

48 – дополнительные выводы для подключения трехштырькового разъема держателя к монополярному выходу 2;

49, 51, 52 – гнезда для подключения принадлежностей для биполярного режима и режима заваривания сосудов;

50 – гнездо для биполярных щипцов (стандарт компании «Martin» и «Berchtold»);

53 – индикаторная лампа для извещения о включении выхода для заваривания сосудов;

54 – индикаторная лампа для извещения о включении биполярного выхода;

55 – индикаторная лампа для извещения о включении выходной мощности на монополярном выходе 2;

56 – индикаторная лампа для извещения о включении выходной мощности на монополярном выходе 1;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

57 – предупредительный индикатор (относится к электроду пациента). Индикатор загорается при отключении электрода пациента от ЭХГ или возникновении проблемы на линии подключения электрода, которая вызывает сопротивление между двумя штырями более чем на 150 Ом.

1.4.9 Назначение и расположение разъемов на задней панели изображены на рисунке 4.

На рисунке 5 цифрами обозначены:

1 – переключатель питания;

2 – предупредительный знак «Разряд электростатического электричества»;

3 – знак «Регулирование»;

4 – регулятор громкости звукового сигнала (резистор переменный и ручка для радиоаппаратуры). Для увеличения громкости звукового сигнала вращать регулятор по часовой стрелке и наоборот. Регулятор влияет только на громкость сигнала во время включения генератора. Он не влияет на предупредительный сигнал нейтрального электрода;

5 – знак «Громкоговоритель»;

6 – розетка педального ножного переключателя (разъем машинный);

7 – предупредительный знак «Осторожно»;

8 – предупредительный знак «Излучение неионизирующее»;

9 – предупредительный знак «Опасное напряжение», указывающий на возможность поражения электротоком в результате прямого контакта со стальными деталями разъемов или внутренних цепей аппарата, потому что эти детали находятся под высоким напряжением;

10 – вилка приборная для подключения сетевого кабеля питания и предохранитель на входе на 5 А/250 В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

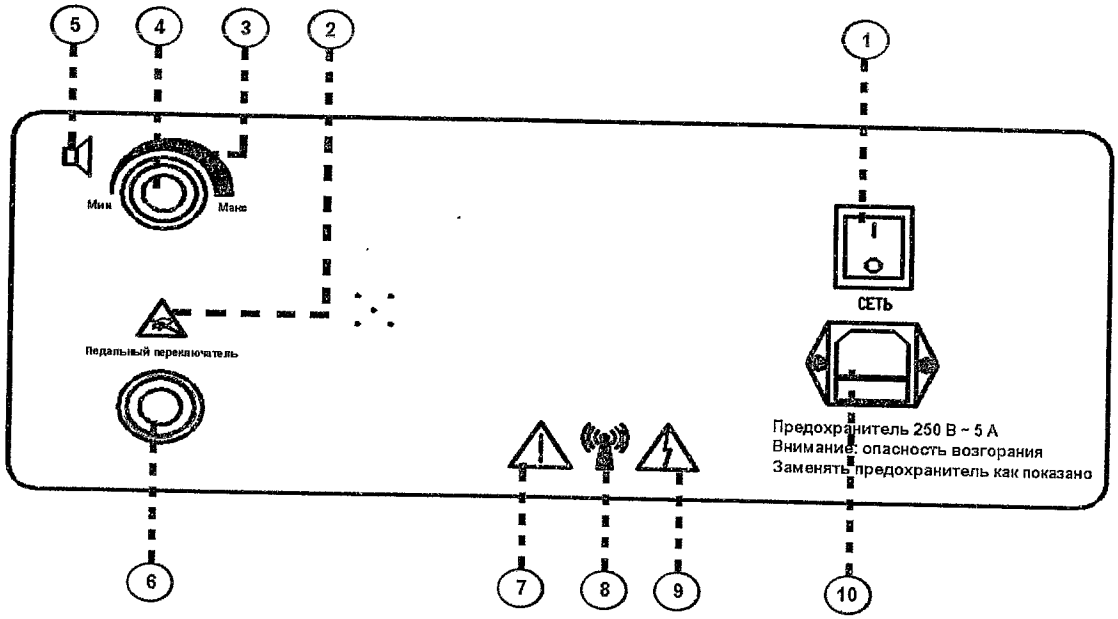



**Рисунок 5 – Задняя панель**

1.4.10 Разъяснение обозначений, нанесенных на передней и задней панелях, приведено в таблице А.1 (приложение А).

1.4.11 В основу работы ЭХГ положена способность при активации электрохирургических инструментов образования в тканях человеческого организма тепловой энергии, необходимой для выполнения резания, моно- и биполярной коагуляции тканей и заваривания сосудов.

1.4.12 При работе ЭХГ используются три вида электрохирургического воздействия на ткани: резание и два вида коагуляции – фульгурация и дисиккация. Для резания и коагуляции используются различные формы напряжения на выходе (крест-фактор). В режиме резания подается немодулированное (непрерывная форма волны) переменное синусоидальное напряжение (CF=3,5). В режиме коагуляции используется модулированное (импульсное) переменное напряжение с большим значением крест-фактора.

1.4.13 Для достижения одновременного резания и коагуляции используют смешанный режим. ЭХГ формирует выходное напряжение, форма которого характеризуется промежуточным значением крест-фактора между чистым резанием и коагуляцией.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.5.1 Перечень средств измерения, которые необходимы для контроля и настройки приведены в таблице 5.

**Таблица 5 – Средства измерения для контроля, настройки и ремонта ЭХГ**

| Наименование средства измерения | Назначение и используемые параметры |
|---|---|
| Вольтметр универсальный В7 – 77 | Проверка напряжений |
| Вольтметр универсальный В7 – 82 | Проверка напряжений |
| Анализатор ЭХГ SECULIFE ES XTRA | Проверка среднедействующей мощности |
| Анализатор ЭХГ ESA 620 | Измерение токов утечки, сопротивления заземления |
| Лабораторный автотрансформатор ЛАТР – 1 | Проверка тока потребления |
| Осциллограф TDS2024 | Контроль формы сигналов |
| Мегаомметр ЭСО210/2-Г | Измерение электрического сопротивления |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка ЭХГ выполнена на ярлыке, прикрепленном к корпусу, и содержит:

– товарный знак изготовителя;

– наименование ЭХГ;

– заводской номер ЭХГ по системе нумерации изготовителя;

– дату изготовления (год, месяц);

– обозначение технических условий;

– номинальное значение напряжения сети переменного тока;

– значение максимальной потребляемой мощности;

– класс безопасности от поражения электрическим токам по ГОСТ 30324.0-95;

– символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254-2015;

– символ рода тока по ГОСТ 30324.0-95;

– единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза;

– штриховой индентификационный код;

– надпись «Сделано в Беларуси».

1.5.4 Маркировка на ярлык должна быть нанесена типографским способом.

## 1.7 Упаковка

1.7.1 Для упаковывания ЭХГ, инструмента и принадлежностей применяют пакеты из пленки по ГОСТ 10354-82 и транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

1.7.2 Маркировка транспортной тары должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192-96 типографским способом и содержать:

– манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» (n=3), «Ограничение температуры» (от 0 °С до плюс 40 °С;

– наименование ЭХГ;

– товарный знак изготовителя.

1.7.3 Руководство по эксплуатации и формуляр должны быть упакованы в пакет, изготовленный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, и упакованы вместе с ЭХГ в ящик.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 ЭХГ используется в операционных и перевязочных стационарах и поликлиниках, где требуется выполнение традиционных открытых, эндохирургических и амбулаторных операций.

2.1.2 По степени защиты от поражения электрическим током ЭХГ соответствует классу 1 для типа защиты CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора в соответствии с ГОСТ 30324.0–95 и ГОСТ 30324.2-95.

ЭХГ прошел испытания на электробезопасность и соответствует ГОСТ 30324.0-95 и ГОСТ 30324.2-95.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ЭХГ В РЕЖИМАХ И УСЛОВИЯХ, НЕ ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

2.1.3 Перед началом эксплуатации ЭХГ просим Вас внимательно ознакомится с правилами техники безопасности и мерами предосторожности и настоятельно выполнять их, что гарантирует Вам успешную работу и безопасность пациентов, пройти соответствующий инструктаж.

2.1.4 Для обеспечения безопасной работы должны использоваться только принадлежности, поставляемые производителем.

2.1.5 Откройте ящик и осторожно извлеките ЭХГ. Сохраните упаковку для возможной транспортировки и хранения.

2.1.6 Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр ЭХГ:

– проверьте на отсутствие каких-либо механических повреждений на корпусе;

– проверьте наличие съемного кабеля питания и руководства по эксплуатации;

– тщательно проверьте все принадлежности, разъемы держателя монополярного электрода, нейтрального электрода, педального ножного переключателя и держателя биполярного электрода. Если они находятся в исправном состоянии, подключите их к ЭХГ;

– проверьте состояние кабелей инструмента, чистоту разъемов, сохранность пломб;

– проверьте наличие вставки плавкой на задней панели.

В случае хранения ЭХГ в условиях, отличающихся от рабочих, выдержите ЭХГ, не распаковывая, в нормальных климатических условиях в течение 6 ч.

2.1.7 Данный аппарат не предназначен для использования в местах, подверженных опасности воздействия взрывоопасных веществ и инфицированных жидкостей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.8 Не допускайте попадания жидкости в аппарат.

2.1.9 Поверхность инструмента следует чистить и дезинфицировать с помощью невоспламеняющихся веществ.

2.1.10 Аккуратно извлекайте и вставляйте вилочные контакты принадлежностей с целью продления их срока службы.

### 2.2 Подготовка изделия к использованию

**ВНИМАНИЕ:** ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ (230±23) В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ЧАСТОТОЙ 50 ГЦ.

**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «О» (ВЫКЛЮЧЕНО).

2.2.1 Подсоедините кабель питания к вилке приборной, которая находится на задней панели ЭХГ. Кабель питания подключите к розеткам с заземляющим проводом.

Затем включить переключатель питания (1) на задней панели.

Должна включиться передняя панель и начаться процесс выполнения самотестирования ЭХГ. На дисплее появится сообщение, как показано на рисунке 6.

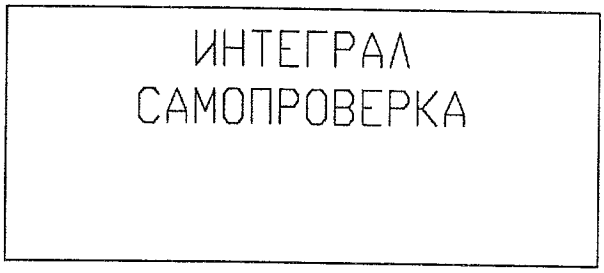



**Рисунок 6 – Выполнение самотестирования системы**

Процесс самопроверки включает в себя тест устройств индикации и запуск непрерывной системной диагностики. Тест устройств индикации проводится после включения аппарата и заключается в последовательном включении/выключении светодиодных индикаторов (сегментов). Системная диагностика заключается в анализе сигналов обратной связи функциональных узлов ЭХГ. Спустя некоторое время после запуска самотестирования должен отобразиться на дисплее ЭХГ отчет самопроверки (см. рисунок 7).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

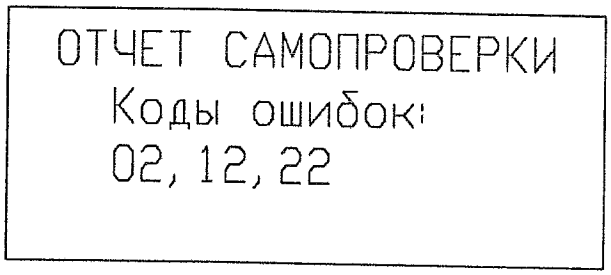



**Рисунок 7 – Выявленные ошибки самопроверки**

Таблица предупреждений, сохраненных под номерами кодов, приведена в таблице Б.1 (приложение Б).

Если в процессе самотестирования не было выявлено ошибок, то на жидкокристаллическом дисплее появится сообщение, как показано на рисунке 8.

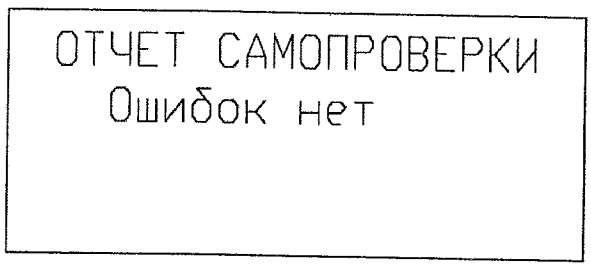



**Рисунок 8 – Сообщение об отсутствии ошибок**

Затем на жидкокристаллическом дисплее появится сообщение (см. рисунок 9).

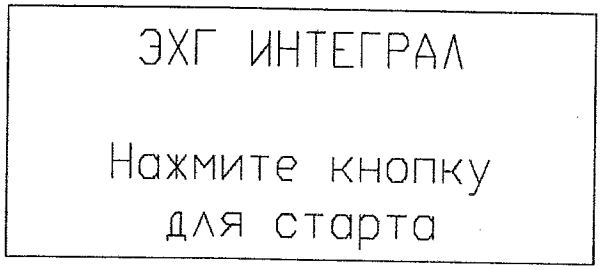



**Рисунок 9 – Меню старта**

Нажать любую кнопку на передней панели для установки готовности ЭХГ к работе.

Примечания

1 Если двойной гибкий нейтральный электрод не подключен к аппарату, будет постоянно мигать индикаторная лампа 57, и одновременно в течение нескольких секунд будет слышен предупредительный звуковой сигнал, затем звуковой сигнал выключится. На жидкокристаллическом дисплее появится, и будет мигать сообщение «ОШ: ОЭ» (см. рисунок 10).

Если двойной гибкий нейтральный электрод подключен к аппарату и имеет достаточную



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхность контакта с кожей пациента, звуковое предупреждение будет отсутствовать и на жидкокристаллическом дисплее не появится сообщение «ОШ: ОЭ», а также будет включена индикаторная лампа 41.

2 При подключении исправного одинарного гибкого нейтрального электрода к аппарату на жидкокристаллическом дисплее не появляются сообщения об ошибке подключения электрода и звуковые предупреждения, а также будет включена индикаторная лампа 43.

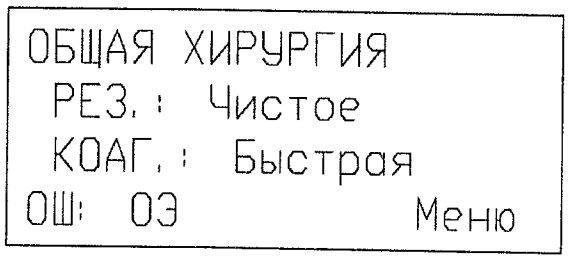



**Рисунок 10 – Сообщение об ошибке подключения электрода**

В таблице 6 приведены предупреждения об ошибках, которые сопровождаются фразами.

**Таблица 6 – Предупреждения об ошибках, которые сопровождаются фразами**

| Предупреждение | Содержание предупреждения | Реакция аппарата |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Ошиб: Контакт | Отсоединение электрода от ЭХГ, неисправность кабеля электрода или недостаточная поверхность контакта двойного гибкого электрода с кожей пациента во время команды включения монополярного режима | Отключение монополярных выходов |
| ОШ: ОЭ | Отсоединение электрода от аппарата, неисправность кабеля электрода или недостаточная поверхность контакта двойного гибкого электрода с кожей пациента во время готовности к включению без запроса о включении монополярного режима | Включаются предупредительные сигналы, активация монополярного выхода невозможна |
| АБ (ВА) | Выбор автоматического режима биполярной коагуляции | Предупредительные сигналы |
| Недопустимый запрос | Одновременное нажатие двух пальцевых переключателей держателей монополярных электродов или двух педалей ножного переключателя | Отключение выходов |
| ОШ: ПК | Существование предыдущей команды включения аппарата, в то время когда аппарат находится в ждущем режиме или в режиме самотестирования | Появляются предупредительные сигналы и ЭХГ не выполняет команду, которая была ранее отключена |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Продолжение таблицы 6**

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|
| Коаг. выполнена | Оптимальная точка коагуляции в режиме автоматического выключения монополярного и стандартного биполярного режима | Отключение выхода |
| Ошиб: Р = 0 | Не выбрана номинальная мощность заданного режима | Блокировка активации выхода |
| Ошиб: ПВ | Генератор включен более 30 с | Предупредительные сигналы |
| Ошиб: Прев.врем | Генератор включен непрерывно более 1 мин | Отключение выхода |
| Ошиб: Р > 200 | Генератор включен более 1 мин при мощности более 200 Вт и включен повторно после выключения менее чем на 1 мин | Отключение выхода |
| Ошиб: НП | Появление неисправности во внутреннем источнике электропитания аппарата | Отключение выхода и сохранение кода ошибки в памяти |
| Ошиб: НГ | Появление неисправности в ВЧ - генераторе материнской платы или уменьшение допустимого номинального выхода | Сохранение кода ошибки в памяти |
| Ошиб: УТ | Увеличение тока утечки выше допустимого уровня | Сохранение кода ошибки в памяти |

2.2.2 При первом включении ЭХГ следует провести проверку работы прибора, прежде чем использовать его в операционной. Включить ЭХГ и убедиться в следующем:

– отчет самопроверки не должен содержать ошибок;

– жидкокристаллический дисплей должен отображать выбранные режимы, как показано на рисунке 11.

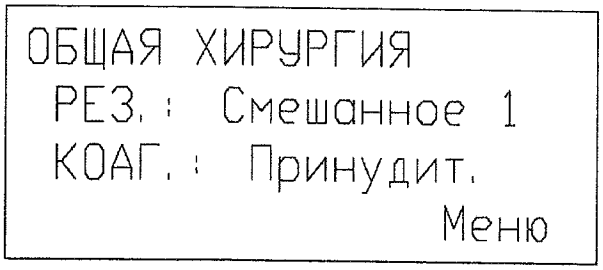



**Рисунок 11 – Окончательно выбранные режимы**

После установки готовности ЭХГ к работе, будут заданы настройки, сохраненные в памяти ЭХГ последний раз.

Всего имеется до 10 сохраняемых комбинаций/настроек в памяти ЭХГ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цифровые дисплеи 33, 36, 39 отобразят уровень мощности, ранее установленный в памяти.

Примечание – Появление на дисплее отображения ((----)) обозначает, что номинальная мощность на выходе не была выбрана.

Тщательно проверьте все принадлежности, разъемы держателя монополярного электрода, нейтрального электрода, ножного переключателя и держателя биполярного электрода. Если они находятся в исправном состоянии, подключите их к аппарату.

Для включения ЭХГ включить дисплеи 33, 36, 39 нажатием соответствующих им кнопок, затем установить педальный ножной переключатель в монополярный режим. Поместить кусок сырого мяса (или фрукт, кусок мыла или влажную ткань) на нейтральный электрод и нажать пальцевой переключатель, расположенный на держателе монополярного электрода, и затем поместить монополярный электрод на мясо.

При включении режима резания должны светиться индикаторные лампы 38 и 40 и должен быть слышен звук активации выхода ЭХГ. При включении режима коагуляции должны светиться индикаторные лампы 35, 37 и должен быть слышен низкий звук работы с низкой частотой. Описанная процедура повторится в точности при нажатии ножного переключателя и одновременно с этим на жидкокристаллическом дисплее появятся все данные, относящиеся к выбранному режиму, типу операции, способу включения ЭХГ и отчет об ошибках (если они выявлены). Нажать кнопки 5 и 6 режимов резания и кнопки 12 и 13 режимов коагуляции, с целью наблюдения за изменениями уровня мощности на цифровых дисплеях в каждом режиме. Также нажать ножной переключатель или пальцевой переключатель для активации выхода. Убедиться в наличии эффекта, при воздействии электрода активированного выхода, на сыром мясе в режимах резания и коагуляции.

Установить необходимый уровень мощности на цифровом дисплее 33 нажатием кнопок 23 и 24. Установить активацию ножного переключателя в биполярные режимы, используя кнопку 16. Поместить биполярный пинцет на сырое мясо и затем активировать выход нажатием ножного переключателя. Провести описанную процедуру для режима биполярной коагуляции. При каждой активации биполярного выхода должна светиться индикаторная лампа 54 режима биполярной коагуляции, а в режиме заваривания сосудов должна загораться индикаторная лампа 53, при этом должен быть слышен звук активации, относящийся к выбранному режиму.

Для установки ЭХГ в автоматический режим биполярной коагуляции нажать кнопку 19. Поместить бранши пинцета на сырое и влажное мясо. ЭХГ должен включиться автоматически и начать работать после времени задержки от 0 до 2,5 с (в зависимости от установки).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажать кнопку 18 для установки режима биполярной коагуляции. В таком положении ЭХГ не будет включаться автоматически после помещения браншей пинцета на сырое мясо.

Нажать кнопки 23 и 24 в режиме биполярной коагуляции для того, чтобы убедиться в изменении уровня выходной мощности на индикаторе 33. Поместить бранши пинцета на сырое мясо и активировать биполярный выход нажатием ножного переключателя для того, чтобы убедиться в наличии эффекта воздействия. Вы можете выбрать также режимы «Заваривание 1» и «Заваривание 2».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.3 Использование изделия

2.3.1 Назначение ЭХГ – предоставить врачу возможность выполнять оперативные вмешательства в режимах монополярной резки и коагуляции, биполярной коагуляции и заваривания сосудов при выполнении операций на системах и органах пациентов с хирургической, травматологической, урологической, онкологической, гинекологической, кардиохирургической, нейрохирургической и другой патологией.

2.3.2 Аппарат обеспечивает:

– непрерывный электронный контроль соединительного кабеля нейтрального электрода до- и во время активации выхода ЭХГ;

– непрерывный электронный контроль за качеством контакта кожи пациента с нейтральным электродом во время использования двойного гибкого электрода до- и во время активации выхода ЭХГ;

– активацию выхода кнопками на держателе монополярного электрода;

– вактивацию выхода двухпедальным ножным переключателем;

– звуковую и оптическую сигнализацию активного выхода;

– экстренное выключение аппарата, инициируемое врачом;

– выполнение самотестирования и самодиагностики при включении ЭХГ и информирование персонала в звуковой и световой формах о текущих режимах и значениях контролируемых параметров, индикацию кодов ошибок;

– автоматическое прекращение подачи выходной мощности при определении нарушений в работе аппарата. ЭХГ должен отображать на встроенном индикаторе код ошибки, текущее состояние и режим работы;

– ручную установку мощности на выходах;

– возможность подключения стандартных хирургических инструментов компаний «Covidien LLC» и «EMED SP. ZO. O. SP. K.»;

– ручное и автоматическое включение и выключение биполярного выхода;

– в монополярном режиме возможность одновременной работы двух хирургов использующих два отдельных держателя монополярных электродов (только в режиме поверхностной коагуляции);

– отображение уровня выходной мощности на цифровых индикаторах;

– подачу сигналов тревог звуковым, визуальным оповещением, текстовыми сообщениями;

– возможность стерилизации всех хирургических инструментов;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– постоянный контроль электрического сопротивления ткани и автоматическое изменение напряжения выходного сигнала таким для оптимизации эффекта и качества операций;

– использование дефибриллятора в процессе проведения операции не влияет на качество работы ЭХГ.

2.3.3 Настройка мощности на выходе

**ВНИМАНИЕ:** ВЫБОР МОЩНОСТИ ВЫШЕ НОМИНАЛЬНОГО ТРЕБУЕМОГО УРОВНЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВЫШЕНИЮ ВЕРОЯТНОСТИ ПОВРЕЖДЕНИЙ И К ПОБОЧНЫМ ЭФФЕКТАМ.

2.3.3.1 Настройка мощности на выходе для монополярного резания

Оптимальной является мощность на выходе, дающая лучший результат для требуемых действий резания.

Необходимо помнить и знать, что ЭХГ отображает на своем индикаторе уровень мощности, который совпадает со значением выходной мощности в ватах только при номинальном сопротивлении нагрузки (электрическое сопротивление ткани). В процессе воздействия ЭХГ биологические ткани высушиваются и увеличивается их сопротивление, при этом мощность на выходе не остается постоянной.

Уровень мощности на выходе зависит от следующих факторов:

– формы электрода;

– скорости движения руки хирурга;

– характера движения электрода на тканях;

– структуры ткани;

– формы напряжения, приложенного к электроду (выбранный режим).

Условия выбора оптимальной мощности на выходе:

– при использовании игольчатого или ланцетовидного электрода со слишком маленьким диаметром, которые применяются при гладком резании с минимальной коагуляцией прилегающих тканей, установить уровень мощности от 100 до 150 в режиме чистого резания;

– при использовании электрода с большим диаметром, шарикового электрода или электрода для рассечения установить уровень мощности от 150 до 200 в режиме чистого резания.

Установить уровень мощности для большей коагуляции прилежащих тканей следующим образом:

– в режиме смешанного резания 1 установить уровень мощности от 120 до 170;

– в режиме смешанного резания 2 установить уровень мощности от 100 до 150;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– в режиме смешанного резания 3 установить уровень мощности от 50 до 100.

При резании тканей с большим содержанием жировых клеток необходимо увеличивать уровень мощности на 20-50 единиц, так как в таких тканях увеличивается электрическое сопротивление.

Обязательно содержать электрод в чистоте, что необходимо при выполнении высокой равномерности резания и предотвращает увеличение настроек мощности.

При необходимости использования режима TUR разрешается использовать все различные режимы смешанного резания и режим чистого резания.

Подходящие уровни мощности:

– для режима чистого резания – от 150 до 200;

– для режима смешанного резания 1 – от 120 до 170;

– для режима смешанного резания 2 – от 100 до 150;

– для режима смешанного резания 3 – от 70 до 120.

2.3.3.2 Настройка мощности на выходе для монополярной коагуляции

Правильный уровень настройки зависит от типа тканей, формы электрода и выбранного режима. Скорость воздействия на биологические ткани зависит от мощности на выходе, типа ткани и плотности тока в области воздействия. При использовании тонких электродов, мощность воздействия малая, при этом создается большая плотность тока и эффект происходит быстрее. Таким образом, для выбора оптимальной мощности на выходе соблюдать следующий порядок действий:

– обязательно содержать активный электрод в чистоте, иначе может произойти случайное искрение и обугливание тканей;

– при использовании шарикового электрода, пассивного электрода или щипцов рекомендуется использовать режим быстрой коагуляции и уровень мощности от 50 до 100;

– в случае выбора активных электродов с относительно маленькой рабочей поверхностью использовать режим форсированной коагуляции и установить уровень мощности от 30 до 70;

– при использовании электрода с тонким диаметром установить уровень мощности от 20 до 50 в режиме поверхностной коагуляции;

– для уменьшения обугливания тканей выбрать щадящую коагуляцию. Наиболее подходящий уровень мощности в этом режиме – от 40 до 80.

2.3.3.3 Настройка мощности на выходе для биполярной коагуляции

Наиболее подходящая мощность для данного метода – от 25 до 50. Установка слишком высокого уровня мощности приведет к прилипанию электрода к тканям и вероятно к



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхностному обугливанию. Если губки пинцета будут чистыми и будет установлен оптимальный уровень мощности, полная коагуляция сформируется за время от 1 до 5 с.

Установка слишком высокого уровня мощности может привести к увеличению давления паров жидкостей в клетках ткани в результате резкого повышения температуры, которое будет достаточным для возникновения разрыва или взрыва тканей. Однако установка низкого уровня мощности приведет к очень медленному формированию коагуляции.

2.3.3.4 Настройка уровня мощности на выходе для режимов заваривания сосудов 1,2

Для режима «Заваривание 1» может быть установлен уровень мощности от 100 до 160. В этом режиме при увеличении уровня мощности увеличивается время, необходимое для подачи энергии к тканям. Поэтому рекомендуется начинать проведение операции при уровне мощности 130. Уровень мощности может быть увеличен в случае работы с плотными тканями, при необходимости применения большей энергии для выполнения заваривания, или если хирург определяет, что ЭХГ сообщает о «выполнении заваривания» до его фактического выполнения.

Для режима «Заваривание 2» может быть установлен уровень мощности от 50 до 80. Стандартный подходящий уровень мощности для этого режима от 55 до 70.

**ВНИМАНИЕ:** ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЖИМА «ЗАВАРИВАНИЕ 2» И ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА «BOWA - LIGATOR» РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВИТЬ УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ НА 80.

2.3.3.5 Нейтральный электрод

**ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДВОЙНОЙ ГИБКИЙ ЭЛЕКТРОД ПАЦИЕНТА. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДИНАРНОГО ГИБКОГО ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА НЕ АКТИВИЗИРУЕТ СИСТЕМУ МОНИТОРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА КАЧЕСТВОМ КОНТАКТА.

Случайные ожоги вследствие неисправности нейтрального электрода могут быть надежно предотвращены при соблюдении инструкций по технике безопасности:

Устанавливать нейтральный электрод таким образом, чтобы получить достаточную поверхность контакта с кожей пациента, так как небольшая поверхность контакта может стать причиной ожога, потому что плотность тока, проходящего в месте контакта, очень высокая.

Для улучшения контакта нейтрального электрода с кожей пациента необходимо:

– в месте расположения нейтрального электрода очистить, растереть и выбрить кожу пациента в областях контакта для увеличения проводимости кожи;

– вся проводящая поверхность нейтрального электрода должна быть прочно прикреплена к правильным областям, на плечах или бедрах, располагаясь как можно ближе к



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хирургической ране для уменьшения пути тока между активным монополярным электродом и нейтральным электродом, как показано на рисунке 12. Не допускать прохождения тока через сердце или легкие;

– не помещать нейтральный электрод на гиподермальные крупные кровеносные сосуды;

– хорошо прикрепить нейтральный электрод с помощью манжеты для создания контакта по всей поверхности внутреннего электрода. Следить за смещением нейтрального электрода, если пациент поменял положение;

– между участками поверхности кожи следует поместить сухое полотенце или марлю для предотвращения соприкосновения участков кожи, например, рук и тела пациента, а также бедер;

– обязательно вытирать обильно потеющие области, и части, которые могут контактировать с другими частями;

– запрещается использовать воду или физиологический раствор в качестве контактной жидкости для присоединения электрода пациента;

– при проведении электрохирургической операции на пациенте, имеющем металлические имплантаты, помещать электрод пациента таким образом, чтобы ток не проходил через имплантат.

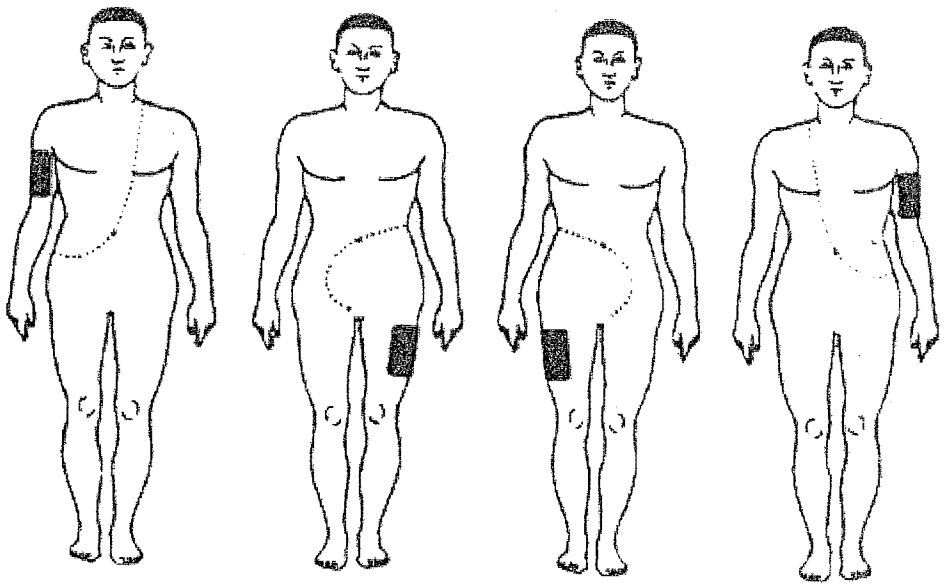


**Рисунок 12 – Правильная область прикрепления нейтрального электрода**

2.3.3.6 Контроль нейтрального электрода

Непрерывный электронный контроль поверхности контакта кожи пациента с нейтральным электродом во время использования двойного гибкого электрода (до- и во время активации выхода). В данном аппарате приемлемое электрическое сопротивление между двумя контактами нейтрального электрода до 150 Ом (частота измерения (110±7) кГц). Если



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сопротивление, измеренное в любой момент времени, превышает 150 Ом, на дисплее отобразится сообщение, как показано на рисунке 7.

При использовании одинарного нейтрального электрода, определяется только его подключение к ЭХГ автоматически.

2.3.4 Порядок, описание и правила пользования

2.3.4.1 ЭХГ имеет жидкокристаллический дисплей, предназначенный для выполнения многочисленных функций. Данные функции подразделяются на две части:

– жидкокристаллический дисплей используется исключительно для отображения данных и просто сообщает оператору о состоянии аппарата. Например, когда генератор не активирован, в первой строке жидкокристаллического дисплея отображается основная программа аппарата, которая включает одну из трех программ: TUR, микрохирургия, общая хирургия.

Во второй строке жидкокристаллического дисплея отображается выбранный режим монополярного резания, который включает один из 4 режимов: чистое резание, смешанное резание 1, смешанное резание 2, смешанное резание 3.

В третьей строке жидкокристаллического дисплея отображается выбранный режим монополярной коагуляции, который включает один из 4 режимов: щадящий, поверхностный, форсированный, быстрый.

В четвертой строке отображаются предупреждающие сообщения. На рисунке 5 показан образец данной страницы жидкокристаллического дисплея (генератор не активный);

– при включении ЭХГ в первой строке жидкокристаллического дисплея отобразится тип активного выхода, который включает один из восьми режимов:

а) «МОНОПОЛ. КОАГ. 1» (монополярная коагуляция 1);

б) «МОНОПОЛ. КОАГ. 2» (монополярная коагуляция 2);

в) «МОНОПОЛ. РЕЗ. 1» (монополярное резание 1);

г) «МОНОПОЛ. РЕЗ. 2» (монополярное резание 2);

д) «МОНОПОЛ. КОАГ.» (монополярная коагуляция);

е) «БИПОЛ. КОАГ.» (биполярная коагуляция);

ж) «ЗАВАР. СОСУДОВ 1» (заваривание 1);

к) «ЗАВАР. СОСУДОВ 2» (заваривание 2).

Действующий режим отображается во второй строке, а тип инструментов и принадлежности (ручной переключатель или ножной переключатель) отображаются в третьей строке, как показано на рисунке 13.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

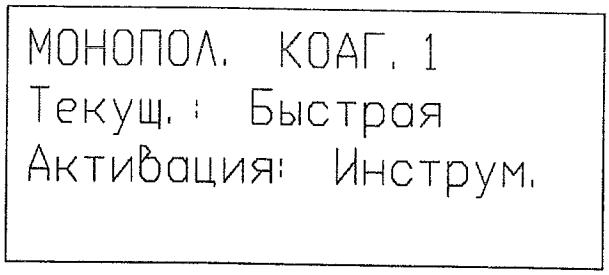



**Рисунок 13 – Отображение действующего режима**

Кроме указанных отображенных средств, некоторые разделы дополнительной настройки и процесса программирования могут быть получены только через жидкокристаллический дисплей и через кнопки 25-28, которые расположены под жидкокристаллическим дисплеем.

2.3.4.2 Использование страниц настройки жидкокристаллического дисплея

Чтобы перейти к главной странице настройки, нажать кнопку «Меню», затем нажать кнопку «Далее» для входа на страницу «Настройки».

Список доступных инструментов для выбора функций:

– функция «Назад» для возвращения к предыдущей странице дисплея;

– стрелка движения вниз;

– стрелка движения вверх;

– функция «Далее» для подтверждения выбора, а также для выбора продолжения пути или для выбора продолжения операции на дисплее.

2.3.4.3 Выбор программ

Если Вы собираетесь оперировать в стандартной программе в монополярном режиме (резание и коагуляция), можно выбрать режим «Общая хирургия». В стандартной ситуации следует всегда выбирать данный режим.

Режим «Микрохирургия» позволяет хирургу проводить тонкие хирургические операции при низкой мощности с высокой точностью.

Режим TUR хорошо подходит для хирургических операций в жидкой среде, например, операций на мочевом пузыре и простате.

Для выбора программы TUR выполнить последовательно следующие действия:

– выбрать функцию «Меню» нажатием кнопки 28, чтобы перейти на главную страницу, в результате чего на дисплее отобразиться информация, показанная на рисунке 14;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

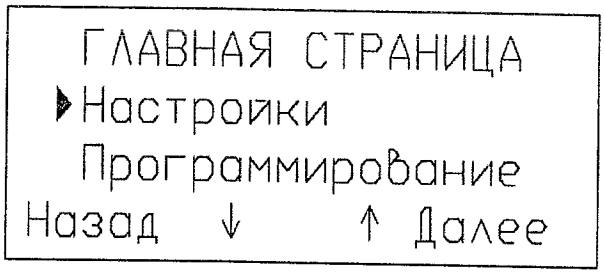



**Рисунок 14 – Окно главной страницы**

– на главной странице выбрать функцию «Настройки» с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз;

– выбрать функцию «Далее» для выполнения нужной настройки. После этого на дисплее отобразится информация, показанная на рисунке 15;

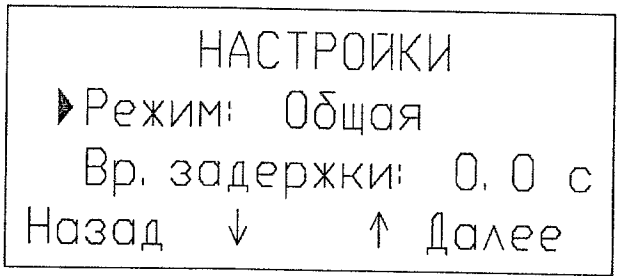



**Рисунок 15 – Окно выбора настройки**

– вновь выбрать функцию «Далее». После этого должна появиться страница для выбора типа операции, как показано на рисунке 16;

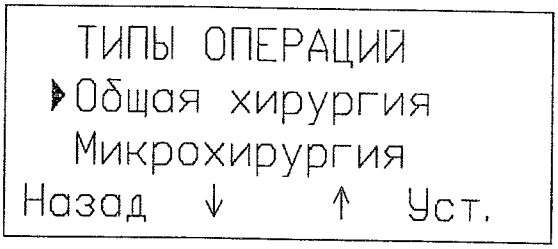



**Рисунок 16 – Страница выбора типа операции**

– выбрать предполагаемый тип операции (например, тип TUR) с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз, как показано на рисунке 17;

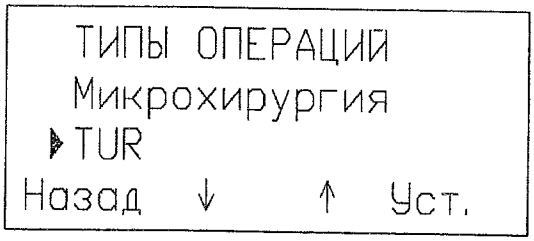



**Рисунок 17 – Выбор типа операции TUR**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– нажать кнопку «Уст.». После этого в течение нескольких секунд отобразиться информация, показанная на рисунке 18, что означает, выбор подтвержден.

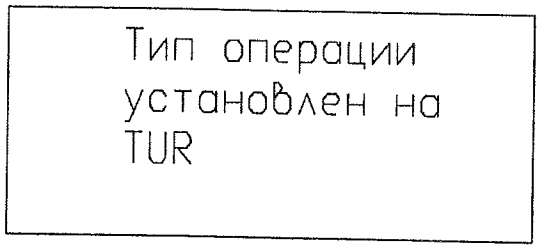



**Рисунок 18 – Окно подтверждения типа операции**

Выбор успешно выполнен. На дисплее отобразится выбранная функция (в данном случае функция TUR), для того, чтобы Вы убедились в точности выполнения процесса выбора (см. рисунок 19).

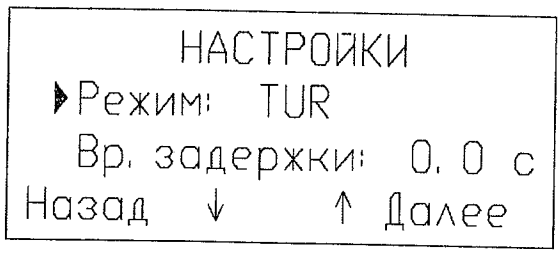



**Рисунок 19 – Окно подтверждения выбора**

2.3.4.4 Настройка времени задержки автоматического включения биполярной коагуляции («Вр. задержки»).

Данную функцию нужно выбрать, если Вы намереваетесь выполнять биполярную коагуляцию с задержкой во времени и с автоматическим включением, после касания тканей. Для установки времени задержки от 0 до 2,5 с в точности выполнить следующие действия:

– выбрать функцию «Меню» для перехода на главную страницу;

– на главной странице выбрать функцию «Настройки», затем выбрать функцию «Далее»;

– выбрать функцию «Вр. задержки», затем «Далее» для перехода к странице настройки;

– установить время нажатием кнопки «+» и кнопки «-» (см. рисунок 20);

– нажать кнопку «Уст.». В течение несколько секунд на дисплее отобразится сообщение, как показано на рисунке 21.

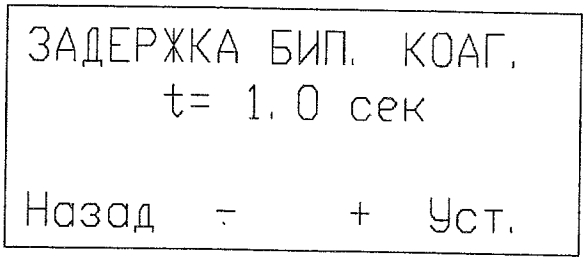



**Рисунок 20 – Окно выбора времени задержки**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

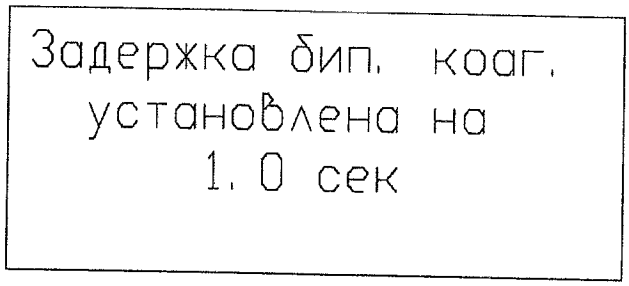



**Рисунок 21 – Окно установки времени задержки**

2.3.4.5 Использование программируемой памяти

В данном режиме существует две функции: «Загрузить» и «Сохранить».

Функция «Загрузить» позволяет хирургу повторно вызывать и использовать нужную программу, которая была сохранена ранее.

Функция «Сохранить» позволяет хирургу сохранить конкретную индивидуальную программу и использовать ее при проведении им хирургической операции. Впоследствии хирург может повторно вызывать и использовать программу при следующих операциях. Для этого:

– выбрать на дисплее функцию «Меню» для перехода на главную страницу и получить доступ к памяти;

– выбрать функцию «Программирование» с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз, как показано на рисунке 22. Затем выбрать «Далее» для перехода на страницу «Программирование». На дисплее отобразится информация, как показано на рисунке 23.

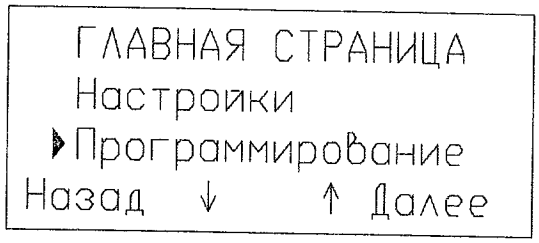



**Рисунок 22–Выбор функции «Программирование»**

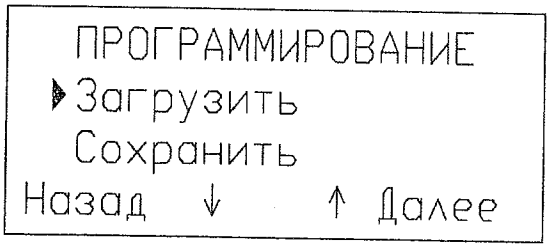



**Рисунок 23 – Окно страницы «Программирование»**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4.6 Повторный вызов сохраненной в памяти программы

Для повторного вызова сохраненной программы последовательно выполнить следующие действия:

– после перехода на страницу «Программирование» выбрать элемент «Загрузить» с помощью кнопок стрелки движения вниз и стрелки движения вверх;

– нажать кнопку «Далее» для перехода на страницу повторного вызова, как показано на рисунке 24;

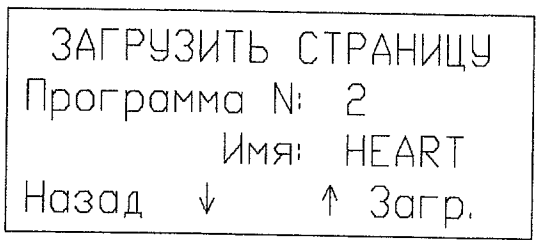



**Рисунок 24 – Страница повторного вызова сохраненной программы**

– для выбора сохраненной программы пользоваться стрелками: для увеличения номера – стрелка движения вверх, для уменьшения номера – стрелка движения вниз;

– нажать кнопку «Загр.».

В течение нескольких секунд на дисплее отобразится сообщение (соответствующее номеру выбранной программы), как показано на рисунке 25.

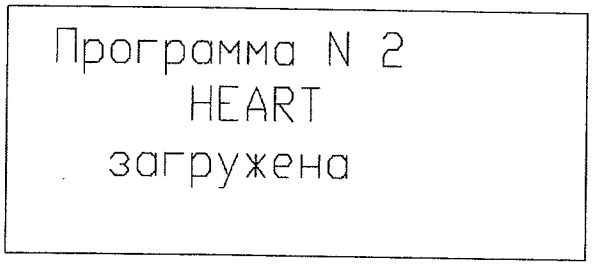



**Рисунок 25 – Окно загрузки сохраненной программы**

2.3.4.7 Сохранение нужной программы

Для сохранения нужной программы последовательно выполнить:

– после перехода на страницу «Программирование» выбрать элемент «Сохранить» нажатием кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз (см. рисунок 26);

– выбрать «Далее» для перехода на страницу «Сохранить страницу» (см. рисунок 27).

Примечание – На данной странице функция «Имя» используется для определения названия сохраненной программы. Сначала нажать кнопку «Имя» для входа на страницу «Имя программы» с целью определения названия. Ввести имя программы (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.3.4.8) и номер программы, используя стрелку движения вверх для увеличения номера программы.




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

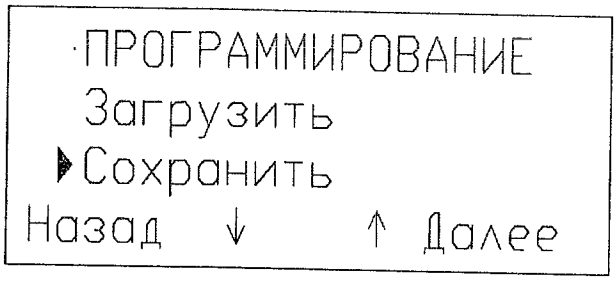



**Рисунок 26 – Окно сохранения программы**

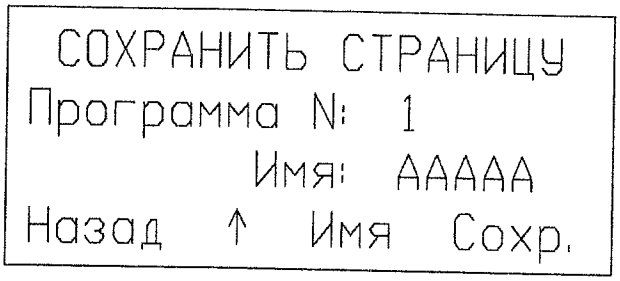



**Рисунок 27 – Окно сохранения страницы**

Затем выбрать нужные режимы и нужную мощность, и, наконец, нажать кнопку «Сохр.» для сохранения всех выбранных настроек. На дисплее появится сообщение о том, что все данные были сохранены, как показано на рисунке 28.

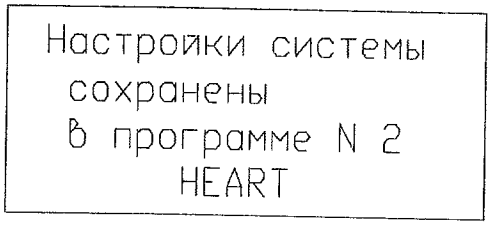



**Рисунок 28 – Сообщение о сохранении программы**

Если при сохранении программы возникли ошибки, то на экране появится сообщение, как показано на рисунке 29.

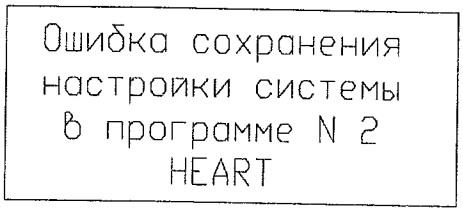



**Рисунок 29 – Сообщение об ошибках при сохранении программы**

2.3.4.8 Определение названия программы

В окне «Сохранить страницу» выбрать «Имя» для перехода на страницу «Имя программы» (см. рисунок 30).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

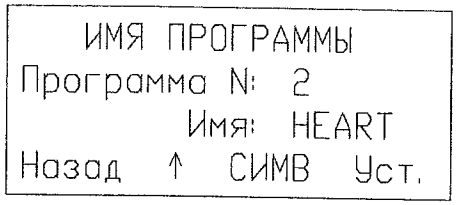



**Рисунок 30 – Окно ввода программы**

Кнопка «СИМВ» используется для выбора символа для названия программы.

Символ можно изменять нажатием кнопки стрелки движения вверх до тех пор, пока Вы не найдете нужный символ (сначала латиница, затем числа).

Для продолжения процесса вновь выбрать «СИМВ» и продолжать до тех пор, пока не будут выбраны все символы названия. В заключение нажать кнопку «Уст.» для сохранения имени программы. На дисплее появится сообщение, как показано на рисунке 31.

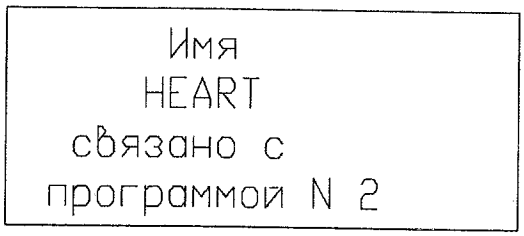



**Рисунок 31 – Сообщение о сохранении имени программы**

2.3.5 Режим заваривания сосудов

**ВНИМАНИЕ:** НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭХГ ДЛЯ СШИВАНИЯ СОСУДОВ БЕЗ ПРОХОЖДЕНИЯ ОБУЧЕНИЯ.

**ВНИМАНИЕ:** ЭХГ ДЛЯ ЗАВАРИВАНИЯ СОСУДОВ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ТРУБНОЙ ОККЛЮЗИИ ИЛИ ТРУБНОЙ КОАГУЛЯЦИИ ПРОЦЕССА ОККЛЮЗИИ.

**ВНИМАНИЕ:** ПРАВИЛЬНЫЙ РЕЖИМ СШИВАНИЯ СОСУДОВ ЭХГ ВЫБИРАЕТСЯ ИСХОДЯ ИЗ СПЕЦИАЛЬНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ПРИВЕДЕН В ТАБЛИЦЕ В.1 (ПРИЛОЖЕНИЕ В).

**ВНИМАНИЕ:** ИНСТРУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ СУХИМ И ПОЛНОСТЬЮ ПОДКЛЮЧЕННЫМ К ЭХГ.

**ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ ПРОЧНОГО СШИВАНИЯ ИНСТРУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ЗАЩЕЛКНУТ, ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ К ТКАНЯМ БЫЛО ПРИЛОЖЕНО НЕОБХОДИМОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ.

**ВНИМАНИЕ:** ЛЮБАЯ ЧАСТЬ ТКАНЕЙ, НАХОДЯЩАЯСЯ ВНЕ ГУБОК ИНСТРУМЕНТА ИЛИ РЯДОМ С СОЕДИНЕНИЕМ ИЛИ ИНСТРУМЕНТОМ, НЕ БУДЕТ ЗАВАРЕНА, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНА СТАЛА БЕЛОЙ ВО ВРЕМЯ ПОДАЧИ ЭНЕРГИИ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ:** ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕССА ПОВЕРХНОСТЬ ИНСТРУМЕНТА НАГРЕВАЕТСЯ. СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ И НЕ ДОПУСКАТЬ ОЖОГА ДРУГИХ ЧАСТЕЙ ТКАНЕЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ СЛУЧАЙНОГО КАСАНИЯ.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ВКЛЮЧАТЬ ГЕНЕРАТОР, ЕСЛИ ГУБКИ ИНСТРУМЕНТА КАСАЮТСЯ КАКОГО-ЛИБО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО ПРЕДМЕТА.

**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕССА ПРОСУШИТЬ ЗОНУ СШИВАНИЯ. ЕСЛИ ИНСТРУМЕНТЫ ВСТУПАЮТ В КОНТАКТ С ТОКОПРОВОДЯЩИМИ ЖИДКОСТЯМИ (КРОВЬ ИЛИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР), НАГРЕВАНИЕ ИЛИ ЭНЕРГИЯ МОГУТ ПОСТУПИТЬ К ПРИЛЕГАЮЩИМ ТКАНЯМ.

**ВНИМАНИЕ:** ПОСКОЛЬКУ ИЗМЕНИТЬ НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА СШИВАНИЯ НЕЛЬЗЯ, ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ МОЩНОСТЬ И РЕЖИМ.

**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕССА ЗАМОЧИТЬ ИНСТРУМЕНТЫ В ФЕРМЕНТАТИВНОМ МОЮЩЕМ СРЕДСТВЕ И ПОТЕРЕТЬ ВСЮ ПОВЕРХНОСТЬ МЯГКОЙ ЩЕТКОЙ. ВСЯ ПОВЕРХНОСТЬ И ОТВЕРСТИЯ ИНСТРУМЕНТОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОЧИЩЕНЫ ОТ КРОВИ И ТКАНЕЙ. ЗАТЕМ ПРОМЫТЬ ВОДОЙ И ПРОСУШИТЬ МЯГКОЙ ТКАНЬЮ. ЧИСТОТА ИНСТРУМЕНТОВ ВАЖНА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ ПЕРЕДАЧИ ЭНЕРГИИ И ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕССА ЗАВАРИВАНИЯ.

**ВНИМАНИЕ:** В СЛУЧАЕ НАБЛЮДЕНИЯ ИСКРЕНИЯ НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬ ОПЕРАЦИЮ И ПРОВЕРИТЬ ВСЕ РАЗЪЕМЫ АППАРАТА. ИСКРЕНИЕ ПРИ КОНТАКТЕ МЕТАЛЛ-МЕТАЛЛ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТА.

**ВНИМАНИЕ:** СОСУД ДОЛЖЕН ЗАЖИМАТЬСЯ ГУБКАМИ ИНСТРУМЕНТА ВМЕСТЕ С ОКРУЖАЮЩИМИ ТКАНЯМИ, А НЕ ИЗОЛИРОВАННО. ЭТО ПРИВЕДЕТ К БОЛЕЕ ПРОЧНОМУ ЗАВАРИВАНИЮ.

**ВНИМАНИЕ:** ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА ЗАВАРИВАНИЯ СОСУД НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАТЯНУТЫМ ИЛИ НАХОДИТЬСЯ ПОД МЕХАНИЧЕСКИМ ДАВЛЕНИЕМ. ВО ВРЕМЯ ПЕРЕХОДНОЙ ФАЗЫ СОСУД ТАКОЙ СЛАБЫЙ, ЧТО РАЗРЫВАЕТСЯ ОТ САМОГО СЛАБОГО НАТЯЖЕНИЯ И НАЧНЕТ КРОВОТОЧИТЬ.

**ВНИМАНИЕ:** ЕСЛИ К УСТРОЙСТВУ ПОДКЛЮЧАЮТСЯ ОДНОВРЕМЕННО ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СШИВАНИЯ СОСУДОВ И МОНОПОЛЯРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ И АППАРАТ ВКЛЮЧАЕТСЯ В РЕЖИМЕ ЗАВАРИВАНИЯ СОСУДОВ И МОНОПОЛЯРНОМ РЕЖИМЕ, ВЫХОД ЗАВАРИВАНИЯ СОСУДОВ ОТКЛЮЧАЕТСЯ БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕГО СИГНАЛА.




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ:** ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ПРИВЕДЕТ К ПРИЛИПАНИЮ ТКАНЕЙ К ЭЛЕКТРОДАМ И ВОЗНИКНОВЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ДУГИ, ЗАВАРИВАНИЕ, ТАКИМ ОБРАЗОМ, НЕ БУДЕТ ПРОЧНЫМ.

**ВНИМАНИЕ:** В ЭХГ СУЩЕСТВУЕТ ОДНО ГНЕЗДО ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ СШИВАНИЯ СОСУДОВ. ОДНАКО ЭТИ ДВА РЕЖИМА ЯВЛЯЮТСЯ РАЗНЫМИ, ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И АЛГОРИТМ ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ОДНОВРЕМЕННО ПОДКЛЮЧАТЬ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ К БИПОЛЯРНОМУ ВЫХОДУ/ВЫХОДУ ДЛЯ СШИВАНИЯ СОСУДОВ, ИНАЧЕ ОНИ БУДУТ ВКЛЮЧАТЬСЯ И ОТКЛЮЧАТЬСЯ ОДНОВРЕМЕННО.

**ВНИМАНИЕ:** В БИПОЛЯРНОМ РЕЖИМЕ ЭХГ ВКЛЮЧАЕТСЯ ПРИ НАЖАТИИ СИНЕЙ ПЕДАЛИ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ И НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ ПРИ НАЖАТИИ ЖЕЛТОЙ ПЕДАЛИ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ.

С помощью программируемой микропроцессорной системы ЭХГ падает регулируемое количество энергии и механического давления, коллаген и эластин расплавляются, заваривая сосуд естественным образом, без обычных шовных материалов, скоб и других применяемых в хирургии. Совокупность алгоритмов регулирования мощности и напряжения, которые обрабатывают отклик сопротивления тканей, определяет оптимальную точку коагуляции, и устройство автоматически выключается. Таким образом, уменьшается обугливание, прилипание к тканям и термический ожог.

ЭХГ заваривает сосуд диаметром 7 мм и менее.

Заваривание сосудов может производиться в двух режимах: «Заваривание 1» и «Заваривание 2».

Режим «Заваривание 1» используется в случаях, когда инструменты находятся в соприкосновении в большей поверхностью тканей и должно применяться больше энергии.

Режим «Заваривание 2» применяется для случаев, когда инструменты находятся в соприкосновении с меньшей поверхностью тканей и должно применяться меньше энергии.

Для использования ЭХГ для заваривания сосудов выбрать биполярный режим/режим заваривания сосудов, нажав кнопку 16. Справа от кнопки 16 загорится лампочка.

Из таблицы В.1 (приложение В) выбрать соответствующий инструмент. Выбрать правильный режим, нажав «Заваривание 1» или «Заваривание 2».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ:** ВЫБОР НЕПРАВИЛЬНОГО РЕЖИМА ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, КОТОРЫЙ ВЫ ВЫБРАЛИ, ПРИВЕДЕТ К НЕПРОЧНОМУ СШИВАНИЮ ИЛИ ЗНАЧИТЕЛЬНОМУ УВЕЛИЧЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ РАН.

**ВНИМАНИЕ:** НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЛЯ РЕЖИМА ЗАВАРИВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЫЧНОГО БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА. ЭТО ПРИВЕДЕТ К НЕПРОЧНОМУ СШИВАНИЮ.

Правильный уровень настройки мощности для режимов заваривания сосудов описан в 2.3.3.4.

Режим сшивания сосудов включается нажатием ножного переключателя. Включить переключатель нажатием синей педали и удерживать ее нажатой, пока не услышите два коротких сигнала и не увидите на жидкокристаллическом дисплее сообщение «Завар. выполнено». В случае если Вы услышали более долгий и громкий сигнал и увидели сообщение «Повтор» – заваривание не выполнено и следует вновь подать энергию к тканям. Если сообщение повторится, обратитесь к таблице 7 для выявления причины.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 7 – Причины появления сообщения «Повтор»**

| Ситуация появления сообщения «Повтор» | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| Устройство постоянно показывает сообщение «Повтор» | Вилка инструмента отсоединилась от устройства или существует неисправность разъема | Убедиться, что разъем полностью вставлен в розетку |
| | Разомкнута электрическая цепь | Зажать ткани губками инструмента |
| | Зажатые ткани слишком плотные | Повторно зажать ткани и повторить процедуру |
| Устройство показывает сообщение «Повтор» через 5 с после начала процесса | Короткое замыкание | Заменить выбранный инструмент |
| | Слишком большое количество крови и других жидкостей в зоне заваривания | Включить устройство после просушивания зоны заваривания |
| | Зажим металлических предметов | Не допускать зажима металлических предметов, таких как скрепки или скобы, губками инструмента |
| | Тонкие ткани | Открыть и вновь закрыть губки |
| Устройство показывает сообщение «Повтор», если процесс заваривания прерван | Педаль была отпущена до того, как устройство показало сообщение «Завар. выполнено» | Повторно включить устройство, не снимая и не открывая инструмент |
| Устройство показывает сообщение «Повтор» через 13 с после начала процесса | Устройству требуется больше времени для подачи энергии и выполнения заваривания | Повторно включить генератор, не снимая и не открывая инструмент |

При снятии ноги с ножного переключателя до того, как раздались два гудка и появилось сообщение «Завар. выполнено», заваривание не будет выполнено, и устройство вновь покажет сообщение «Повтор». В этом случае заваривание не прочное, и процесс нужно повторить.

2.3.6 Перечень возможных неисправностей в процессе использования ЭХГ

Для наблюдения за кодами ошибок последовательно выполнять следующие действия:

– выбрать функцию «Меню», чтобы перейти на главную страницу;

– на главной странице выбрать функцию «Ошибки» с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз;

– нажать кнопку «Далее» и перейти на страницу «Ошибки».

Перейдя на данную страницу, Вы можете увидеть последние допущенные ошибки во время работы аппарата (см. рисунок 32). Следует заметить, что ошибки, появляющиеся таким



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образом, не включают ошибки, выявленные во время процесса самопроверки, а включают только ошибки, допущенные во время работы ЭХГ.

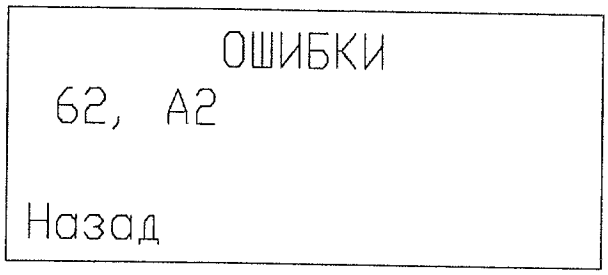



**Рисунок 32 – Окно ошибок**

Если ошибки во время работы не возникли, то на экране появится сообщение, как показано на рисунке 33.

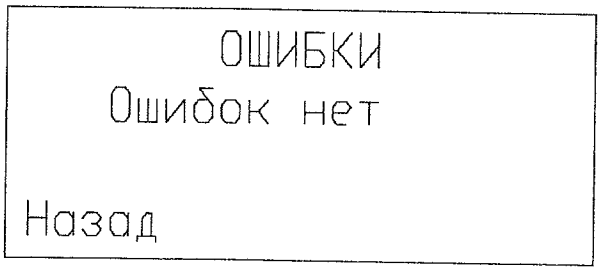



**Рисунок 33 – Сообщение об отсутствии ошибок**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводят с целью обеспечения готовности ЭХГ к эксплуатации, предупреждению сбоев в их работе, поддержание параметров в пределах, определенных эксплуатационной документацией.

3.2 Техническое обслуживание в зависимости от периодичности и состава работ подразделяется на ТО–1, ТО–2, ТО– 3.

3.3 Техническое обслуживание (ТО-1) проводят ежедневно лица, эксплуатирующие прибор, и заключается оно в визуальном осмотре ЭХГ на наличие признаков износа и повреждений и включает следующие работы:

– внешний осмотр и очистка поверхности от пыли. Тщательно протрите все поверхности ЭХГ и шнура питания салфеткой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе, или используйте другие методы борьбы с инфекцией, утвержденные в Вашем медицинском учреждении;

– проверка комплектности ЭХГ;

– проверка составных частей на отсутствие механических повреждений;

– проверка изоляции кабелей и соединителей на наличие повреждений и обрывов.

Если Вы обнаружили какие-либо повреждения ЭХГ, выключите ЭХГ и обратитесь к инженеру больницы или в службу сервисного обслуживания аппарата.

Все проверки, которые требуют открытия ЭХГ, проверка безопасности и обслуживание следует проводить службой сервисного обслуживания.

3.4 Техническое обслуживание (ТО-2) представляет собой комплекс мер по поддержанию работоспособности ЭХГ при его эксплуатации и должно проводиться службой сервисного обслуживания каждые шесть месяцев.

При этом особое внимание следует уделить возникновению следующих проблем:

– осмотру шнура питания на повреждения;

– осмотру разъема для подачи напряжения питания;

– осмотру ЭХГ на предмет повреждений;

– осмотру на повреждения розеток;

– осмотру внутри ЭХГ на скопление пыли и грязи.

Допускается совмещать ТО-2 с ТО-3 при совпадении сроков обслуживания.

3.5 Техническое обслуживание (ТО-3) представляет собой проверку технического состояния ЭХГ, определяющую значение основных технических характеристик и должно



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводиться один раз в год (но не более шести месяцев после проведения ТО-2) для тщательного осмотра и повторного получения результатов контроля качества.

Техническое и гарантийное обслуживание ЭХГ производится службой сервиса по адресу ул. Казинца И.П.,121А, к. 327, 220108, г. Минск, открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»–управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», Республика Беларусь, тел. +375 17 398 50 50.

## 4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт ЭХГ является внеплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности.

4.2 Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

4.3 Текущий ремонт ЭХГ должен выполняться только обученным и уполномоченным персоналом из службы сервисного обслуживания, в противном случае изготовитель не несет ответственности за возможные опасные последствия для пациента и аппарата.

## 5 Хранение

5.1 ЭХГ в упаковке на складе поставщика и потребителя следует хранить в отапливаемых помещениях при температуре от 0 °С до плюс 40 °С при относительной влажности не более 95 %.

5.2 В помещении для хранения ЭХГ содержание в воздухе пыли, масла, влаги и агрессивных примесей не должно превышать норм, установленных ГОСТ 12.1.005–88.

5.3 ЭХГ не предназначен для использования в местах, подверженных опасности воздействия взрывоопасных веществ и инфицированных жидкостей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 6 Транспортирование

6.1 ЭХГ в упаковке должен транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 ЭХГ должны транспортироваться при температуре от 0 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 95 %.

6.3 Размещение и крепление транспортной тары, с упакованными ЭХГ, в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования. При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными аппаратами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

6.4 При погрузке и разгрузке аппаратов должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

6.5 После транспортирования при отрицательных температурах воздуха, ЭХГ предварительно выдерживают не распакованным в течение 6 ч в нормальных климатических условиях.

После предварительной выдержки ЭХГ, проверяют сохранность транспортной упаковки и наличие пломб и распаковывают в тех же климатических условиях.



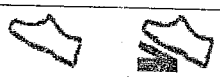
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Приложение А

(справочное)

## Разъяснение обозначений, изображенных на передней и задней панелях

**Таблица А.1 – Разъяснение обозначений**

| | |
|---|---|
| Нейтральный электрод и другие рабочие части аппарата, находящиеся в контакте с пациентом, например, монополярные выходы и биполярный выход изолированы от земли и источника электропитания как при высокой, так и при низкой частоте |  |
| Разъем для подключения одинарного и двойного гибкого электрода пациента |  |
| Степень защиты от поражения электротоком типа CF и защита от высокого напряжения благодаря дефибриллятору |  |
| Выходные разъемы, обозначенные таким символом, могут быть включены вручную |  |
| Выходные разъемы, обозначенные таким символом, могут быть включены ножным переключателем |  |
| Выходные разъемы, обозначенные таким символом, могут быть включены автоматически после контакта электрода с тканями |  |
| Перед эксплуатацией оборудования изучить техническую документацию |  |
| Опасность высокого напряжения на выходных разъемах |  |
| Выходной разъем подходит для проведения хирургической операции TUR |  |
| Изучить техническую документацию |  |
| Предупреждение: разряд электростатического электричества |  |
| Предупредительный знак, указывающий на возможность создания аппаратом помех для работы находящихся поблизости электронных аппаратов |  |

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 443.8 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 443.9



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Приложение Б

(справочное)

## Таблица предупреждений, сохраненных под номерами кодов

### Таблица Б.1 – Таблица предупреждений, сохраненных под номерами кодов

| Код | Содержание кода | Код | Содержание кода |
|---|---|---|---|
| 01 | Неисправность подачи электропитания в режиме автоматической биполярной коагуляции | 71 | Неисправность подачи электропитания в режиме смешанного резания 3 |
| 02 | Неисправность генератора автоматической биполярной коагуляции | 72 | Неисправность генератора смешанного резания 3 |
| 11 | Неисправность подачи электропитания в ручном монополярном режиме | 73 | Недопустимый ток утечки в режиме смешанного резания 3 |
| 12 | Неисправность биполярного генератора с ручным управлением | 81 | Неисправность подачи электропитания в режиме быстрой коагуляции |
| 21 | Неисправность подачи электропитания в режиме сшивание 2 | 82 | Неисправность генератора быстрой коагуляции |
| 22 | Неисправность генератора сшивания 2 | 83 | Недопустимый ток утечки в режиме быстрой коагуляции |
| 31 | Неисправность подачи электропитания в режиме сшивание 1 | 91 | Неисправность подачи электропитания в режиме форсированной коагуляции |
| 32 | Неисправность генератора сшивания 1 | 92 | Неисправность генератора форсированной коагуляции |
| 41 | Неисправность подачи электропитания в режиме чистого резания | 93 | Недопустимый ток утечки в режиме форсированной коагуляции |
| 42 | Неисправность генератора чистого резания | A1 | Неисправность подачи электропитания в режиме поверхностной коагуляции |
| 43 | Недопустимый ток утечки в режиме чистого резания | A2 | Неисправность генератора поверхностной коагуляции |
| 51 | Неисправность подачи электропитания в режиме смешанного резания 1 | A3 | Недопустимый ток утечки в режиме поверхностной коагуляции |
| 52 | Неисправность генератора смешанного резания 1 | B1 | Неисправность подачи электропитания в режиме щадящей коагуляции |
| 53 | Недопустимый ток утечки в режиме смешанного резания 1 | B2 | Неисправность генератора щадящей коагуляции |
| 61 | Неисправность подачи электропитания в режиме смешанного резания 2 | B3 | Недопустимый ток утечки в режиме щадящей коагуляции |
| 62 | Неисправность генератора смешанного резания 2 | F4 | Неисправность схемы контроля электрода пациента |
| 63 | Недопустимый ток утечки в режиме смешанного резания 2 | F5 | Неисправность памяти аппарата |

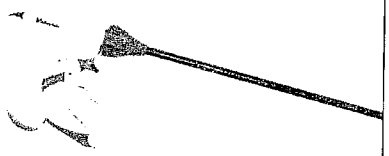



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Приложение В
(обязательное)

## Инструменты, используемые для сшивания сосудов

**Таблица В.1 – Инструменты, используемые для сшивания сосудов**

| Вид инструмента | Компания-изготовитель | Режим заваривания сосудов | Тип хирургической операции | Хирургическое применение |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Atlas (LS1037)  | «Covidien LLC» | «Seal1» (Заваривание1) | Лапароскопия | Разделение спаек –аппендэктомия<br>Колостомия -Желудочное шунтирование<br>Антирефлюксная операция Ниссена<br>Лапароскопическая вагинальная гистерэктомия<br>Резекция надпочечника<br>Адреналэктомия – гастрэктомия<br>Спленэктомия – «slapingo»<br>Овариэктомия<br>Нефрэктомия |
| **ВНИМАНИЕ:** РАЗЪЕМ НА КАБЕЛЕ ИНСТРУМЕНТА ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ЭХГ НЕОБХОДИМО УСТАНОВИТЬ В ПЕРЕВЕРНУТОМ ПОЛОЖЕНИИ (НАДПИСЬЮ ВНИЗ) | | | | |
| V – (LS1500)  | «Covidien LLC» | «Seal2» (Заваривание 2) | Лапароскопия | Разделение спаек –колостомия<br>Желудочное шунтирование<br>Антирефлюксная операция Ниссена<br>Адреналэктомия – гастрэктомия<br>Спленэктомия<br>«Slapingo»<br>Овариэктамия<br>Нефрэктамия |
| **ВНИМАНИЕ:** РАЗЪЕМ НА КАБЕЛЕ ИНСТРУМЕНТА ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ЭХГ НЕОБХОДИМО УСТАНОВИТЬ В ПЕРЕВЕРНУТОМ ПОЛОЖЕНИИ (НАДПИСЬЮ ВНИЗ) | | | | |
| Atlas (LS1020)  | «Covidien LLC» | «Seal1» (Заваривание 1) | Открытая хирургия | Разделение спаек<br>Абдоминальная гистерэктомия<br>Желудочное шунтирование<br>Резекция кишечника<br>Колостомия<br>Радикальная простатэткомия<br>Гастрэктомияспленэктомия<br>Нефрэктамия«Slapingo»- Овариэктамия |
| **ВНИМАНИЕ:** РАЗЪЕМ НА КАБЕЛЕ ИНСТРУМЕНТА ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ЭХГ НЕОБХОДИМО УСТАНОВИТЬ В ПЕРЕВЕРНУТОМ ПОЛОЖЕНИИ (НАДПИСЬЮ ВНИЗ) | | | | |

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

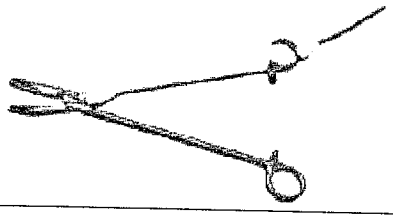
443.8

443.9



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Окончание таблицы В.1**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| AXS (LS2110-2111)  | «Covidien LLC» | «Seal1» (Заваривание 1) | Открытая хирургия | Разделение спаек<br>Абдоминальная гистерэктомия<br>Желудочное шунтирование<br>Резекция кишечника<br>Колостомия<br>Радикальная простатэткомия<br>Гастрэктомияспленэктомия<br>Нефрэктамия«Slapingo»- Овариэктамия |
| Xtd (LS3110 – 3112)  | | | | |




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Приложение Г

(справочное)

## Электромагнитная совместимость

**ВНИМАНИЕ:** ПОМЕХИ, ПРОИЗВОДИМЫЕ ЭХГ, МОГУТ НЕБЛАГОПРИЯТНО ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ НАХОДЯЩИХСЯ ПОБЛИЗОСТИ ЭЛЕКТРОННЫХ ПРИБОРОВ.

ЕСЛИ ВЫ ЗАМЕТИЛИ НЕОБЫЧНУЮ СИТУАЦИЮ С НАХОДЯЩИМСЯ ПОБЛИЗОСТИ ОБОРУДОВАНИЕМ, ПРИМИТЕ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО ЭТО МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ВСЛЕДСТВИЕ РАБОТЫ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Если помехи возникают только при включении генератора, для снижения помех выполнить следующие действия:

– использовать самую низкую соответствующую настройку мощности;

– использовать низковольтные режимы, такие как «Чистое резание», «Щадящая коагуляция» или «Быстрая коагуляция» вместо высоковольтных режимов, таких как «Смешанное резание», «Поверхностная коагуляция»;

– использовать биполярный режим вместо монополярного;

– не располагать электрохирургическое оборудование и активные принадлежности вблизи чувствительного оборудования.

Для пациентов, имеющих кардиостимулятор или другой активный имплантат, может возникнуть помеха, и имплантаты могут быть повреждены.

При экстренной необходимости применения электрохирургического оборудования для пациентов, имеющих кардиостимулятор, для снижения риска выполнить следующие действия:

– если возможно, использовать только биполярный метод;

– тщательно проверить кабели электрохирургического оборудования, разъемы прибора и контакт обратного электрода пациента для предотвращения возможного искрения в результате плохого контакта;

– поместить обратный электрод пациента близко к хирургической ране таким образом, чтобы ток в теле не проходил через область сердца или кардиостимулятора;

– обеспечить непрерывный ЭКГ-мониторинг во время проведения хирургической операции;

– обеспечить постоянное наличие дефибриллятора в операционной.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭХГ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице Г.1. Поставщик или пользователь ЭХГ должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

**Таблица Г.1 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия**

| Испытание на помехоэмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка. Указания |
|---|---|---|
| Радиочастотная эмиссия по СТБ EN 55011-2012 | Группа 2 | ЭХГ должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование |
| Радиочастотная эмиссия по СТБ EN 55011-2012 | Класс А | ЭХГ пригоден для использования во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по СТБ МЭК 61000–3–2-2006 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по СТБ IEC 61000–3–3-2011 | Соответствует | |

ЭХГ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице Г.2. Поставщик или пользователь ЭХГ должен обеспечивать его применение в указанной обстановке.

**Таблица Г.2 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость**

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2006 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка. Указания |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ЭХГ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Окончание таблицы Г.2**

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по СТБ IEC 61000–4–6-2011 | 3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНВ ВЧ–устройств | 1 В | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по СТБ IEC 61000–4–3-2009 | 3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц,<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, Вт;<br>d – рекомендуемый пространственный разнос, м.<br>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:  |

* Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ - и FM - радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения ЭХГ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ЭХГ с целью проверки его нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ЭХГ.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

2 Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 443.8 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 443.9



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭХГ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь ЭХГ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными радиочастотными средствами связи и ЭХГ, как рекомендуется в таблице Г.3, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

**Таблица Г.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ЭХГ**

| Номинальная максимальная выходная мощность 44 передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м | | |
|---|---|---|---|
| | в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | в полосе частот от 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 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 |

Примечания

1 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d, м, для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика. На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

2 В полосе частот от 80 до 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.

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

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «чистое резание» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 100 Вт - 6,6 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 4,7 часа
- при уровне мощности 140 Вт - 4,1 часа
- при уровне мощности 160 Вт - 3,1 часа
- при уровне мощности 180 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 200 Вт - 2,0 часа
- при уровне мощности 220 Вт - 1,8 часа
- при уровне мощности 240 Вт - 1,7 часа
- при уровне мощности 260 Вт - 1,4 часа
- при уровне мощности 280 Вт - 1,3 часа
- при уровне мощности 300 Вт - 1,2 часа
- при уровне мощности 320 Вт - 1,0 часа

| Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- при уровне мощности 340 Вт - 0,9 часа
- при уровне мощности 360 Вт - 0,8 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «смешанное резание 1» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 60 Вт - 5,6 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 4,7 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 4,1 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 3,6 часа
- при уровне мощности 140 Вт - 3,1 часа
- при уровне мощности 160 Вт - 2,8 часа
- при уровне мощности 180 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 200 Вт - 2,2 часа
- при уровне мощности 220 Вт - 2,0 часа
- при уровне мощности 240 Вт - 1,8 часа
- при уровне мощности 260 Вт - 1,4 часа
- при уровне мощности 280 Вт - 1,3 часа
- при уровне мощности 300 Вт - 1,1 часа
- при уровне мощности 330 Вт - 1,0 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «смешанное резание 2» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 60 Вт - 6,6 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 5,6 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 4,1 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 3,1 часа
- при уровне мощности 140 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 160 Вт - 1,8 часа
- при уровне мощности 180 Вт - 1,4 часа
- при уровне мощности 200 Вт - 1,2 часа
- при уровне мощности 220 Вт - 1,1 часа
- при уровне мощности 240 Вт - 1,0 часа
- при уровне мощности 260 Вт 0,9 часа
- при уровне мощности 280 Вт - 0,8 часа
- при уровне мощности 300 Вт - 0,6 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «смешанное резание 3» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 60 Вт - 2,8 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 2,2 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 2,0 часа
- при уровне мощности 140 Вт - 1,7 часа
- при уровне мощности 160 Вт - 1,5 часа
- при уровне мощности 180 Вт - 1,4 часа
- при уровне мощности 200 Вт - 1,3 часа
- при уровне мощности 220 Вт - 1,1 часа
- при уровне мощности 240 Вт - 0,8 часа
- при уровне мощности 270 Вт 0,6 часа

| Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл. |
|---|---|---|---|---|
| | | 443.8 | | 443.9 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Лист |
| 9 | Зам. | | | | ФКСН.941611.001 РЭ | 74 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «быстрая коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 60 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 1,7 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 1,3 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 1,0 часа
- при уровне мощности 140 Вт - 0,7 часа
- при уровне мощности 160 Вт - 0,6 часа
- при уровне мощности 180 Вт - 0,5 часа
- при уровне мощности 200 Вт - 0,4 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «принудительная коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 10 Вт - 4,7 часа
- при уровне мощности 20 Вт - 4,1 часа
- при уровне мощности 40 Вт - 3,1 часа
- при уровне мощности 60 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 1,4 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 1,0 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 0,8 часа
- при уровне мощности 140 Вт - 0,7 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «поверхностная коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 10 Вт - 2,5 часа
- при уровне мощности 20 Вт - 1,8 часа
- при уровне мощности 40 Вт - 1,4 часа
- при уровне мощности 60 Вт - 0,6 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 0,5 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 0,5 часа
- при уровне мощности 120 Вт - 0,4 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «щадящая коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 80 Вт - 5,6 часа
- при уровне мощности 100 Вт - 4,7 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «биполярная коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 80 Вт - 5,6 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «заваривание сосудов 1» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 130 Вт - 6,6 часа
- при уровне мощности 145 Вт - 5,6 часа

| Подп. и дата | Инв. № подл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл. |
|---|---|---|---|---|
| | | 443.8 | | 443.9 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- при уровне мощности 160 Вт - 4,1 часа

**ВНИМАНИЕ:** Суммарное время работы персонала генератором электрохирургическим в режиме «заваривание сосудов 2» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 50 Вт - 6,6 часа
- при уровне мощности 55 Вт - 5,6 часа
- при уровне мощности 60 Вт - 5,6 часа
- при уровне мощности 70 Вт - 4,7 часа
- при уровне мощности 80 Вт - 4,7 часа

| Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|---|---|---|---|---|
| 443.9 | | 443.8 | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изме нение | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц) в документ е | Номер документа | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | измененн ых | замененных | новых | аннулирова нных | | | | |
| 1 | | Все | | | 60 | НТЦЭ.19-2010 | Прокопович | 07.09.10 |
| | Причина и краткое содержание изменения: Перевод на литеру «О» | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |
| 2 | | Все | | | 65 | НТЦЭ.26-2011 | Богданец | 23.12.11 |
| | Причина и краткое содержание изменения: Перевод на литеру «О1» | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |
| 3 | | Все | | | 65 | НТЦЭ.1-2012 | Керус | 12.01.12 |
| | Причина и краткое содержание изменения: Перевод на литеру «А» | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |
| 4 | | Все | | | 65 | НТЦЭ.10-2012 | Керус | 23.10.12 |
| | Причина и краткое содержание изменения: | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |
| 5 | | Все | | | 65 | НТЦЭ.13-2013 | Богданец | 11.07.13 |
| | Причина и краткое содержание изменения: Требование заказчика | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |
| 6 | | Все | | | 81 | ФШЮГ.5Э-2014 | Богданец | 27.10.14 |
| | Причина и краткое содержание изменения: Требование заказчика | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |
| 7 | | Все | | | 81 | ФШЮГ.13Э-2015 | Лысковец | 09.07.15 |
| | Причина и краткое содержание изменения: Устранение ошибок | | | | | | | |
| | Ф.И.О. разработчика: Каратченя | | | | | | | |

| Подп. и дата | Инв. № подл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл. |
|---|---|---|---|---|
| | | 443.8 | | 443.9 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ФКСН.941611.001 РЭ | Лист |
| 9 | Зам. | | | | | 77 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Изменение | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц) в документе | Номер документа | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | измененных | замененных | новых | аннулированных | | | | |
| 8 | | Все | | | 84 | ФШОГ..297Б-2017 | Серая | 25.10.17 |

Причина и краткое содержание изменения:

Изменение технических условий

Ф.И.О. разработчика: Каратченя

9

Причина и краткое содержание изменения:

Ф.И.О. разработчика:

10

Причина и краткое содержание изменения:

Ф.И.О. разработчика:

11

Причина и краткое содержание изменения:

Ф.И.О. разработчика:

12

Причина и краткое содержание изменения:

Ф.И.О. разработчика:

13

Причина и краткое содержание изменения:

Ф.И.О. разработчика:

14

Причина и краткое содержание изменения:

Ф.И.О. разработчика:

Подп. и дата

Инв. № подл.

Взам. инв. №

443.8

Подп. и дата

Инв.№ подл.

443.9

| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | ФКСН.941611.001 РЭ | Лист 78 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Зам. | | | | | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru