ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

«ИСКАМЕДТЕХ» г. Минск

Электроды хирургические и коагуляционные IMT

Руководство по эксплуатации и паспорт
ТУ BY 100991302.021-2021

2021

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

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации является совмещенным с паспортом документом, содержащим основные сведения о технических характеристиках, комплектности и правилах эксплуатации электродов хирургических и коагуляционных.
1.2 Назначение - электроды хирургические и коагуляционные IMT (далее – электроды), предназначенные для разрезания, удаления пораженных тканей и новообразований, коагуляции, соединения мягких тканей и сосудов методами радиоволновой хирургии и электрокоагуляции.
1.3 Электроды применяются в учреждениях здравоохранения. Возможно также применение электродов для выполнения косметологических операций (в косметологических центрах, кабинетах и т.п.).
1.4 Электроды изготавливаются в соответствии с ТУ BY 100991302.021-2021.

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ



В соответствии с настоящими ТУ изготавливают электроды двух типов:
- IMT-РХ –для радиоволновых хирургических приборов;
- IMT-ЭК –для электрокоагуляторов хирургических.

Электроды каждого типа могут быть изготовлены с прямым (П) или изогнутым (И) стержнем. Электроды каждого типа могут быть изготовлены с рабочими элементами (наконечниками) различной формы и размеров:
- круглые петлеобразные (КП);
- овальные петлеобразные (ОП)
- ромбовидные петлеобразные (РП);
- прямоугольные (в том числе – квадратные) петлеобразные (ПП);
- треугольные петлеобразные (ТП);
- конусные (К);
- игольчатые (И);
- шариковые (Ш);
- лопатка (Л);
- биполярные (БП);
- пластина электродная (ЭП).

По согласованию с заказчиком допускается также изготовление электродов с наконечниками другой формы.

Маркировка электрода:

IMT-РХ-Ш-4.8-1

- наличие покрытия
- диаметр наконечника
- форма наконечника
- тип электрода

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Электроды - IMT-РХ – предназначены для радиоволновых хирургических приборов (радиоволновых генераторов) с выходной мощностью до 120Вт., выходной частотой 1,5-4,0 МГц.

Параметры электродов (их стержней и наконечников):

- длина стержня электродов: от 10 до 200 мм;
- диаметр стержня электродов: 1,6 мм, 2,0 мм, 2,4 мм, 4,0 мм;

габаритные размеры наконечников:

- круглые петлеобразные (КП) с тонкой или обычной дугой, Ø 4,0; 6,5; 7,5; 9,5; 12,5мм.
- овальные петлеобразные (ОП) с тонкой или обычной дугой, Ø 4,0; 6,5; 7,5; 9,5; 12,5мм
- ромбовидные петлеобразные (РП) с тонкой или обычной дугой, Ø 3,2; 4,8; 6,4; 7,9 мм;
- прямоугольные (в том числе – квадратные) петлеобразные (ПП) с тонкой или обычной дугой, 5; 6; 8мм;
- треугольные петлеобразные (ТП) с тонкой или обычной дугой. Ø 4,0; 6,5; 7,5; 9,5; 12,5мм.
- конусные (К)- 29х6мм;
- игольчатые (И) с тонкой; обычной; широкой иглой. Длина иглы 9,5 мм.
- шариковые (Ш) - Ø 2,0; 2,3; 3,2; 4,4; 4,8мм
- биполярные (БП);
- пластина электродная (ЭП).

Опционально возможно нанесение на наконечники электродов покрытия, улучшающего антипригарные свойства.

По согласованию с заказчиком возможно изготовление электродов других размеров.

Электроды - IMT-ЭК– предназначены для электрокоагуляторов хирургических с выходной мощностью до 400 Вт.

Параметры электродов (их стержней и наконечников):

- длина стержня электродов: от 10 до 200 мм;
- диаметр стержня электродов: 1,6 мм, 2,0 мм, 2,4 мм, 4,0 мм;

габаритные размеры наконечников:

- круглые петлеобразные (КП), Ø 6,0; 12,0 мм.
- игольчатые (И), длина иглы 20,00 мм.
- шариковые (Ш) - Ø 2,0; 4,0; 6,0 мм.
- лопатка (Л), длина рабочей части 17 мм, ширина 2 мм.
- биполярные (БП);
- пластина электродная (ЭП).

По согласованию с заказчиком возможно изготовление электродов других размеров.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Перед каждым использованием осмотрите электроды на предмет повреждений.

Брать электроды можно только за изолированные стержни, хирургические провода имеют очень малый диаметр и являются очень хрупкими.

При использовании гнущихся электродов, сгибайте их только в изолированном месте стержня.

Ткань, подлежащая рассечению и коагуляции, должна быть увлажнена.

Для рассечения и коагуляции не применяйте нажим.

При использовании инструмента для рассечения и коагуляции включите его, прежде чем прикасаться к ткани.

Немедленно замените изделие с видимыми признаками повреждения или не работающее должным образом.

Изделия многократного применения имеют ограниченный срок службы, который можно продлить аккуратным обращением при проведении процедур и стерилизации.

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

Чистка электродов во время процедуры.

1. Установите прибор на форму волны разреза/коагуляции.
2. Возьмите четыре марлевых тампона и сложите пополам.
3. Пропитайте тампон водой.
4. Не вынимая электрод из ручки, вставьте его между складками тампона.
5. Включите устройство на 1-2 секунды, перемещая электрод вперед и назад в тампоне, с легким зажимом пальцами или без него. Повторите процедуру (вы услышите шипящий звук).

Чистка электродов после процедуры.

1.Обязательно выполняйте чистку и дезинфекцию устройств.

2. Перед стерилизацией очистите кабели влажной тканью, смоченной в водном растворе мягкого моющего средства.

3. Не погружайте инструмент в жидкость.

Примечание. Для чистки электродов нельзя использовать скальпель, ножницы или аналогичные заостренные предметы, так как они могут повредить поверхность электрода. Такие повреждения повышают вероятность прилипания ткани к поверхности электрода при использовании.

5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

5.1. Для обработки изделий следует использовать только утвержденные Агенством по охране окружающей среды (EPA) дезинфицирующие растворы для твердых поверхностей, способные обеспечить дезинфекцию высокого уровня, напр., 2-процентный раствор глютеральдегида, а также соблюдать рекомендации производителя. Не рекомендуется использовать растворы с высоким кислотным или щелочным водородным показателем (pH).

5.2 Изделия устойчивы к стерилизации при температуре ≤ 134° С.

5.3. Электроды можно стерилизовать этиленоксидом (ETO) в любом стандартном цикле при температурах до 68,3°C (155°F) и под давлением до 29 PS (фунт на кв.дюйм). Следуйте инструкции производителя стерилизатора этиленоксидом в отношении времени цикла, температуры, требований увлажнения, вакуума и концентрации газа.

5.4. Электроды можно аэрировать в аэрационной камере в течение 8-12 часов при температуре 48,9 ° C (120F)- 68,3° C (155F). Следуйте инструкциям производителя аэратора в отношении точных параметров температуры.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

6.1 Транспортирование электродов в упаковке изготовителя допускается всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, установленными для применяемого вида транспорта.

6.2 При выполнении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должна обеспечиваться защита электродов от ударов, падений и других механических воздействий, которые могут повредить их упаковку или конструкцию.

6.3 Электроды следует хранить в упаковке изготовителя, в крытых сухих складских помещениях, в условиях защиты от воздействия влаги.

6.4 Срок хранения электродов в упаковке изготовителя на складах заказчиков (потребителей) – 6 месяцев.

6.5 В местах хранения электродов в окружающем воздухе должны отсутствовать кислотные, щелочные и другие химически агрессивные примеси (пары кислот, щелочей, газообразные химически активные вещества и т.п.) и токопроводящая пыль.

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

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Гарантийный срок эксплуатации электродов – 6 месяцев с даты поставки, но не более 12 месяцев с даты изготовления.
6.2. Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные:
-неправильной эксплуатацией электродов Заказчиком;
-воздействием высоких температур, статического электричества, химически агрессивных сред, повышенной запыленности и влажности;
-небрежным обращением или транспортировкой;
-ущербом, причиненным действиями третьих лиц;
-стихийными бедствиями.
6.3 Изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8. ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ЕГО ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

8.1. Электроды хирургические и коагуляционные IMT изготавливаются предприятием: ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ», 220070, РБ, г. Минск, ул. О. Кошевого, 10-1Н. Тел./факс +375 17 202-11-52. E-mail: info@imt.by Web: www.imt.by

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

_____- изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУBY100991302.021-2021 и признан годным к эксплуатации.

КОНТРОЛЕР: Хаменко А.Н. МП _____
ФИО (подпись)

ДАТА «___» _____ 2021 г.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

_____ упакован согласно ТУ BY 100991302.021-проект.

УПАКОВЩИК: Корабельников А.Н. МП _____
ФИО (подпись)

ДАТА «___» _____ 2021 г.

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