ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ШГИД.03.759.250РЭ

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

Содержание

1 Описание изделия 4
2 Указание мер безопасности 17
3 Использование по назначению 29
4 Техническое обслуживание 35
5 Ввод в эксплуатацию. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция 36
6 Транспортирование и хранение 37
7 Сведения об утилизации 38
8 Экологическая политика 39

Редакция 3, август 2019 г.

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

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Для обеспечения правильной эксплуатации высокочастотных электрохирургических инструментов (далее – ВЧ инструментов) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации (далее – РЭ) и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

РЭ содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, а также правила эксплуатации и обслуживания ВЧ инструментов, соблюдение которых обеспечивает их нормальное функционирование.

Настоящее РЭ предназначено:

– для медицинского персонала, использующего ВЧ инструменты, проводящего подготовку ВЧ инструментов к работе, их сборку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию;

– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию ВЧ инструментов и контроль их технического состояния.

Изготовитель: *ООО «ФОТЕК»*

Адрес: 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

*Почтовый адрес**:** 620049, Екатеринбург, а/я 84*

*Многоканальный телефон**:** +7(343)217-63-40*

сайт: https://fotek.ru/

e-mail: *fotek@fotek.ru*

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

1 Описание изделия

1.1 Назначение

ВЧ инструменты предназначены для передачи, приложения или мониторинга высокочастотной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата (далее – ВЧ аппарат) и включают электроды (далее – инструменты (электроды)) для хирургического использования, шнуры и соединители (далее – держатели (кабели)) для соединения с ВЧ аппаратом, а также другие вспомогательные изделия, предназначенные для соединения с высокочастотной хирургической цепью пациента.

В состав ВЧ инструментов входят инструменты, обеспечивающие монополярный и биполярный методы подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту; инструменты, обеспечивающие монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту с возможностью обдува электрода газом аргоном для формирования направленного разряда в среде аргона (факела аргоновой плазмы), резания и коагуляции в среде аргона.

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

1.2 Общие сведения

Условия эксплуатации:

- изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода;
- режим работы: повторно-кратковременный (10 с – включение, 30 с – пауза);
- температура окружающего воздуха от 10 до 45 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при 35 °С;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.).

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

1.3 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

1.3.1 Показания к применению:

- необходимость хирургического вмешательства в открытой и эндоскопической хирургии.

1.3.2 Противопоказания к применению: не имеет.

Однако электрохирургическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, коагуляция и/или рассечение тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.

С осторожностью:

- наличие у пациента кардиостимулятора или других активных имплантатов – следует выполнять указания раздела 2.11.

1.3.3 Возможные побочные эффекты:

- термические ожоги пациента и оператора.

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

1.4 Значение символов



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования.



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести.



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти.



Выполнение инструкции по эксплуатации.



Дата изготовления



Наименование и адрес производителя



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Код партии



Номер по каталогу предприятия-изготовителя

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

1.5 Состав, технические данные и описание

1.5.1 Монополярные инструменты (электроды):
– с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью (электродом) в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника.
– с каналом для аспирации (ирригации).

Монополярные инструменты (электроды) обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Монополярный инструмент (электрод) представляет собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией, к которому (которой) с одной стороны закреплён соединитель для подключения к кабелю высокочастотного электрохирургического аппарата (далее – ВЧ аппарата), с другой стороны – рабочая часть. Конструкция неразборная.

Монополярный инструмент (электрод) с каналом для аспирации (ирригации) представляет собой трубку с наружной изоляцией, на которую с одной стороны закреплены рукоятка с соединителем для подключения к кабелю ВЧ аппарата и штуцером для подсоединения аспирационного (ирригационного) шланга, с другой – рабочая часть с аспирационным (ирригационным) отверстием. Конструкция может быть неразборной и разборной: трубка с рабочей частью может отсоединяться от рукоятки.

Номинальное напряжение, В	3000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм	1,6; 2,38; 4

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.2 Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:
– с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя).
– с каналом для аспирации.

Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Монополярный инструмент (электрод) для лапароскопических применений представляет собой металлический стержень или трубку с наружной изоляцией, к которому (которой) с одной стороны закреплён соединитель для подключения к кабелю ВЧ аппарата, с другой стороны – рабочая часть. Конструкция неразборная.

Монополярный инструмент (электрод) для лапароскопических применений с каналом для аспирации представляет собой трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплены рукоятка с соединителем для подключения к кабелю ВЧ аппарата и штуцером для подсоединения аспирационного (ирригационного) шланга, с другой – рабочая часть с аспирационным (ирригационным) отверстием. Конструкция может быть неразборной и разборной: трубка с рабочей частью может отсоединяться от рукоятки.

Номинальное напряжение, В	3000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм	4

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

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.3 Монополярные инструменты (электроды) для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью (электродом) в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы.

Представляют собой металлическую газоведущую трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплён соединитель-штуцер для подключения к кабелю с газоведущей трубкой ВЧ аппарата с модулем подачи аргона, с другой стороны – рабочая часть. Конструкция неразборная.

Рабочая часть представляет собой электрод, установленный в просвет керамического наконечника выходной части трубки. Электрод может представлять собой иглу, не выступающую из наконечника (электрод сопло), или выступающий из наконечника нож или иглу. Соединитель-штуцер для подключения к кабелю обеспечивает электрическое соединение и подключение к газоведущей трубке кабеля.

У аргоновых монополярных инструментов (электродов), формирующих прямой факел, керамический наконечник газоведущей трубки имеет отверстие, расположенное прямо (аксиально). У электрода, формирующего боковой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное сбоку (латерально).

Номинальное напряжение, В	4000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм	4

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.4 Монополярные инструменты (электроды):
– для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы).
– для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы.
– для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы).

Монополярный инструмент (электрод) эндоскопический жёсткий представляет собой газоведущую трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплён соединитель-штуцер для подключения к кабелю с газоведущей трубкой ВЧ аппарата с модулем подачи аргона, с другой стороны – рабочая часть.

Рабочая часть представляет собой электрод, установленный в просвет керамического наконечника выходной части трубки. Электрод представляет собой иглу, не выступающую из наконечника или выступающий из наконечника нож (ланцет, лопатку, шпатель) или иглу.

Соединитель-штуцер для подключения к кабелю обеспечивает электрическое соединение и подключение к газоведущей трубке кабеля.

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

У аргоновых монополярных инструментов (электродов), формирующих прямой факел, наконечник газоведущей трубки имеет отверстие, расположенное прямо (аксиально). У электродов, формирующих боковой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное сбоку (латерально).

Монополярный инструмент (электрод) эндоскопический гибкий (зонд) представляет собой гибкую газоведущую трубку с наружной изоляцией и внутренним электрическим проводом, к которой с одной стороны закреплён соединитель-штуцер для подключения к кабелю с газоведущей трубкой ВЧ аппарата с модулем подачи аргона, с другой стороны – рабочая часть. Конструкция неразборная.

Номинальное напряжение, В	4000
Диаметр соединителей монополярных инструментов электродов для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жестких для подключения к держателям (кабелям), мм	4

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жёсткие совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя. Остальные монополярные инструменты (электроды) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными держателями (кабелями)

1.5.5 Удлинители электродов

Представляет собой металлический стержень с наружной изоляцией, к которому с одной стороны закреплён соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата, с другой – соединитель для подключения монополярного инструмента (электрода).

Удлинители электродов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В	3000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм	4
Диаметр соединителей совместимых электродов, мм	4

1.5.6 Монополярные инструменты (электроды) пинцеты с соединителем или контактом для касания

Состоит из двух электрически соединённых электродов. Электроды имеют изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части для захвата тканей. Противоположные рабочим частям концы электродов соединены. Пинцет имеет соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата или контакт для касания монополярным инструментом (электродом).

Монополярные инструменты (электроды) пинцеты обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В	2000
Диаметр соединителя, мм	4

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) пинцеты с соединителем совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

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

1.5.7 Биполярные инструменты (электроды):
– пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®)
– пинцеты с каналом для ирригации.

Биполярный инструмент (электрод) пинцет состоит из двух электрически изолированных электродов. Электроды имеют изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части для захвата тканей. Противоположные концы электродов закреплены в соединителе для подключения кабеля ВЧ аппарата. Варианты исполнения отличаются формой электродов и рабочих частей.

Номинальное напряжение, В	500

Совместимость: биполярные инструменты (электроды) совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда «евростандарт».

1.5.8 Биполярные инструменты (электроды):
– зажимы для лигирования крупных сосудов;
– ножницы;
– игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые.

Биполярный инструмент (электрод) состоит из двух электрически изолированных электродов. Электроды имеют изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части.

На рукоятках биполярных инструментов (электродов) устанавливается соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Биполярные инструменты (электроды) обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Биполярные инструменты (электроды) зажимы и ножницы состоят из изолированных электродов, обеспечивающих возможность захвата, сжатия или рассечения тканей, установленных на общей оси и оснащённых рукоятками.

Биполярные инструменты (электроды) игольчатые, игольчатые байонетные и игольчатые изогнутые состоят из жёстко установленных в общую рукоятку изолированных электродов, предназначенных для установки на ткани или введения в ткани.

Номинальное напряжение, В	500

Совместимость: биполярные инструменты (электроды) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными держателями (кабелями).

1.5.9 Биполярные инструменты (электроды):
– для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части – рукоятки, тубусы, рабочие вставки;
– для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка.

Биполярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Биполярный инструмент (электрод) для лапароскопических применений разборный состоит из двух электрически изолированных электродов, закрепленных с возможностью взаимного перемещения в рабочей вставке. На рабочих концах электродов имеются неизолированные

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

рабочие поверхности. Рабочая вставка размещена в металлической изолированной трубке (тубус), который фиксируется в рукоятке, имеющей приводной механизм и соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Биполярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика или крючка состоит из двух электрически изолированных неподвижных электродов шарика или крючка, закреплённых на конце металлического изолированного стержня. Стержень закреплен на рукоятке. На противоположном конце рукоятки установлен соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата. Конструкция неразборная.

Номинальное напряжение, В	500

Совместимость: биполярные инструменты (электроды) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными держателями (кабелями).

1.5.10 Держатели (кабели):
– для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;
– для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов);
– для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;
– адаптеры.

Держатели (кабели) монополярных инструментов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Держатели (кабели) для подключения монополярных инструментов (электродов) представляют собой изолированный электрический провод, на одном конце которого установлена рукоятка (инструментальная часть) для подсоединения монополярного инструмента (электрода), на другом – соединитель для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Рукоятка (инструментальная часть) держателя (кабеля) монополярных инструментов с кнопками управления оснащена жёлтой кнопкой активации резания (расположена ближе к электроду) и голубой кнопкой активации коагуляции (расположена дальше от электрода, чем кнопка активации резания).

Адаптер представляет собой конструктивно совмещённые соединитель для подключения к ВЧ аппарату и соединитель для подключения держателя (кабеля) монополярных инструментов.

Номинальное напряжение, В	4000
Длина, м	3; 5

Совместимость: диаметр соединителей совместимых электродов для держателей (кабелей) для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов) – 2,4, 4 мм.

Держатели (кабели) для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов совместимы со специализированными одноимёнными инструментами (электродами).

1.5.11 Держатели (кабели):
– для подключения биполярных инструментов (электродов);
– для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
– адаптеры.

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

Держатели (кабели) для подключения биполярных инструментов (электродов) представляют собой изолированный сдвоенный электрический провод, на одном конце которого установлена рукоятка (инструментальная часть) для подсоединения биполярного инструмента (электрода), на другом – соединитель для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Адаптер представляет собой конструктивно совмещённые соединитель для подключения к ВЧ аппарату и соединитель подключения держателя (кабеля) биполярных инструментов.

Номинальное напряжение, В	500
Длина, м	3; 5

1.5.12 Нейтральные электроды.

Представляют собой пластину из токопроводящей резины с двух контактным соединителем для подключения кабеля ВЧ аппарата. Варианты исполнения нейтральных электродов отличаются размерами. Нейтральный электрод исполнения 1 (большой) рекомендован для работы с ВЧ аппаратами выходной мощностью выше 100 Вт. Нейтральный электрод исполнения 2 (малый) рекомендован для работы с ВЧ аппаратами выходной мощностью не более 100 Вт

Нейтральные электроды являются неразделёнными (немониторируемыми) и не обеспечивают контроль прилегания к телу пациента ВЧ аппаратом.

Нейтральные электроды обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Размеры, мм:

Нейтральный электрод исполнения 1 (большой)	240x170
Нейтральный электрод исполнения 2 (малый)	180x120

Нейтральные электроды предназначены для применения на пациентах массой «>15кг или не определён» по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 (допускается применение на взрослых пациентах и детях без ограничения по массе).

1.5.13 Кабели для подключения нейтральных электродов к высокочастотным электрохирургическим аппаратам.

Представляет собой изолированный сдвоенный провод, на одном конце которого установлен двух контактный соединитель для подключения к ВЧ аппарату, на другом – двух контактный соединитель для подключения к нейтральному электроду.

Кабели для подключения нейтральных электродов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту

Длина, м	3; 5

1.5.14 Держатели (кабели):

– для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления;

– для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений.

Держатели (кабели) монополярных инструментов для аргонусиленной коагуляции и хирургии представляют собой изолированный электрический провод, проложенный в газоведущей трубке, на одном конце которого установлена рукоятка (инструментальная часть) для под-

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

соединения монополярного инструмента (электрода) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, на другом – соединитель для подключения к выходу ВЧ аппарата и штуцер для подсоединения газоведущей трубки к блоку подачи аргона.

Рукоятка (инструментальная часть) держателя (кабеля) монополярных инструментов с кнопками управления оснащена жёлтой кнопкой активации резания (расположена ближе к электроду) и голубой кнопкой активации коагуляции (расположена дальше от электрода, чем кнопка активации резания).

Держатели (кабели) монополярных инструментов для аргонусиленной коагуляции и хирургии и для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В	4000
Длина держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления, м	3
Длина держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений, м	1,4

Совместимость: держатели (кабели) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными инструментами (электродами).

Классификация

Защита от поражения электрическим током:
- тип рабочих частей……..…CF с защитой от разряда дефибриллятора
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:……IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода……...не пригодны
Класс в зависимости от потенциального риска применения…….……2а

Соответствие стандартам безопасности

Требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013.

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

1.6 Характеристики режимов работы ВЧ аппаратов совместно с ВЧ инструментами

1.6.1 Монополярные режимы работы

В монополярном режиме высокочастотный электрический ток проходит от активного инструмента (электрода) через тело пациента на нейтральный электрод, постоянно присоединённый к телу пациента. Активный инструмент (электрод) имеет малую площадь касания и обеспечивает разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции.

Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу, имеет большую площадь, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогревания тканей не происходит.

В монополярном методе при обдуве активного монополярного инструмента (электрода) аргоном от активного инструмента (электрода) к телу пациента возникает направленный разряд в среде аргона или, иначе, факел аргоновой плазмы. Высокочастотный ток проходит от активного инструмента (электрода) через факел аргоновой плазмы, через тело пациента на нейтральный электрод. Разогрев и коагуляция ткани происходит без прямого контакта с активным инструментом (электродом).

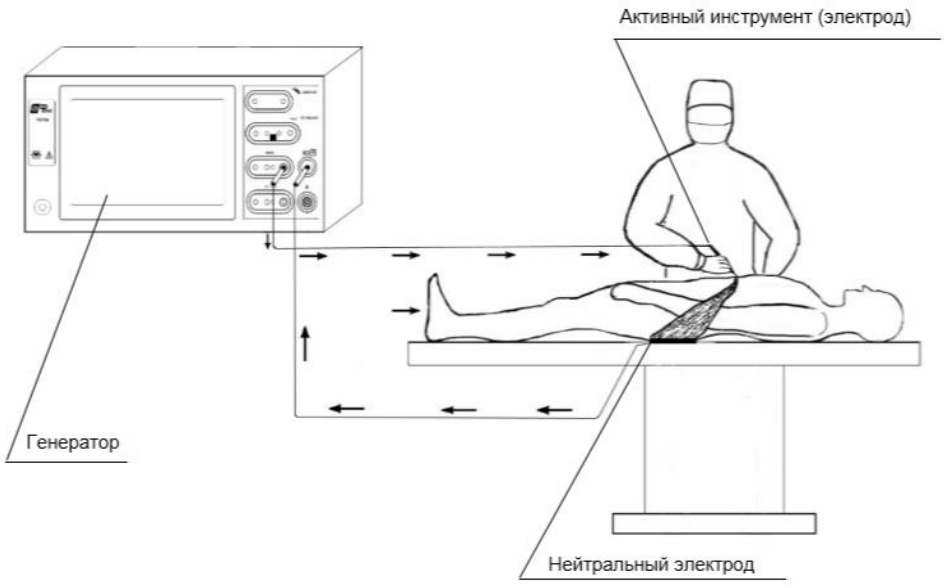


Рисунок 1 – Монополярный режим работы

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

1.6.2 Биполярные режимы работ

В биполярном режиме высокочастотный ток проходит от одного электрода пинцета (активного биполярного инструмента (электрода)) к другому через участок ткани, зажатой между ними. Происходит разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод для биполярных операций не нужен.

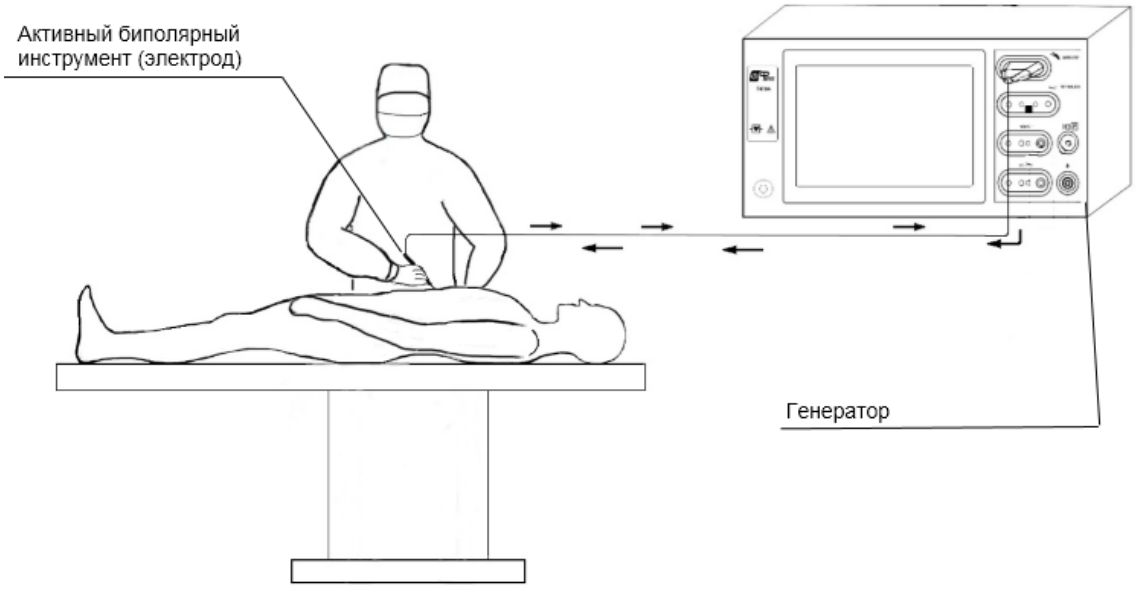


Рисунок 2 – Биполярный режим работы

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

2 Указание мер безопасности

2.1 Общие меры безопасности



Лица, работающие с ВЧ инструментами, должны изучить описанные в настоящем РЭ устройство и принцип работы ВЧ инструментов, их технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе с ВЧ аппаратом, вместе с которым предполагается использование ВЧ инструментов.

К эксплуатации ВЧ инструментов допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности, и ознакомленный с рисками и особенностями использования ВЧ инструментов совместно с ВЧ аппаратами.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать, модифицировать и ремонтировать ВЧ инструменты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправными ВЧ инструментами.



Неправильное обращение с ВЧ инструментами может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки спиртовым раствором после любой деятельности или любого контакта с ВЧ инструментами, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.



ВЧ инструменты могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью в организме пациента, поврежденной слизистой оболочкой, и представляют эпидемиологическую опасность.



Все работы с ВЧ инструментами необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания ВЧ инструментами кожных покровов персонала и пациентов.

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно являются ВЧ инструменты. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.



Во время электрохирургического рассечения и коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.



ВНИМАНИЕ: При перемещениях оборудования в операционной не допускайте натяжения кабелей ВЧ инструментов, при которых возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей ВЧ инструментов, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.

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

2.2 Меры защиты от поражения электрическим током



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ВЧ инструментов с ВЧ аппаратами, не имеющими документов, разрешающих их эксплуатацию в стране использования, а также с не ВЧ аппаратами.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ВЧ инструментов с повреждённой изоляцией, деформированных, например, после термической обработки, или с механическими повреждениями.



Необходимо не допускать касания ВЧ инструментов электродов, кабелей и токопроводящих элементов любого другого оборудования.

2.3 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции ВЧ инструментов следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

2.4 Меры защиты от взрыва и пожара



ВНИМАНИЕ: Высокочастотный электрический ток может создавать искрение на ВЧ инструментах при нормальной работе ВЧ аппарата. При попадании под рабочие части ВЧ инструментов горючих, легко воспламеняемых материалов, таких как марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.



Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты.



Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, следует исключить, если проводится электрохирургическая операция в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций.



Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне ВЧ инструментов может произойти их возгорание. Следует следить за исправностью оборудования, используемого в операционной.



Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед применением ВЧ инструментов совместно с ВЧ аппаратом.

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



Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе ВЧ аппарата совместно с ВЧ инструментами. До начала электрохирургического лечения их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.



Волосы на теле способны гореть. Чтобы не произошло возгорание волос рядом с оперируемой областью, покройте их водорастворимым хирургическим гелем или сбрейте.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать ВЧ инструменты действию открытого огня.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабели держателей инструментов (электродов) или нейтрального электрода на металлические предметы, так как при этом возникают наведённые токи, которые могут вызвать искрение и возгорание легковоспламеняющихся материалов.

2.5 Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения



При установке режима и мощности ВЧ аппарата следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение (определяется в эксплуатационной документации к ВЧ аппарату) не превышает номинального напряжения ВЧ инструменты.



ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть сухим и электрически изолированным от электропроводящих частей и предметов. Рекомендуется использовать мочевой катетер для продолжительных процедур.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ инструменты должны быть просушены). Из канала подачи газа держателей (кабелей) и инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.



Существует опасность непреднамеренной активации резания вместо коагуляции и наоборот при случайном перепутывании кнопок на держателях (кабелях) с кнопками управления, что может привести к нежелательному повреждению тканей.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать без подачи аргона и контактным способом при работе ВЧ инструментами для аргонусиленной коагуляции, предназначенными только для бесконтактной работы факелом аргоновой плазмы, во избежание нежелательного повреждения ткани и выхода из строя инструмента.



Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по

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

всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.

⚠ Существует опасность возобновления кровотечения после коагуляции факелом аргоновой плазмы, если факел направлялся на натекающую кровь. При этом образуется тонкий поверхностный струп запекшейся крови, который легко отпадает, после чего кровотечение возобновляется. Перед обработкой участка ткани факелом аргоновой плазмы необходимо удалить кровь, чтобы факел плазмы касался непосредственно поверхности ткани. Если кровь удалить не удается, следует увеличить время воздействия факелом или применить контактный метод коагуляции.

⚠ Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ при работе гибкими и жесткими зондами, предназначенными для работы только факелом аргоновой плазмы, работать без подачи аргона и в режущих режимах во избежание нежелательного повреждения ткани и выхода из строя зонда.

⚠ При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлиненную форму и соединенных с другими органами тонкими тканевыми структурами, высокочастотный ток, проходя через тонкое место или через соединяющие тканевые структуры, может произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярный метод работы.



Рисунок 3 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы

⚠ При выборе методики и техники работы необходимо следить, чтобы высокочастотный ток не протекал через тонкие тканевые структуры или узкие сосуды. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.

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



ВНИМАНИЕ: Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применение биполярной коагуляции и биполярного резания.



Существует опасность «провалиться» режущим инструментом (электродом) на большую глубину, поскольку при электрохирургическом резании не требуется механических усилий и теряется ощущение «сопротивления» тканей.



При работе острыми электродами (ножами и иглами) в режимах коагуляции следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.



Существует опасность нежелательного распространения коагуляции вдоль сосудов или на ткани с повышенной влажностью, особенно, при работе в монополярных режимах.



Существует опасность нежелательной коагуляции сосудов, проходящих рядом с зоной резания и коагуляции.



При проведении коагуляции сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под ВЧ инструментами. Возможен нежелательный разрыв разогретых тканей. Не допускайте нежелательного натягивания тканей при установке ВЧ инструментов.



При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.



При работе загрязнёнными ВЧ инструментами во время коагуляции или лигирования сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции и лигирования ВЧ инструменты следует очищать от налипших тканей.



При работе в жидких средах существует опасность разогрева раствора до опасной температуры. Необходимо следить за интенсивностью циркуляции раствора и не допускать его перегрева.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений.



ВНИМАНИЕ: Не следует увеличивать мощность при её неожиданном уменьшении. «Нехватка мощности» ВЧ аппарата может быть вызвана:

- неплотным прилеганием нейтрального электрода;

- плохим контактом в разъемах держателей и генератора;

- дефектом кабелей;

- налипшей на инструмент (электрод) тканью;

- выполнением рассечения и коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие ткани следует увлажнять).

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

Не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать нежелательного повреждения тканей и ожогов от нейтрального электрода.

⚠ Электрический ток с частотой, превышающей 200 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе ВЧ аппарата, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе ВЧ аппарата.
Нервная и мышечная стимуляция может вызвать дискомфорт или боль у пациентов, которые не получили седативное средство, обезболивающее или общий наркоз. Устанавливайте минимальные значения выходной мощности.

2.6 Меры защиты от ожогов пациента и оператора

⚠ Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Следует не допускать точечных контактов пациента с любыми электропроводящими предметами, в том числе, влажными салфетками, простынями.

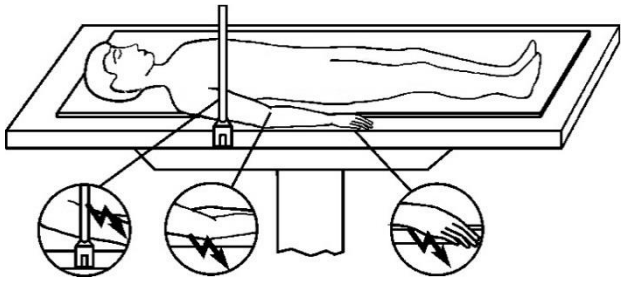


Рисунок 4 – Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом

⚠ Следует не допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов. Эластичной обтяжки операционного стола не достаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой).

⚠ Перед проведением электрохирургического лечения уберите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, цепочки, серьги, предметы «пирсинга» и т.п.

⚠ Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента, например, между руками и телом с помощью сухих чистых хирургических простыней или марли. Это особенно важно при проведении операций на данных частях тела.

⚠ ВЧ инструменты после активации остаются горячими какое-то время и могут вызвать ожог при соприкосновении с тканью.

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

⚠ Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует активировать ВЧ инструменты, когда они расположены далеко от зоны операции. Активировать ВЧ инструменты следует только после того, как они установлены в рабочее положение.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кабели нейтрального электрода и ВЧ инструментов так, чтобы они касались открытых участков тела пациента, поскольку высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог через неповреждённую изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели инструментов (электродов) и рукоятки увлажнены.

⚠ Не допускайте касания ВЧ инструментами, в том числе кабелями, кабелей и принадлежностей других устройств. Возможен пробой изоляции и ожог пациента или персонала.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ класть ВЧ инструменты на тело пациента или на металлические предметы или влажные простыни, которые касаются пациента. Ожог может произойти при случайной активации ВЧ аппарата. Кладите ВЧ инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, хорошо обозреваемое.

⚠ Активация ВЧ инструментов одновременно с ирригацией операционной раны или включением хирургического отсоса может привести к утечке высокочастотного тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.

⚠ Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированными ВЧ инструментами.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать держателями (кабелями) ВЧ инструментов, имеющими повреждения корпуса или кабеля, ВЧ инструментами с поврежденной изоляцией.

⚠ Изоляции медицинских перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активированных ВЧ инструментов, в том числе их изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при не активированных ВЧ инструментах.

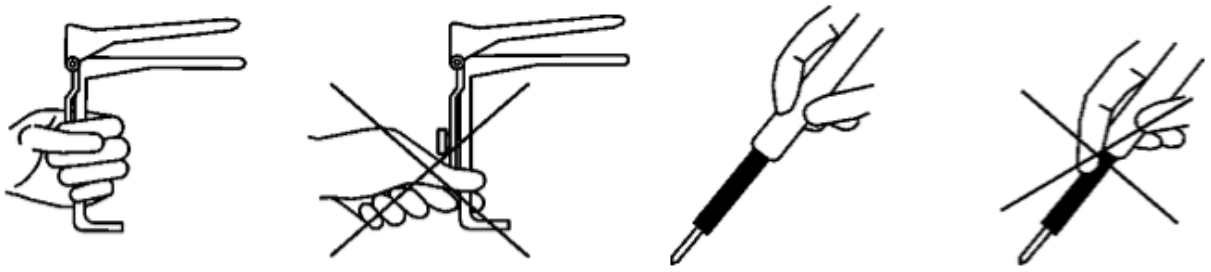


Рисунок 5 – Правильный и неправильный захват инструмента рукой.

⚠ Не рекомендуется выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной.

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

ВНИМАНИЕ: При подсоединении монополярного инструмента (электрода) к держателю (кабелю) следите, чтобы шестигранник инструмента полностью вошёл в ответную часть держателя (кабеля).

Касание активированным ВЧ инструментами хирургического зажима или любого другого металлического инструмента (предмета), не установленного на ткань в операционном поле, может привести к пробою медицинской перчатки и ожогу руки.

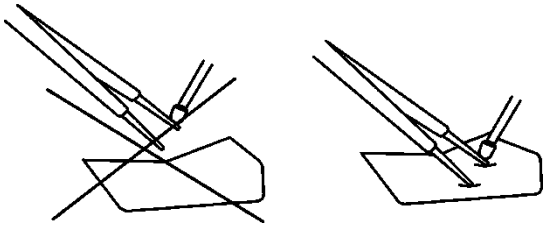


Рисунок 6 – Неправильное и правильное положение хирургического зажима

Рекомендуется использовать держатели монополярных инструментов (электродов) со штекером, защищённым от касания. Использование держателей с штекерами без защиты от касания может привести к ожогу персонала.

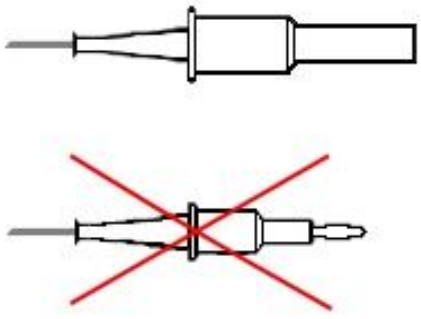


Рисунок 7 – Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания

2.7 Меры безопасности при наложении нейтрального электрода, правила наложения нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ: при использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов ВЧ аппарат не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента.

Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Предпочтительные места наложения нейтрального электрода: ягодица, передненаружная поверхность бедра или поясница справа или слева от позвоночного столба. Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.

⚠ ВНИМАНИЕ: При наложении нейтрального электрода на передненаружную поверхность бедра его необходимо дополнительно фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.

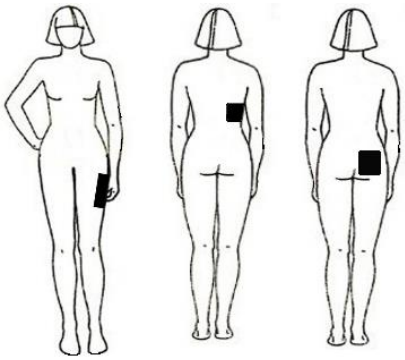


Рисунок 8 – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод на части тела, показанные на рисунке 9

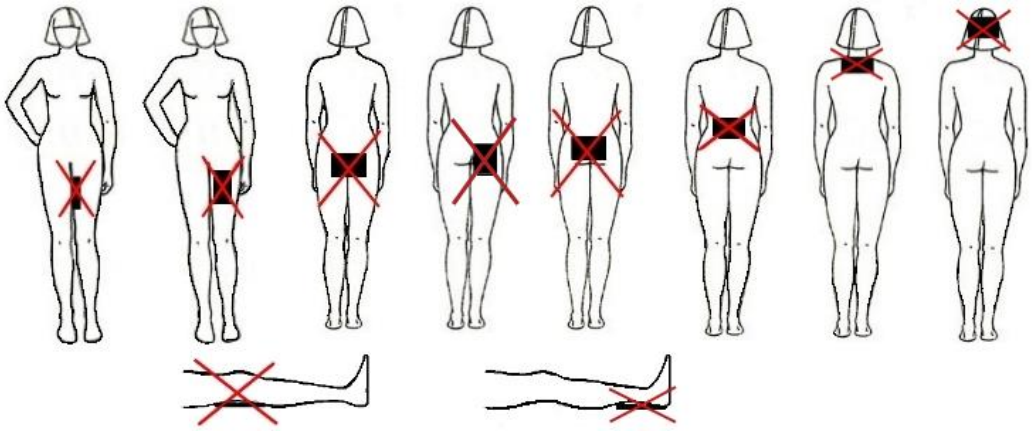


Рисунок 9 – Примеры запрещенного наложения нейтрального электрода

⚠ ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.

⚠ ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема) и просушить.

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

- на кожу с рубцовыми изменениями;

- на воспалённую кожу;

- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;

- над костными выступами;

- над металлическими имплантатами и любыми инородными предметами, находящимися в теле и на теле, например, предметами «пирсинга».

⚠ Особенности применения нейтрального электрода для детей:

- если плечо или бедро слишком тонкие, то нейтральный электрод может также накладываться на тело,

- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело, по возможности не используйте мощность больше 50 Вт.

⚠ Малый нейтральный электрод (исполнение 2) должен использоваться только в случае невозможности использования большого нейтрального электрода (исполнение 1). Чем больше нейтральный электрод, тем меньше риск ожога.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется при применении нейтральных электродов малой площади (исполнение 2) устанавливать мощность режима резания или коагуляции ВЧ аппарата более 100Вт.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку. Сухая простыня изолирует электрод от тела, но при неравномерном увлажнении простыни в результате пропотевания возникают небольшие по площади области высокой проводимости и плотности тока, что приводит к локальному перегреву и ожогу.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для улучшения контакта с нейтральным электродом увлажнённые простыни или токопроводящий гель. Гель или увлажнённая предварительно простыня высыхают неравномерно, площадь контакта с нейтральным электродом уменьшается, возникают места высокой плотности тока, где происходит перегрев и ожог.

⚠ Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ: Поверхность нейтрального электрода подвержена естественной деградации в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность следует проверять перед каждым применением.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный изготовителем.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться активированными ВЧ инструментами нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности ВЧ аппарата, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

ВНИМАНИЕ: Необходимо следить, чтобы во время операции между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости.

При работе с двумя ВЧ аппаратами одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

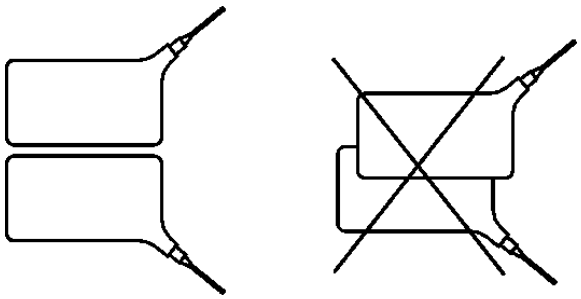


Рисунок 10 – Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов

Необходимо регулярно проверять прилегание нейтрального электрода к телу пациента, особенно после изменения положения пациента на операционном столе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять нейтральные электроды из токопроводящей резины со сроком эксплуатации, превышающим 1,5 года. Возможна деградация поверхностного слоя резины.

2.8 Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах

Не допускайте касания активированными ВЧ инструментами металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания ВЧ инструментов или лапароскопа с внутренними органами, или ожог персонала через медицинские перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация производится после установки ВЧ инструментов на ткани в рабочее положение.

2.9 Меры безопасности при работе с дефибриллятором

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при дефибрилляции контакт активных электродов (монополярного и биполярного) с телом пациента, в противном случае возможно повреждение ВЧ аппарата, к которому подключены ВЧ инструменты.

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

2.10 Меры безопасности при использовании электрокардиографа



При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с ВЧ аппаратом любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от ВЧ инструментов. Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые электрохирургическим генератором ВЧ сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. При работе высокочастотного электрохирургического аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

2.11 Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами



Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Применение ВЧ инструментов для таких пациентов должно проводиться с соблюдением специальных мер по снижению риска:

- перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с кардиологом;

- необходимо изучить рекомендации производителя электрокардиостимулятора;

- рекомендуется работать биполярным методом при отсоединенном от пациента нейтральном электроде;

- не допускается непредусмотренное касание ВЧ инструментов тела пациента, ВЧ инструменты следует располагать как можно дальше от электрокардиостимулятора и его проводников;

- при работе монополярным методом нейтральный электрод должен накладываться не ближе 15 см от электрокардиостимулятора;

- следует работать на минимально необходимых мощностях;

- кардиостимулятор следует проверять на функционирование до операции, во время операции и после операции;

- следует избегать активацию генератора короткими импульсами, поскольку электрокардиостимулятор может воспринимать это как аритмию, и производить стимуляцию;

- в операционной должны находится готовые к работе дефибриллятор и электрокардиостимулятор;

- в амбулаторных условиях рекомендуется полностью отказаться от применения монополярных режимов резания и коагуляции.

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

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка к работе

После транспортирования ВЧ инструментов в условиях отрицательных температур их необходимо выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Перед извлечением ВЧ инструментов из упаковки следует проверить ее целостность.

При извлечении ВЧ инструментов из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений, необходимо проверить целостность ВЧ инструментов.

3.2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация



ВНИМАНИЕ: ВЧ инструменты поставляются нестерильными.



ВНИМАНИЕ: Перед каждым применением и после каждого применения ВЧ инструменты подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела с учетом указаний МУ-287-113.



Обработка и хранение ВЧ инструментов должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

Нейтральные электроды и держатели нейтральных электродов подвергаются дезинфекции химическим методом. После дезинфекции нейтральный электрод и держатель должны быть промыты и высушены.

Монополярные и биполярные электрохирургические инструменты (электроды), кабели и держатели инструментов (электродов) подвергаются дезинфекции и стерилизации паровым методом.

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°С, 20 мин. Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134°С, 5 мин.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин для обработки гибких зондов для аргонусиленной коагуляции.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция нейтрального электрода озоном.



ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод из токопроводящей резины следует защищать от воздействия ультрафиолетового излучения.

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

Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) ВЧ инструментов указаны в разделе 3 паспорта ВЧ инструментов.

3.2.1 Подготовка к деконтаминации

Паровая дезинфекция может приводить к фиксации белковых соединений на ВЧ инструментах. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку инструмента от крови, остатков тканей и химических средств.

Для проведения предварительной очистки инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть ВЧ инструмент проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;
- погрузить ВЧ инструмент полностью в очистной раствор, выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности ВЧ инструменты, в том числе имеющиеся полости и каналы мягкой щёткой;
- прополоскать ВЧ инструмент проточной питьевой водой до полного удаления чистящего раствора.
- вытереть ВЧ инструмент насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

3.2.2 Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования.



ВНИМАНИЕ: Для проведения дезинфекции инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°С, 20 мин (кроме нейтральных электродов и держателей нейтральных электродов).

Дезинфекция нейтральных выполняется методом погружения в раствор химического средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Дезинфекция держателей нейтральных электродов выполняется методом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств, содержащих альдегиды.

3.2.3 Сушка

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку ВЧ инструмента.

Вытереть ВЧ инструмент насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

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

3.2.4 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству химическими средствами, рекомендованными для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

При ручной очистке после замачивания ВЧ инструменты с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки ВЧ инструменты должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), ВЧ инструменты должны быть полностью высушены по методике п. 3.2.3.

3.2.5 Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту инструмента.

При стерилизации паровым методом упаковать инструмент в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

3.2.6 Стерилизация

ВНИМАНИЕ: Для проведения стерилизации инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие сборную конструкцию должны быть разобраны.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134°С, 5 мин.

Если для стерилизации использовался автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованное для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60 – 80 °С в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

3.2.7 Хранение после стерилизации

Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных ВЧ инструментов с истекшим сроком хранения после стерилизации.

3.3 Порядок работы

При работе строго соблюдайте указания мер безопасности (раздел 2). Следуйте рекомендациям эксплуатационной документации используемого ВЧ аппарата.

Подготовьте к работе необходимые ВЧ инструменты в соответствии с п. 3.1 РЭ, проведите их обработку в соответствии с п. 3.2 РЭ.

Подготовьте к работе ВЧ аппарат в соответствии с его руководством по эксплуатации.

Соберите и подсоедините ВЧ инструменты к ВЧ аппарату.

Наложите на пациента нейтральный электрод, если предполагается работа монополярным методом.

ВНИМАНИЕ: При подсоединении монополярного инструмента (электрода) к держателю (кабелю) следите, чтобы шестигранник инструмента полностью вошёл в ответную часть держателя (кабеля).

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ инструменты должны быть просушены). Из канала подачи газа держателей (кабелей) и инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.

3.4 Работа с ВЧ аппаратом

На ВЧ инструментах с кнопками желтая кнопка активирует резание, синяя – коагуляцию.

3.4.1 Выполнение монополярного резания

Рукоятку держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

Активировать монополярное резание следует, когда электрод еще не касается ткани и находится от нее на расстоянии нескольких миллиметров. Касаться ткани и рассекать следует кончиком активированного электрода.

При правильной установке мощности рассечение должно происходить без механического усилия и при небольшом искрении.

Если при привычной скорости движения электрода попутная коагуляция кажется недостаточной, необходимо или несколько увеличить мощность, или уменьшить скорость движения режущего электрода. Тогда близлежащие ткани будут больше прогреваться, и увеличится толщина коагулированной ткани.

Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

3.4.2 Выполнение монополярной контактной коагуляции

Для контактной монополярной коагуляции следует использовать инструменты (электроды), имеющие большую площадь касания: шарики, пуговки, монополярные пинцеты и т. п. Не рекомендуется для контактной коагуляции использовать острые электроды, предназначенные для резания.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

При проведении контактной коагуляции следует сначала устанавливать электрод на ткань и только затем активировать коагуляцию. При установке электрода на ткань не следует вжимать его до полного погружения, пытаясь пережать сосуд, необходимо слегка касаться ткани.

При установке рекомендованной мощности процесс коагуляции развивается плавно. Нормальная длительность процесса коагуляции от 1 до 3 с.

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

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

3.4.3 Выполнение монополярной бесконтактной коагуляции

Монополярную бесконтактную коагуляцию предпочтительнее проводить с помощью режущих инструментов (электродов), таких как нож, игла или крючок. Допускается проведение бесконтактной коагуляции и инструментами (электродами) для контактной коагуляции: шариками, пуговками и т. п.

Не рекомендуется выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку повышается риск ожога руки.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

Следует установить электрод в нескольких миллиметрах от ткани, затем активировать коагуляцию и приближать электрод к ткани до возникновения разряда. Для достижения коагуляции накладывать электрод на ткань не нужно.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

При работе острыми электродами (ножами и иглами) следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.

3.4.4 Выполнение аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона

Перед выполнением аргонусиленной коагуляции следует провести пробную активацию и убедиться, что из инструмента (электрода) не вытекает жидкость, оставшаяся после дезинфекции и стерилизации (перед применением держатель и электрод должны быть просушены).

Перед обработкой ткани факелом аргоновой плазмы необходимо, по возможности, удалять натекающую кровь и любую жидкость, чтобы факел касался непосредственно ткани. Если кровь или жидкость удалить не удаётся, следует применить контактный метод коагуляции.

Перед активацией электрод следует расположить на расстоянии 3-5 мм от ткани. После активации следует плавно приближать электрод к ткани до возникновения устойчивого факела. Для достижения устойчивого коагулянта на локальном участке однократное воздействие может длиться 1-5 с.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

3.4.5 Выполнение биполярного резания

Для выполнения биполярного резания несомкнутый инструмент (электрод) следует активировать до установки на ткань, резание проводить щипковыми движениями.

При необходимости разреза с предварительной попутной коагуляцией необходимо не активированным инструментом зажать ткань, затем активировать инструмент. Тогда сначала произойдет коагуляция зажатого участка ткани и боковая коагуляция по краям инструмента, затем произойдет вапоризация ткани между рабочими кончиками инструмента и разрез.

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

Если для используемого инструмента боковая коагуляция по краям инструмента оказывается недостаточной, необходимо несколько снизить мощность, тогда скорость процесса резания снизится, а эффект коагуляции возрастет.

3.4.6 Выполнение биполярной коагуляции

Для выполнения биполярной коагуляции необходимо не активированный биполярный инструмент установить на ткань, не сжимая, так, чтобы сосуд оказался между электродами, затем активировать ВЧ инструмент.

При небольшой (но достаточной) мощности коагуляция происходит плавно и распространяется по бокам за края электродов. При увеличении мощности скорость процесса возрастает, боковая коагуляция по краям уменьшается.

Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

3.5 Завершение работы

Выключите ВЧ аппарат в соответствии с указаниями его руководства по эксплуатации, отсоедините ВЧ инструменты от ВЧ аппарата.

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента.

Произведите обработку ВЧ инструментов в соответствии с п. 3.2 РЭ.

При отсоединении ВЧ инструментов никогда не тяните за кабель (провод), используйте для этого разъем.

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

4 Техническое обслуживание

4.1 Периодичность обслуживания

ВЧ инструменты должны проверяться перед каждым применением.

4.2 Объём и методика обслуживания

ВЧ инструменты должны проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

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

5 Ввод в эксплуатацию. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция

5.1 Пусконаладочные работы

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

Объём пусконаладочных работ:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности индивидуальной упаковки ВЧ инструментов;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем РЭ.

5.2 Списание

Выведение из эксплуатации (списание) осуществляется при наличии хотя бы одного из перечисленных признаков предельного состояния ВЧ инструменты:

- механические повреждения, такие, как изломы и не предусмотренные конструкцией загибы (определяется визуально);
- повреждения изоляции, такие как раковины, трещины, разрывы, прожоги (определяется визуально);
- необратимая коррозия металлических частей, появление раковин, зазубривания, истончения (определяется визуально);
- несоответствие технических характеристик, выявленное технической службой, обладающим правом на проведение проверки оборудования;
- превышение количества дезинфекций и стерилизаций гарантированных значений, указанных в паспорте ВЧ инструменты, в 1,5 раза.

Нейтральные электроды из токопроводящей резины подлежат списанию, если срок их эксплуатации превышает 2 года.

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

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование ВЧ инструментов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование ВЧ инструментов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

6.2 Хранение ВЧ инструментов должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении ВЧ инструментов необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения ВЧ инструментов в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

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

7 Сведения об утилизации

7.1 Утилизации подвергаются ВЧ инструменты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию ВЧ инструменты подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

7.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Класс опасности Б).

ВЧ инструменты должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

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

8 Экологическая политика

ВЧ инструменты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация ВЧ инструментов предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте ВЧ инструменты в соответствии с разделом 7.

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

Приложение.
Перечень каталожных номеров (артикулов) высокочастотных электрохирургических инструментов.
Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в составе:

1 Монополярные инструменты (электроды):
- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника **(**EM101C; EM102C; EM103C; EM104; EM105; EM105-1; EM105-2; EM105-3; EM106; EM106-1; EM107; EM107-1; EM108; EM108-1; EM109; EM109-1; EM110; EM111; EM111-1; EM112C; EM115C; EM116C; EM117C; EM118; EM119; EM120; EM123; EM124; EM125; EM127-1; EM128-1; EM129-1; EM130-1; EM131-1; EM132-1; EM134C; EM135C; EM136-1; EM137-1; EM138-1; EM139-1; EM140; EM141; EM142; EM143; EM144; EM145; EM146; EM147; EM148; EM149-1; EM149-2; EM149-3; EM150C; EM151C; EM152C; EM153C; EM154; EM155; EM156; EM156-1; EM157; EM157-1; EM158; EM158-1; EM159; EM159-1; EM160; EM160-1; EM161; EM162; EM162-1; EM163; EM163-1; EM164; EM164-1; EM165; EM165-1; EM166; EM166-1; EM167; EM168; EM169; EM170; EM171; EM172; EM180-1; EM180-2; EM180-3; EM182; EM183; EM185; EM186; EM187C; EM188C; EM189; EM190; EM191; EM192; EM193; EM194; EM195; EM197; EM198; EM199; EM200; EM201; EM202; EM203; EM204; EM210; EM210-1; EM211; EM211-1; EM215; EM215-1; EM220C; EM221-1; EM222C; EM229; EM230; EM101C-1,6; EM102C-1,6; EM104-1,6; EM105-1,6; EM105-1-1,6; EM105-2-1,6; EM106.1-1-1,6; EM106-1-1,6; EM107.1-1-1,6; EM107-1-1,6; EM108-1-1,6; EM109-1-1,6; EM111-1-1,6; EM112C-1,6; EM115C-1,6; EM116C-1,6; EM117C-1,6; EM118-1,6; EM123-1,6; EM124-1,6; EM125-1,6; EM127-1-1,6; EM128-1,6; EM128-1-1,6; EM129-1-1,6; EM130.1-1,6; EM130.1-1-1,6; EM130-1,6; EM130-1-1,6; EM131-1-1,6; EM132-1-1,6; EM134C-1,6; EM135C-1,6; EM136-1-1,6; EM137-1-1,6; EM138-1-1,6; EM139-1-1,6; EM140-1,6; EM142-1,6; EM143-1,6; EM144-1,6; EM145-1,6; EM146-1,6; EM147-1,6; EM148-1,6; EM149-1-1,6; EM149-2-1,6; EM149-3-1,6; EM150.1C-1,6; EM150C-1,6; EM151.1C-1,6; EM151.2C-1,6; EM151.3C-1,6; EM151C-1,6; EM152C-1,6; EM154-1,6; EM155-1,6; EM156.1-1,6; EM156.1-1-1,6; EM156.2-1-1,6; EM156-1-1,6; EM157-1,6; EM157-1-1,6; EM158-1-1,6; EM159-1-1,6; EM160-1-1,6; EM162-1,6; EM162-1-1,6; EM163-1,6; EM163-1-1,6; EM164-1,6; EM164-1-1,6; EM165-1-1,6; EM166-1-1,6; EM167-1,6; EM168-1,6; EM169-1,6; EM171-1,6; EM172-1,6; EM180-1-1,6; EM180-2-1,6; EM180-3-1,6; EM182-1,6; EM183-1,6; EM190-1,6; EM191-1,6; EM192-1,6; EM201-1,6; EM202-1,6; EM203-1,6; EM204-1,6; EM210-1,6; EM210-1-1,6; EM211-1,6; EM211-1-1,6; EM215-1,6; EM215-1-1,6; EM220C-1,6; EM221-1-1,6; EM222C-1,6; EM230-1,6; EM101C-2,4; EM102C-2,4; EM103C-2,4; EM104-2,4; EM105-1-2,4; EM105-2,4; EM105-2-2,4; EM106-1-2,4; EM106-2,4; EM107-1-2,4; EM107-2,4; EM108-2,4; EM109-2,4; EM110-2,4; EM111-1-2,4; EM111-2,4; EM112C-2,4; EM115C-2,4; EM116C-2,4; EM117C-2,4; EM118-2,4; EM119-2,4; EM120-2,4; EM123-2,4; EM124-2,4; EM125-2,4; EM127-1-2,4; EM128-1-2,4; EM129-1-2,4; EM130-1-2,4; EM131-1-2,4; EM132-1-2,4; EM134C-2,4; EM135C-2,4; EM136-1-2,4; EM137-1-2,4; EM138-1-2,4; EM139-1-2,4; EM140-2,4; EM142-2,4; EM143-2,4; EM144-2,4; EM145-2,4; EM146-2,4; EM147-2,4; EM148-2,4; EM149-1-2,4; EM149-2-2,4; EM149-3-2,4; EM150C-2,4; EM151C-2,4; EM152C-2,4; EM153C-2,4; EM154-2,4; EM155-2,4; EM156-1-2,4; EM156-2,4; EM157-1-2,4; EM157-2,4; EM158-1-2,4; EM158-2,4; EM159-1-2,4; EM159-2,4; EM160-1-2,4; EM160-2,4; EM161-2,4; EM162-1-2,4; EM162-2,4; EM163-1-2,4; EM163-2,4; EM164-2,4; EM165-1-2,4; EM165-2,4; EM166-1-2,4; EM166-2,4; EM167-2,4; EM168-2,4; EM169-2,4; EM170-2,4; EM171-2,4; EM172-2,4; EM180-1-2,4; EM180-2-2,4; EM180-3-2,4; EM182-2,4; EM183-2,4; EM190-2,4; EM191-2,4; EM192-2,4; EM193-2,4; EM194-2,4; EM195-2,4; EM197-2,4; EM198-2,4; EM199-2,4; EM200-2,4; EM201-2,4; EM202-2,4; EM203-2,4; EM204-2,4;

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

EM210-1-2,4; EM210-2,4; EM211-1-2,4; EM211-2,4; EM215-1-2,4; EM215-2,4; EM220C-2,4; EM221-1-2,4; EM222C-2,4);
- с каналом для аспирации (ирригации) (EM401; EM402.1; EM403; EM404);
- для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы (EM500; EM501; EM502; EM503; EM504; EM505; EM506; EM507; EM511; EM512; EM508; EM499; EM498; EM497; EM496);
- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы) (EM518; EM519);
- для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы (EM509; EM510; EM513; EM495; EM494; EM493);
- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы) (EM514; EM515; EM516; EM517);
- пинцеты с соединителем или контактом для касания (EM173; EM173-1; EM174; EM174-1; EM175; EM175-1; EM176; EM176-1);
- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя) (EM232; EM234; EM235; EM236);
- для лапароскопических применений с каналом для аспирации (EH330E-6; EM233).

2 Удлинители электродов (EM177; EM178; EM179).

3 Биполярные инструменты (электроды):
- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®) (EM251E; EM252E; EM253E; EM254E; EM255E; EM256E; EM257E; EM258E; EM259-1E; EM259-2E; EM260-1E; EM260-2E; EM261-1E; EM261-2E; EM263E; EM264E; EM251CCE; EM252CCE; EM253CCE; EM254CCE; EM255CCE; EM256CCE; EM257CCE; EM258CCE; EM259-1CE; EM259-3CE; EM260-1CE; EM260-3CE; EM261-1CE; EM261-3CE; EM263-2CE; EM263-3CE; EM264-2CE; EM264-3CE; EM265-1CE; EM265-3CE; EM266-1CE; EM266-3CE; EM267-1CE; EM267-3CE; EM268-1CE; EM268-3CE; EM269-1CE; EM269-3CE; EM270-1CE; EM270-3CE; EM271-1CE; EM271-3CE; EM272-1CE; EM272-3CE; EM273-1CE; EM273-3CE; EM247; EM247-1; EM247-2; EM247-3; EM247-4; EM247-5; EM247-6; EM248; EM248-1; EM248-2; EM248-3; EM248-4; EM248-5; EM248-6; EM249; EM249-1; EM249-2; EM249-3; EM249-4; EM249-5; EM249-6; EM250CCE);
- пинцеты с каналом для ирригации (EM601E; EM602E; EM603E; EM604E; EM605E; EM606E; EM607E; EM608E; EM609E; EM610E; EM611E; EM612E; EM613E; EM614E; EM615E);
- зажимы для лигирования крупных сосудов (EM322; EM323; EM324; LF1212; LF1823; LF1837; LF1923; LF1937; LF4418; LS1020; LS1037);
- ножницы (EM297; EM297-1; EM297-2; EM297-3; EM298; EM298-1; EM298-2; EM298-3; EM299; EM299-1; EM299-2; EM299-3; EM300; EM300-1; EM300-2; EM300-3);
- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые (EM275E; EM276E; EM277E);
- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части – рукоятки, тубусы, рабочие вставки (EM301; EM302; EM303; EM305; EM306; EM307; EM308; EM309; EM310; EM311; EM312; EM313; EM314; EM315; EM316; EM318; EM318-1; EM319; EM320; EM321);

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

- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка (EM281; EM282; EM285; EM287; EM325; EM326).

4 Держатели (кабели)
- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления (EH341; EH341.5; EH341.5-1; EH341.5-2; EH341.5-2,4; EH341.5-2,4-1; EH341.5-2,4-2; EH341.5-2,4-3; EH341.5-2,4-5; EH341.5-3; EH341.5-5; EH341-1; EH341-1,6-6; EH341-2; EH341-2,4; EH341-2,4-1; EH341-2,4-2; EH341-2,4-3; EH341-2,4-5; EH341-2,4-6; EH341-3; EH341-5; EH341-6; EH342; EH345; EH346; EH346-1; EH346-2,4; EH346-6; EH350; EH350-1);
- для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов) (EH344; EH344.5; EH344.5-1; EH344.5-2; EH344.5-3; EH344.5-5; EH344-1; EH344-2; EH344-3; EH344-5);
- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов (EH347; EH347.5; EH347.5-1; EH347.5-2; EH347.5-3; EH347.5-5; EH347-1; EH347-2; EH347-3; EH347-5; EH352; EH352.5; EH352.5-1; EH352.5-2; EH352.5-3; EH352.5-5; EH352-1; EH352-2; EH352-3; EH352-5; EH334-4; EH353-4; EH354; EH354-1; EH354-4; EH355-4; EH353; EH353-1; EH355);
- адаптеры (EH349);
- для подключения биполярных инструментов (электродов) (EH330; EH330E; EH330E.5; EH330E.5-1; EH330E.5-2; EH330E.5-3; EH330E.5-4; EH330E-1; EH330E-2; EH330E-3; EH330E-4; EH330E-6; EH333; EH333-4; EH333.5; EH333.5-4; EH334; EH334-1; EH335; EH336; EH336.5; EH336.5-1; EH336.5-2; EH336.5-4; EH336-1; EH336-2; EH336-4);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов) (EH337; EH337-4; EH348; EH348.5; EH348.5-2; EH348.5-4; EH348-1; EH348-2; EH348-4);
- адаптеры (EM304);
- кабели для подключения нейтральных электродов (EH234.1; EH234.1.5; EH234.1.5-5; EH234.1-5; EH236; EH236.5; EH236.5-5; EH236-5);
- для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления (EH358; EH358-1; EH363; EH363-3);
- для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений (EH367).

5 Нейтральные электроды (EH231.1; EH232.1; EH235; EH239; EH240).

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