



Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды,  
кабели и держатели инструментов и электродов  
для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов  
по ТУ 9444-010-41747567-2005

## **Руководство по эксплуатации**

**Екатеринбург**

## Содержание

1	Монополярные инструменты и удлинители электродов.....	3
2	Монополярные инструменты для аргонусиленной коагуляции.....	9
3	Монополярные инструменты зонды для аргонусиленной коагуляции Кабели для подключения зондов.....	15
4	Монополярные пинцеты .....	22
5	Биполярные инструменты (пинцеты) .....	27
6	Биполярные инструменты.....	32
7	Биполярные инструменты (для лапароскопических применений).....	37
8	Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов).....	44
9	Кабели и держатели биполярных инструментов .....	49
10	Нейтральные электроды, держатели нейтральных электродов .....	53
11	Принадлежности для инструментов .....	61



## 1 Монопольные инструменты и удлинители электродов

- монопольные инструменты, в том числе с антипригарными свойствами (CLEANTips®), прямые и изогнутые, в том числе с каналом для аспирации (ирригации), в том числе удлинённые (длиной от 80 до 250 мм) с рабочей частью (электродом) в виде шарика, пуговки, ножа, ланцета, лопатки, шпателя, иглы, крючка, стержня, проволочной спирали; проволочной или ленточной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника.
- монопольные инструменты, в том числе с антипригарными свойствами (CLEANTips®), в том числе для лапароскопических применений, в том числе с каналом для аспирации (ирригации), длиной от 250 до 400 мм с рабочей частью (электродом) в виде шарика, ножа, шпателя, иглы, крючка, стержня;
- удлинители электродов длиной от 70 до 180 мм.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: Россия, 620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А.  
Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### Назначение и устройство

Монопольные инструменты (далее – электроды) предназначены для выполнения резания или коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе высокочастотного электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарат) в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Монополярный электрод представляет собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией. Электрод на проксимальном конце имеет соединитель для подключения к кабелю ВЧ аппарата. Рабочая часть электрода на дистальном конце выполняется в соответствии с вариантом исполнения: шарик, нож и т.д.


Удлинитель электродов представляет собой сплошной металлический стержень с наружной изоляцией, соединителем на проксимальном конце для подключения к кабелю ВЧ аппарата, и соединителем на дистальном конце для подключения электрода. Удлинитель электродов предназначен для подключения электродов с диаметром штекера 4 мм.

### **Принцип действия**

Высокочастотный ток, генерируемый ВЧ аппаратом, разогревает прилегающую к монополярному электроду ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от вида рабочей части и установленного режима ВЧ аппарата.

### **Маркировка**

Маркировка электродов наносится на нерабочую часть электродов и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

**Максимальная амплитуда напряжения**.....3000 В.

#### **Максимальная мощность**

Монополярные инструменты с рабочей частью в виде:

шарика, пуговки, ножа, ланцета, лопатки, шпателя, крючка..... 100 Вт;

иглы, стержня, проволочной или ленточной

петли любой формы (кроме паруса).....70 Вт;

паруса (конизатора), проволочной спирали.....120 Вт.

Приведённые значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми для электродов и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения электродов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом работы убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции.

Во время работы регулярно очищайте электроды от нагоревшей ткани. Для очистки электродов от загрязнений пользуйтесь только мягкими щётками и салфетками или специальными чистящими подушечками.

Устанавливайте рекомендованные мощности для используемого электрода. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности резания и коагуляции приводятся на верхней крышке ВЧ блока.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения электрода.

Монополярные инструменты (электроды) совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

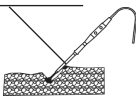
### **Указания по безопасности**

Ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ВЧ аппарат.

Электрод после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно неиспользуемые электроды следует держать изолированно от пациента. Кабели держателей электродов не должны касаться открытых участков тела пациента и персонала.

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

#### Нежелательная коагуляция



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Не следует касаться активированного электрода, в том числе, его изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированном электроде.

Запрещается работать с электрохирургическим электродом, имеющим повреждения изоляции.

Не допускается проведение доработки электродов. Предприятие - изготовитель в этом случае не несёт ответственности за вред, который может быть нанесён пациенту и персоналу.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание электродов после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся на электроде после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

При попадании под активированный электрод горючих материалов, газов или жидкостей возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации аппарата.

#### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Электроды подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу. Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов растворами, содержащими перекись водорода.

#### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидосодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку электрода от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

**Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**  
«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом электрод должен быть полностью погружён в раствор. При наличии в электроде внутреннего канала, он должен быть заполнен раствором. Обязательно выполнять промывание канала электрода дезинфицирующим раствором с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения химической дезинфекции электроды должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала (при его наличии), электрод должен быть полностью высушен.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки электрод должен быть отсоединён от держателя.

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке электрода с внутренним каналом, его после замачивания следует тщательно промывать с проксимального конца с помощью шприца.

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11





### **Стерилизация**

Для проведения стерилизации электрод должен быть отсоединён от держателя.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. При наличии в электроде внутреннего канала, он должен быть заполнен раствором.

После выполнения химической стерилизации электроды должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала, электрод должен быть полностью высушен.

### **Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

## **2 Монополярные инструменты для аргонусиленной коагуляции**

• монополярные инструменты прямые и изогнутые для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе удлиненные (длиной от 80 до 400 мм), с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), с рабочей частью (электродом) в виде зонда, ножа, ланцета, лопатки, иглы.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г.Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### **Назначение и устройство**

Монополярные инструменты для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции и хирургии (далее по тексту – электроды) предназначены для выполнения коагуляции биологических тканей факелом аргоновой плазмы и резания в среде аргона в составе ВЧ электрохирургического аппарата, оснащённого режимами аргонусиленной коагуляции и резания (далее ВЧ аппарата), в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Электрод представляет собой изолированную металлическую газоведущую трубку с керамическим наконечником-соплом на дистальном конце и штекером для присоединения к кабелю ВЧ аппарата на проксимальном. Рабочая часть электрода на дистальном конце выполняется в соответствии с вариантом исполнения: игла, нож и т.д.

У электродов, формирующих прямой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное прямо (аксиально). У электрода, формирующего боковой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное сбоку (латерально).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

### Примеры монополярных инструментов (электродов) для аргонноплазменной коагуляции



Электрод для аргонноплазменной коагуляции, прямой факел



Электрод для аргонноплазменной коагуляции, боковой факел




Электрод-нож для аргонноплазменной коагуляции и хирургии

### Принцип действия

При обдуве монополярного электрода аргоном, сопровождаемом высоковольтными электрическими разрядами, возникает направленный разряд в среде аргона или, иначе, факел аргонной плазмы. Высокочастотный ток проходит от электрода через факел аргонной плазмы. Разогрев и коагуляция ткани высокочастотным током происходит без прямого контакта с активным электродом. Резание, производимое контактным способом в среде аргона, происходит при меньшей карбонизации ткани.

### Маркировка электродов

Маркировка электродов наносится на нерабочую часть электродов и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### Технические характеристики

Максимальная амплитуда напряжения.....4000 В.

Максимальная мощность.....100 Вт.

Приведённые значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми для электродов и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения электродов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом работы убедитесь в отсутствии видимых механических повреждений и повреждений изоляции.

Перед применением необходимо убедиться, что электрод и кабель для подключения электрода сухие и не содержат жидкости внутри канала, оставшейся после обработки. Попадающие внутрь (в канал) жидкости, кровь и ткани затрудняют или делают невозможным формирование факела плазмы. Целесообразно иметь на операцию запасной чистый электрод.

При работе регулярно очищайте электроды от нагоревшей ткани. Для очистки электродов от загрязнений пользуйтесь только мягкими щетками и салфетками или специальными чистящими подушечками.

Не рекомендуется применение для очистки сопла электрода любых острых инструментов, поскольку существует опасность повреждения иглы или ножа электрода.

Оптимальный расход аргона 4 – 8 л/мин. При меньших расходах факел аргоновой плазмы теряет направленность.

Устанавливайте рекомендованные мощности для используемого электрода. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности резания и коагуляции приводятся на верхней крышке ВЧ блока.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения электрода.

Монополярные инструменты (электроды) совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

### **Указания по безопасности**

Ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ВЧ аппарат.

Электрод после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно неиспользуемые электроды следует держать изолированно от пациента. Кабели держателей электродов не должны касаться открытых участков тела пациента и персонала.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

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

Не следует касаться активированного электрода, в том числе, его изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированном электроде.

#### Нежелательная коагуляция



Запрещается работать с электрохирургическим электродом, имеющим повреждения изоляции.

При попадании под факел аргоновой плазмы или электрод горючих материалов, газов или жидкостей возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалить до активации ВЧ аппарата.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание электродов после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся в канале после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения. Кроме того, затрудняется или становится невозможным формирование факела плазмы.

#### Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Электроды подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу. Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов растворами, содержащими перекись водорода.

#### Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует

провести предварительную очистку электрода от крови, остатков тканей и химических средств, попавших на него и внутрь газоведущей трубки во время использования.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

**Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**

«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом электрод должен быть полностью погружён в раствор. Внутренний канал должен быть заполнен раствором. Обязательно выполнять промывание канала электрода дезинфицирующим раствором с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения химической дезинфекции электроды должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала, электрод должен быть полностью высушен.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

Внутренний канал электрода после замачивания следует тщательно промывать с проксимального конца с помощью шприца.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Стерилизация**

Для проведения стерилизации электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. Внутренний канал электрода должен быть заполнен раствором.

После выполнения химической стерилизации электроды должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала, электрод должен быть полностью высушен.

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

### **3 Монополярные инструменты зонды для аргонусиленной коагуляции. Кабели для подключения зондов**

- монополярные инструменты (зонды) гибкие для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы) длиной от 1500 до 3000 мм;
- кабель для подключения монополярных инструментов (зондов) гибких для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

#### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

#### **Назначение и устройство**

Монополярные инструменты (зонды) гибкие для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции (далее по тексту – зонды) предназначены для выполнения коагуляции биологических тканей факелом аргонной плазмы в гибкой эндоскопии в составе ВЧ электрохирургического аппарата, оснащённого режимами аргонусиленной коагуляции (далее ВЧ аппарат), в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Зонд представляет собой гибкую газоведущую трубку, с внутренним токоведущим проводником. На проксимальном конце трубки имеется совмещённый газово-электрический соединитель для подключения к кабелю ВЧ аппарата. На дистальном конце располагается керамический наконечник-сопло с вольфрамовой иглой, соединённой с токоведущим проводником. На дистальном конце зонда имеется кольцеобразная маркировка для позиционирования зонда. У зондов, формирующих

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

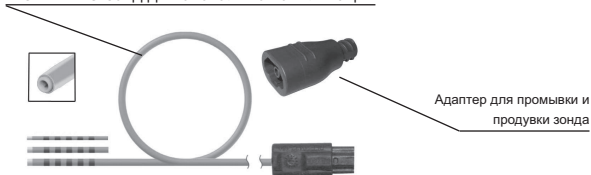


прямой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное прямо (аксиально). У зондов, формирующий боковой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное сбоку (латерально).

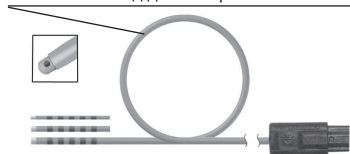
Адаптер для промывки и продувки применяется для заполнения зонда растворами при выполнении дезинфекции и стерилизации, промывки и продувки зонда после обработки.

Кабель для подключения зондов для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции представляет собой газоведущую трубку с внутренним токоведущим проводником. С дистального конца трубки имеется совмещённый газово-электрический соединитель для подключения зонда. На проксимальном конце кабель имеет электрический и газовый соединители для подключения к ВЧ блоку и блоку подачи аргона.

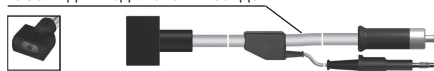
Гибкий APC-зонд для аксиальной аппликации



Гибкий APC-зонд для латеральной аппликации



Кабель для подключения зондов




### **Принцип действия**

При обдуве монополярного зонда аргоном, сопровождаемом высоковольтными электрическими разрядами, возникает направленный разряд в среде аргона или, иначе, факел аргоновой плазмы. Высокочастотный ток проходит от зонда через факел аргоновой плазмы. Разогрев и коагуляция ткани происходит без прямого контакта с активным зондом. Зонд вводится в специальный канал гибкого эндоскопа и позиционируется с помощью видеосистемы. К ВЧ блоку и блоку подачи аргона зонд подключается специальным кабелем.

### **Маркировка электродов**

Маркировка зондов наносится на нерабочую часть зондов и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....4000 В.

Максимальная мощность.....50 Вт.

Приведённые значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми для зондов и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения зондов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом работы убедитесь в отсутствии видимых механических повреждений и повреждений изоляции.

Подсоедините газовый соединитель кабеля для подключения зондов к блоку подачи аргона. У некоторых производителей, в частности «ФОТЕК», ВЧ блок и блок подачи аргона объединены. Электрический соединитель подключите к выходу ВЧ блока. Подсоедините зонд к кабелю.

Перед применением необходимо убедиться, что зонд и кабель для подключения зонда сухие и не содержат жидкости внутри канала, оставшейся после обработки. Возьмите зонд так, чтобы его дистальный

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

конец находился не менее чем в 50 мм от любого металлического предмета и был направлен в сторону от людей. Установите расход аргона не ниже 4 л/мин. Активируйте режим аргоноплазменной коагуляции на 3 – 4 с. Убедитесь, что показания индикаторов расхода отличаются от нуля (аргон поступает в инструмент). Убедитесь, что из дистального конца зонда не вытекают капли жидкости. Если жидкость вытекает, необходимо продуть зонд в течение 5 – 7 с до высушивания. Показания индикаторов расхода аргона во время активации, равные 0 (менее 0,5 л/мин) свидетельствуют о непроходимости газового канала зонда или кабеля для подключения зондов.

Необходимо, чтобы дистальный конец зонда выступал из эндоскопа не менее чем на 10 мм, иначе возможно повреждение эндоскопа факелом аргоновой плазмы. Это расстояние обеспечивается, если в оптику эндоскопа видно хотя бы одно чёрное кольцо на дистальном конце зонда.

Устанавливайте рекомендованные мощности для используемого электрода. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности резания и коагуляции приводятся на верхней крышке ВЧ блока. Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения электрода.

Расход аргона следует устанавливать не менее 4 л/мин.

Следует учитывать, что попадающие внутрь (в канал) зонда жидкости, кровь и ткани затрудняют или делают невозможным формирование факела плазмы. Целесообразно иметь на операцию запасной чистый зонд.

**Запрещается** использовать гибкие зонды без подачи аргона, поскольку это приводит к чрезмерному разогреву и быстрому разрушению керамического наконечника зонда.

#### **Указания по безопасности**

Ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ВЧ аппарат.

Временно неиспользуемые зонды следует держать изолированно от пациента. Кабели для подключения зондов и зонды не должны касаться открытых участков тела пациента и персонала.

Запрещается работать зондом и кабелем для подключения зондов, имеющими повреждения изоляции.

При попадании под факел аргоновой плазмы горючих материалов, газов или жидкостей, возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации ВЧ аппарата.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание зондов и кабелей для подключения после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся в канале после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения. Кроме того, затрудняется или становится невозможным формирование факела плазмы.

### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Зонды и кабели для подключения зондов подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу. Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин. Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация зондов и кабелей растворами, содержащими перекись водорода.

### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции зонд должен быть отсоединён от кабеля, к зонду следует присоединить адаптер для промывки.

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку зонда и кабеля от крови, остатков тканей и химических средств, попавших на него и внутрь газоведущей трубки во время использования.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

### **Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**

«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом зонд и кабель должны быть полностью погружены в раствор. Внутренний канал должен быть заполнен раствором. Обязательно выполнять промывание канала зонда и кабеля дезинфицирующим раствором с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения химической дезинфекции зонды и кабели должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала, зонды и кабели должны быть полностью высушены.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки электрод должен быть отсоединён от кабеля.

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

Внутренний канал после замачивания следует тщательно промывать с проксимального конца с помощью шприца.

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Стерилизация**

Для проведения стерилизации зонд должен быть отсоединён от кабеля, к зонду следует присоединить адаптер для промывки.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. Внутренний канал зонда и кабеля должен быть заполнен раствором.

После выполнения химической стерилизации зонды и кабели должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала, зонды и кабели должны быть полностью высушены.

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

#### 4 Монополярные пинцеты

- монополярные пинцеты прямые и байонетные (штыкообразные) длиной от 50 до 300 мм, с прямыми и загнутыми кончиками.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

#### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г.Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

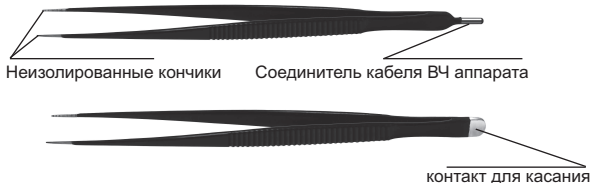
Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

#### **Назначение и устройство**

Монополярные пинцеты (далее пинцеты) предназначены для выполнения резания или коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе высокочастотного электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарат) в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Пинцет состоит из двух электрически объединённых бранш. Пинцеты имеют изоляционное покрытие. На дистальном конце бранш имеются неизолированные кончики для захвата тканей. На проксимальном конце расположен соединитель для кабеля монополярного выхода ВЧ аппарата или контакт для касания монополярным электродом.

#### **Примеры монополярных пинцетов**




### **Принцип действия**

Высокочастотный ток, генерируемый ВЧ аппаратом, разогревает прилегающую к неизолированным кончикам монополярного пинцета ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от установленного режима ВЧ аппарата.

### **Маркировка**

Маркировка пинцетов наносится на нерабочую часть и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....500 В.

Максимальная мощность.....100 Вт.

Приведённые значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения пинцетов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом работы убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции. Во время работы регулярно очищайте пинцеты от нагоревшей ткани.

Устанавливайте рекомендованные мощности для используемого пинцета. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности резания и коагуляции приводятся на верхней крышке ВЧ блока.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения пинцета.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11



Монополярные инструменты (электроды) совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

#### **Указания по безопасности**

До применения пинцетов ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ВЧ аппарат.

Пинцет после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно не используемые пинцеты следует держать изолированно от пациента. Кабели держателей не должны касаться открытых участков тела пациента и персонала.

При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части пинцета биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при не активированном пинцете. Запрещается работать с пинцетом, имеющим повреждения изоляции.

Не допускается проведение доработок. Предприятие-изготовитель в этом случае не несёт ответственности за вред, который может быть нанесён пациенту и персоналу.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание пинцетов после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся на пинцете после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

При попадании под активированный пинцет горючих материалов, газов или жидкостей, возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации ВЧ аппарата.

#### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Пинцеты подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу. Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов растворами, содержащими перекись водорода.

### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

Для проведения дезинфекции пинцет должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку пинцета от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

**Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**  
«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом пинцет должен быть полностью погружён в раствор. После выполнения химической дезинфекции пинцеты должны быть тщательно промыты от раствора и высушены.

### **Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

### **Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки пинцет должен быть отсоединён от держателя.

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

### **Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11



- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

### **Стерилизация**

Для проведения стерилизации пинцет должен быть отсоединён от держателя.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин. Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. После выполнения химической стерилизации пинцеты должны быть тщательно промыты от раствора и высушены.

### **Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

## 5 **Биполярные инструменты (пинцеты)**

• биполярные инструменты пинцеты, в том числе с антипригарными свойствами (CLEANTips®), в том числе с каналом для ирригации, прямые, байонетные (штыкообразные), байонетные конусные длиной от 50 до 350 мм, с прямыми и загнутыми кончиками.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### **Назначение и устройство**

Биполярные инструменты пинцеты (далее пинцеты) предназначены для выполнения резания с коагуляцией или коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе ВЧ электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарата), в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Пинцет состоит из двух изолированных бранш. На дистальном конце бранш имеются неизолированные кончики для захвата тканей. На проксимальном конце расположен соединитель для кабеля биполярного выхода ВЧ аппарата. Пинцет с каналом для ирригации оснащен соединителем для подачи раствора, раствор по каналу поступает на кончики бранш для увлажнения тканей.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

### **Примеры биполярных инструментов пинцетов**

**Биполярный пинцет прямой**

**Неизолированные кончики**



**Соединитель для кабеля ВЧ аппарата**

**Биполярный пинцет с ирригацией прямой**

**Канал для ирригации**




### **Принцип действия**

Высокочастотный ток, генерируемый ВЧ аппаратом, разогревает зажатую между неизолированными кончиками бранш пинцета ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от установленного режима ВЧ аппарата.

### **Маркировка**

Маркировка пинцетов наносится на нерабочую часть и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

**Максимальное амплитуда напряжения**.....500 В.

#### **Максимальная мощность:**

Пинцет.....100 Вт;

Пинцет микрохирургический.....50 Вт.

Приведённые значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения пинцетов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции.

Во время работы регулярно очищайте пинцеты от нагоревшей ткани. Для очистки пинцетов от загрязнений пользуйтесь только мягкими щетками и салфетками или специальными чистящими подушечками.

Перед применением необходимо убедиться, что канал ирригации пинцета не содержат жидкости внутри канала, оставшейся после обработки.

Для выполнения биполярного резания несомкнутый пинцет следует активировать до установки на ткань, резание проводить щипковыми движениями. Для выполнения биполярной коагуляции необходимо неактивированный пинцет установить на ткань, не сжимая, так, чтобы кровящий сосуд оказался между браншами, затем активировать пинцет.

Устанавливайте рекомендованные мощности для используемого пинцета. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности резания и коагуляции приводятся на верхней крышке ВЧ блока.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения электрода.

Биполярные инструменты совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

#### **Указания по безопасности**

Обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Пинцет после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно неиспользуемые пинцеты следует держать изолированно от пациента.

**Запрещается** работать с электрохирургическим пинцетом, имеющим повреждения изоляции. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированном пинцете.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание канала ирригации пинцета после дезинфекции и стерилизации.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Оставшиеся в канале после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

Не допускается проведение доработок. Предприятие-изготовитель в этом случае не несёт ответственности за вред, который может быть нанесён пациенту и персоналу.

При попадании под активированный пинцет горючих материалов, газов или жидкостей, возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации аппарата.

#### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Пинцеты подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов растворами, содержащими перекись водорода.

#### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции пинцет должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку пинцета от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

**Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**  
«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом пинцет должен быть полностью погружён в раствор. Внутренний канал для ирригации должен быть

заполнен раствором. Обязательно выполнять промывание канала дезинфицирующим раствором с помощью шприца.

После выполнения химической дезинфекции пинцеты должны быть тщательно промыты от раствора и высушены.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки пинцет должен быть отсоединён от держателя.

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Стерилизация**

Для проведения стерилизации пинцет должен быть отсоединён от держателя.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. После выполнения химической стерилизации пинцеты должны быть тщательно промыты от раствора, **пинцеты должны быть полностью высушены.**

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11



## **6 Биполярные инструменты**

- биполярные инструменты зажимы, диссекторы, ножницы, шарики, крючки, игльчатые, стержневые, в том числе с антипригарными свойствами (CLEANTips®), в том числе для лигирования крупных сосудов, длиной от 120 до 300 мм с прямыми и загнутыми кончиками.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### **Назначение и устройство**

Биполярные инструменты предназначены для выполнения коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе ВЧ электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарата), в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.


Биполярный инструмент состоит из двух изолированных branш. На дистальном конце branш имеются неизолированные кончики для захвата тканей. На проксимальном конце расположен соединитель для кабеля биполярного выхода ВЧ аппарата.

### **Принцип действия**

Высокочастотный ток, генерируемый ВЧ аппаратом, разогревает зажатую между неизолированными кончиками branш инструмента ткань, обеспечивая коагуляцию.

### **Маркировка**

Маркировка биполярных инструментов наносится на нерабочую часть и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....500 В.

#### **Максимальная мощность**

Биполярные инструменты зажимы  
для лигирования крупных сосудов.....200 Вт.

Биполярные инструменты прочие.....100 Вт.

Приведенные значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми для биполярных инструментов и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения биполярного инструмента ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции.

Во время работы регулярно очищайте кончики от нагоревшей ткани. Для очистки от загрязнений пользуйтесь только мягкими щетками и салфетками или чистящими специальными подушечками.

Устанавливайте рекомендованные мощности и режимы для используемого инструмента. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности и режимы приводятся на верхней крышке ВЧ блока.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения биполярного инструмента.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Биполярные инструменты совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

#### **Указания по безопасности**

Обязательно ознакомьтесь с указаниями по безопасности, приведёнными в Руководстве по эксплуатации на применяемый аппарат.

Биполярный инструмент после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно неиспользуемые инструменты следует держать изолированно от пациента.

Запрещается работать с электрохирургическим инструментом, имеющим повреждения изоляции. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при не активированном инструменте.

Не допускается проведение доработок. Предприятие-изготовитель в этом случае не несёт ответственности за вред, который может быть нанесён пациенту и персоналу.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание инструментов после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся на инструменте после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

При попадании под активированный инструмент горючих материалов, газов или жидкостей, возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации аппарата.

При проведении лигирования сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под инструментом. Следует не допускать натягивание тканей при захвате инструментом.

#### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Биполярные инструменты подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу. Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов растворами, содержащими перекись водорода.

### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции биполярный инструмент должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку инструмента от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

### **Средство, рекомендованное для предварительной очистки:** «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом инструмент должен быть полностью погружён в раствор.

После выполнения химической дезинфекции инструменты должны быть тщательно промыты от раствора и высушены.

### **Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

### **Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки инструмент должен быть отсоединен от держателя.

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Стерилизация**

Для проведения стерилизации инструмент должен быть отсоединен от держателя.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°С, 5 мин или 132°С, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству.

После выполнения химической стерилизации инструмент должны быть тщательно промыт от раствора, инструмент должен быть полностью высушен.

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

## **7 Биполярные инструменты (для лапароскопических применений)**

• биполярные инструменты для лапароскопических применений зажимы, диссекторы, пинцеты, ножницы, шарики, крючки, игольчатые, стержневые, в том числе с антипригарными свойствами (CLEANTips®), в том числе для лигирования крупных сосудов, длиной от 250 до 400 мм с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе, составные части (рукоятки, тубусы, рабочие вставки, адаптеры).

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### **Назначение и устройство**

Биполярные инструменты для лапароскопических применений предназначены для выполнения коагуляции и резания биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе ВЧ электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарата), в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Биполярный лапароскопический инструмент состоит из ствола (металлической трубки), к проксимальному концу которого подсоединяется рукоятка и соединитель для кабеля ВЧ аппарата, к дистальному концу - рабочая часть в виде зажимов, диссекторов, пинцетов и т.п.

Рабочая часть биполярного инструмента состоит из двух изолированных branш. Branши имеют неизолированные кончики для захвата тканей.

1

2

3

4

5

6

7

8

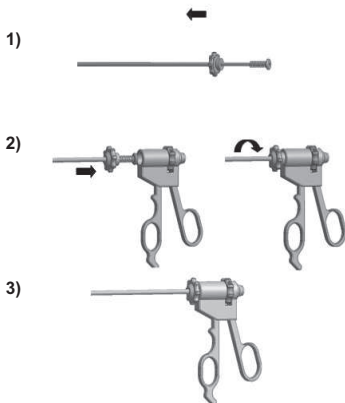
9

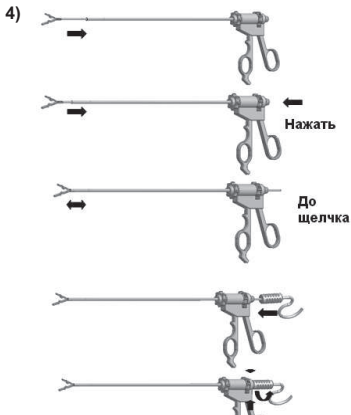
10

11

**Составные части и сборка биполярного лапароскопического инструмента**

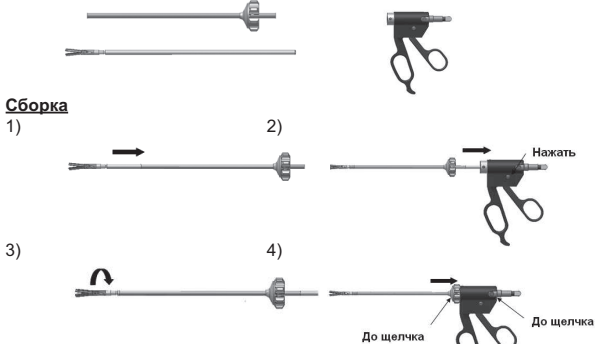
**Сборка**





Разборка инструмента производится в обратном порядке.

**Составные части и сборка биполярного лапароскопического манипуляционного инструмента**



Разборка инструмента производится в обратном порядке.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11




### **Принцип действия**

Высокочастотный ток, генерируемый ВЧ аппаратом, разогревает зажатую между неизолированными кончиками бранш инструмента ткань, обеспечивая коагуляцию.

### **Маркировка**

Маркировка биполярного инструмента наносится на индивидуальную упаковку и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  FOTEK® - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....500 В.

#### **Максимальная мощность**

Биполярные инструменты лигирующие.....100 Вт.

Биполярные инструменты прочие.....50 Вт.

Приведенные значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми для биполярного инструмента и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения биполярного инструмента ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции.

Во время работы регулярно очищайте кончики инструмента от нагоревшей ткани. Для очистки от загрязнений пользуйтесь только мягкими щетками и салфеткам или специальными чистящими подушечками.

Устанавливайте рекомендованные мощности и режимы для используемого инструмента. У ВЧ аппаратов производства «ФОТЕК» рекомендованные мощности и режимы приводятся на верхней крышке ВЧ блока.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения инструмента.

Биполярные инструменты совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

### **Указания по безопасности**

Обязательно ознакомьтесь с указаниями по безопасности, приведёнными в Руководстве по эксплуатации на применяемый аппарат.

Биполярный инструмент после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно неиспользуемые инструменты следует держать изолированно от пациента.

Запрещается работать с электрохирургическим инструментом, имеющим повреждения изоляции. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированном инструменте.

Не допускается проведение доработок. Предприятие-изготовитель в этом случае не несёт ответственности за вред, который может быть нанесён пациенту и персоналу.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание составных частей биполярного инструмента после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся на инструменте после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

При попадании под активированный инструмент горючих материалов, газов или жидкостей, возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации аппарата.

При проведении лигирования сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под инструментом. Следует не допускать натягивание тканей при захвате инструментом.

### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Биполярные инструменты подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Перед обработкой биполярный инструмент должен быть разобран.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.  
Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.

Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация инструментов растворами, содержащими перекись водорода.

### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку инструмента от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

### **Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**

«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом инструмент должен быть полностью погружён в раствор.

После выполнения химической дезинфекции инструменты должны быть тщательно промыты от раствора и высушены.

### **Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

### **Предстерилизационная очистка**

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Стерилизация**

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству.

После выполнения химической стерилизации инструменты должны быть тщательно промыты от раствора, инструменты должны быть полностью высушены.

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

## **8 Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов)**

• кабели, адаптеры и держатели монополярных инструментов, в том числе с кнопками управления, кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей, далее по тексту – кабели и держатели инструментов.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г.Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### **Назначение и устройство**

Кабели и держатели инструментов (электродов) предназначены для подсоединения монополярных инструментов к высокочастотным электрохирургическим аппаратам (далее ВЧ аппараты). Держатели инструментов для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции обеспечивают также соединение со штуцером подачи аргона ВЧ аппарата.


Кабели и держатели инструментов имеют с дистального конца соединитель для подключения инструмента (электрода), с проксимального конца соединитель для подключения к ВЧ аппарату.

Держатель монополярного инструмента для аргонусиленной (аргоноплазменной) коагуляции представляет собой газоведущую трубку с внутренним токоведущим проводником. С дистального конца трубки имеется совмещенный газово-электрический соединитель для подключения инструмента (электрода). На проксимальном конце держатель имеет электрический и газовый соединители для подключения к ВЧ аппарату и штуцеру подачи аргона.

Держатели электродов с кнопками управления оснащены жёлтой кнопкой активации резания и голубой кнопкой активации коагуляции.

### **Маркировка**

Маркировка кабелей и держателей инструментов наносится на нерабочую часть и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....4000 В

Приведенное выше значение максимального напряжения является предельно допустимыми для кабелей и держателей и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

До применения кабелей и держателей инструментов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Перед началом работы убедитесь в отсутствии видимых механических повреждений и повреждений изоляции.

Перед применением необходимо убедиться, что кабели и держатели инструментов сухие. Держатели для аргоноплазменной коагуляции не должны содержать жидкости внутри канала газового соединителя, оставшейся после обработки. Попадающие внутрь (канал) жидкости, кровь и ткани затрудняют или делают с невозможным формирование факела плазмы.

Необходимо беречь кабели и держатели от перегибания, падений и грубого обращения.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения держателя (кабеля).

Монополярные инструменты (электроды) совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

### **Указания по безопасности**

До применения кабелей и держателей ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание кабелей и держателей инструмента после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

Следует не допускать касания кабелем открытых участков тела пациента и персонала.

### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Кабели и держатели инструмента подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация кабелей и держателей инструмента растворами, содержащими перекись водорода.

### **Дезинфекция**

Дезинфекция кабелей и держателей монополярных электродов выполняется сразу после использования.

Паровая и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует привести предварительную очистку кабелей и держателей от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие вещества. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

### **Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**

Эндезим (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом кабели и держатели должны быть полностью погружены в раствор. При наличии в держателях внутреннего газоведущего канала, он должен быть заполнен раствором.

Обязательно выполнить промывание канала дезинфицирующим раствором с помощью шприца.

После выполнения химической дезинфекции кабели и держатели должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала (при наличии), кабели и держатели должны быть полностью высушены.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Предстерилизационная очистка**

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

Внутренний канал после замачивания следует тщательно промыть с помощью шприца.

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Стерилизация**

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству. Внутренний канал держателя должен быть заполнен раствором.

После выполнения химической стерилизации кабели и держатели должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть удалена из канала (при наличии), кабели и держатели должны быть полностью высушены.

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11



## **9 Кабели и держатели биполярных инструментов**

• кабели, адаптеры и держатели биполярных инструментов, кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г.Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)


### **Назначение и устройство**

Кабели, адаптеры и держатели инструментов предназначены для подключения биполярных инструментов (электродов) к высокочастотным электрохирургическим аппаратам (далее ВЧ аппараты).

Кабели, адаптеры и держатели имеют с дистального конца соединитель для подключения биполярного инструмента (электрода), с проксимального конца соединитель для подключения к ВЧ аппарату.

### **Маркировка**

Маркировка кабелей, адаптеров и держателей наносится на нерабочую часть и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  логотип предприятия-изготовителя.

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....500В.

Максимальная мощность.....200Вт.

Приведённые значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми и не являются рекомендациями для работы.

### **Рекомендации по применению**

Перед началом работы убедитесь в отсутствии видимых механических повреждений и повреждений изоляции.

Необходимо беречь кабели и держатели от перегибания, падений и грубого обращения.

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей значения максимального выходного напряжения. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения держателя (кабеля).

Биполярные инструменты совместимы с кабелями, адаптерами и держателями с соответствующими размерами ответных частей.

### **Указания по безопасности**

Обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Следует проводить тщательную промывку и просушивание кабелей, адаптеров и держателей инструмента после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения.

### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Кабели, адаптеры и держатели инструмента подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация кабелей, адаптеров и держателей инструмента растворами, содержащими перекись водорода.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку кабелей и держателей инструментов от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°C.

**Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**  
«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом кабели, адаптеры и держатели инструмента должны быть полностью погружены в раствор.

После выполнения химической дезинфекции кабели, адаптеры и держатели должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

### **Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

### **Предстерилизационная очистка**

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

### **Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

### **Стерилизация**

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин или 132°C, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству.

После выполнения химической стерилизации кабели, адаптеры и держатели должны быть тщательно промыты от раствора, кабели, адаптеры и держатели должны быть полностью высушены.

#### **Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

## **10 Нейтральные электроды, держатели нейтральных электродов**

- нейтральные электроды;
- нейтральные электроды одно- и двухсекционные гибкие с защитной пленкой;
- держатели нейтральных электродов (кабели для подключения нейтральных электродов) к электрохирургическим генераторам различных производителей.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации и Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### **Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»**

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

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### **Назначение и устройство**

Нейтральный электрод прикладывается к телу пациента как второй электрод высокочастотного электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарат), и предназначен для выполнения монополярного резания или коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе ВЧ аппарата в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Нейтральный электрод представляет собой пластину из токопроводящей резины с двухконтактным соединителем для подключения кабеля ВЧ аппарата и предназначен для многократного применения (является многоразовым).

Нейтральный электрод односекционный одноразовый представляет собой металлическую фольгу, наклеенную на гибкое основание и

покрытую токопроводящим клеевым слоем. Электрод имеет отвод – соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Нейтральный электрод двухсекционный одноразовый представляет собой две электрически изолированные металлические фольги, наклеенные на гибкое основание и покрытые токопроводящим клеевым слоем. Электрод имеет отвод – соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Клеевой слой одноразовых нейтральных электродов закрыт защитной плёнкой.

Нейтральный электрод цилиндрический представляет собой полую металлическую трубку с кабелем для подключения к ВЧ аппарату.

### **Внешний вид нейтральных электродов**

Нейтральный электрод из токопроводящей резины (многоразовый)



Нейтральный электрод односекционный (одноразовый)



Нейтральный электрод двухсекционный (одноразовый)



Нейтральный электрод с кабелем (цилиндрический)



Держатели нейтральных электродов предназначены для подключения нейтральных электродов к ВЧ аппаратам.

Держатели представляют собой двухпроводный кабель, оснащенный с дистального конца двухконтактным соединителем для подключения нейтрального электрода, а с проксимального конца соединителем для подключения кабеля к ВЧ аппарату.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

### Примеры держателей нейтральных электродов

Держатель нейтрального электрода «Джек»




Держатель нейтрального одно- и двухсекционного одноразового электрода «Джек»



### Маркировка

Маркировка нейтральных электродов наносится на индивидуальную упаковку, держателей электродов - на нерабочую часть и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  - логотип предприятия-изготовителя.

### Технические характеристики

Нейтральный электрод из токопроводящей резины EN231

(многоцветный, односекционный),

Площадь 408 см кв.

Нейтральный электрод из токопроводящей резины EN232

(многоцветный, односекционный),

Площадь 216 см кв.

Нейтральный электрод односекционный EN239 одноразовый,

Площадь 130 см кв (не менее).

Нейтральный электрод двухсекционный EN235 одноразовый

Площадь 130 см кв (не менее).

Нейтральный электрод с кабелем EN230

Длина кабеля 3 м (не менее).

### Рекомендации по применению

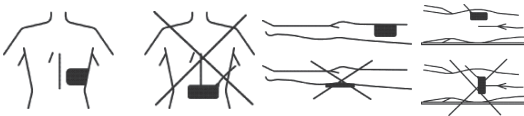
Познакомьтесь с рекомендациями, приведёнными в Руководстве по эксплуатации на применяемый ВЧ аппарат. Убедитесь, что применяемый ВЧ аппарат оснащён совместимым монитором нейтрального электрода. В руководстве по эксплуатации к применяемому ВЧ аппарату должно быть указание о возможности работы с односекционными и двухсекционными нейтральными электродами.

Побейте, очистите и просушите место наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен быть плотно прижат к телу пациента с максимально возможной площадью соприкосновения.

При необходимости, следует привязать нейтральный электрод к телу пациента бинтом или марлей.

Перед наложением одноразового нейтрального электрода необходимо удалить защитную плёнку с клеевого слоя. Затем электрод приклеивается по всей площади.

Предпочтительное место наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.



Цилиндрический нейтральный электрод пациент должен плотно обхватывать пальцами ладони с максимальной площадью касания (держать в сжатом кулаке). Пациенту следует напоминать о необходимости плотно держать электрод перед каждым электрохирургическим воздействием и проверять, как пациент держит нейтральный электрод.

Запрещается применять цилиндрический нейтральный электрод с кабелем на пациентах-детях.

Запрещается применять нейтральный электрод из токопроводящей резины EN232 и нейтральный электрод с кабелем EN230 с ВЧ электрохирургическими аппаратами номинальной мощностью более 100Вт.



Перед началом эксплуатации держателей нейтральных электродов убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции.

Следует не допускать касания кабелем держателя открытых участков тела пациента и персонала.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11



### Указания по безопасности

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.

Следует помнить, что при использовании односекционного нейтрального электрода контакт нейтрального электрода с телом пациента не контролируется и при нарушении контакта с телом тревожная сигнализация не подаётся.

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

Наибольшую безопасность даёт применение приклеиваемого одноразового двухсекционного нейтрального электрода, имеющего две разделенные поверхности касания, поскольку площадь и качество его контакта с телом пациента контролируется ВЧ аппаратом.

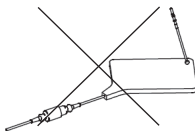
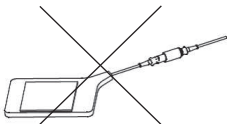
Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.

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

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.

Запрещается прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку.



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.

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

Запрещается касаться активированным электрохирургическим электродом нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности аппарата, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

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

Запрещается приклеивать двухсекционный нейтральный электрод на металлические поверхности или склеивать секции друг с другом. Это может восприниматься электрохирургическим аппаратом как соединение с телом пациента.

При работе с двумя электрохирургическими аппаратами одновременно, необходимо располагать каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата. Следует не допускать соприкосновения двух нейтральных электродов.



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

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность.

Одноразовые нейтральные электроды не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. При повторном применении возможен ожог от одноразового нейтрального электрода из-за старения поверхности.

Нейтральные электроды следует защищать от воздействия ультрафиолетового излучения.

Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем допускается использовать только для кратковременных воздействий, в течение которых пациент сможет держать его плотно и без потери контроля, и только на взрослых пациентах.

Запрещается применять цилиндрический нейтральный электрод с кабелем на детях.

Запрещается применять нейтральный электрод из токопроводящей резины EN232 и нейтральный электрод с кабелем EN230 с ВЧ электрохирургическими аппаратами номинальной мощностью более 100Вт.

### **Дезинфекция**

Нейтральные электроды и держатели нейтральных электродов подвергаются только дезинфекции.

Одноразовые нейтральные электроды не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от нейтрального электрода из-за старения поверхности.

Запрещается дезинфекция нейтральных электродов озоном.

Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.

Запрещается дезинфекция растворами, содержащими перекись водорода.

Для проведения дезинфекции нейтральный электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля). Данное требование не распространяется на нейтральный электрод с кабелем (цилиндрический).

Дезинфекция выполняется сразу после использования химическим методом в растворе рекомендованных средств.

После выполнения химической дезинфекции нейтральные электроды и держатели должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

## 11 Принадлежности для инструментов

- принадлежности для инструментов: подставки для стерилизации, ремни для фиксации нейтральных электродов, направляющие для электродов.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации.

Руководство содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Условия эксплуатации и хранения, сведения о материалах, гарантии изготовителя, указания по проведению ремонта и утилизации приводятся в паспорте.

### Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: Россия, 620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А.  
Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Регистрационные удостоверения и декларации о соответствии смотрите на сайте [www.fotek.ru](http://www.fotek.ru)

### Назначение и устройство

Подставка для стерилизации электродов предназначена для размещения монополярных инструментов (электродов) высокочастотного электрохирургического аппарата (далее ВЧ аппарата) при выполнении паровой дезинфекции и стерилизации.

Направляющая электродов для объёмной коагуляции предназначена для обеспечения введения биполярных электродов TRINeedle для объёмной коагуляции.

Ремни для фиксации нейтральных электродов предназначены для закрепления нейтральных электродов на теле пациента.

### Подставка для стерилизации электродов



Направляющая для электродов  
для объемной коагуляции



**Принцип работы**


Подставка для стерилизации обеспечивает индивидуальную установку электродов в специальных гнездах при выполнении паровой дезинфекции и стерилизации.

Направляющая электродов устанавливается на ткани, после чего в прорези вводятся иглы биполярного электрода TRINeedle.

Ремень для фиксации нейтральных электродов прижимает нейтральные электроды к телу, застёгиваясь вокруг тела (конечностей).

**Маркировка**

Маркировка изделий наносится на индивидуальную упаковку и содержит следующие данные:

- артикул изделия в соответствии с системой обозначения предприятия;
- номер партии;
-  логотип предприятия-изготовителя.

**Технические характеристики**

Подставка для стерилизации

Размеры (длина, ширина, высота).....102×50×20 мм.

Количество отверстий..... 10.

Диаметр отверстий.....4 мм.

Направляющая электродов для объёмной коагуляции

Количество пазов..... 3.

Ширина пазов.....2,6 мм.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11

### **Рекомендации по применению**

В подставку для стерилизации инструменты (электроды) должны устанавливаться после выполнения предварительной очистки.

Направляющая электродов для объёмной коагуляции должна устанавливаться по разметке до активации ВЧ аппарата и удерживаться в рабочем положении до окончания активации.

Ремни следует применять, когда отсутствует возможность надёжного и плотного наложения нейтрального электрода по всей площади, например на конечности.

### **Указания по безопасности**

Следует выполнять тщательную промывку и просушивание подставки для стерилизации и направляющей электродов для объёмной коагуляции при выполнении дезинфекции и стерилизации. Попавшие после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы с подставки и направляющей для объёмной коагуляции на электроды во время операции в рану могут вызвать осложнения.

Ремни для фиксации следует тщательно промывать после дезинфекции.

### **Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация**

Подставка для стерилизации и направляющая электродов для объёмной коагуляции подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Ремни для фиксации нейтральных электродов подлежат дезинфекции.

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация растворами, содержащими перекись водорода.

### **Дезинфекция**

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности альдегидсодержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку подставки для стерилизации и направляющей электродов для объёмной коагуляции от крови, остатков тканей и химических средств.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимсодержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40°С.

**Средство, рекомендованное для предварительной очистки:**  
«Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

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

Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом подставка для стерилизации и направляющая электродов для объёмной коагуляции должны быть полностью погружены в раствор.

После выполнения химической дезинфекции, подставка для стерилизации и направляющая электродов для объёмной коагуляции должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

**Рекомендованные средства химической дезинфекции:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

**Предстерилизационная очистка**

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

**Рекомендованные средства предстерилизационной очистки:**

- «Эндезим» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11





### **Стерилизация**

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°С, 5 мин или 132°С, 20 мин.

Стерилизация химическим методом выполняется по инструкции к применяемому средству.

После выполнения химической стерилизации подставка для стерилизации и направляющая электродов для объёмной коагуляции должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

### **Рекомендованные средства для стерилизации:**

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия).