ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»
_____ Е.И. Сёмочкин
«15» мая 2025 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg»

ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Вариант исполнения

DS.Surg 300

Редакция 2

Тип 1

Тип 2

2025

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 4
1.1 Краткое введение 4
1.2 Условные обозначения 5
1.3 Меры предосторожности 7
1.4 Перед применение 8
1.5 Электрическая безопасность 9
1.6 Безопасность пациента 11
1.7 Нейтральный электрод пациента 13
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 16
2.1 Наименование 16
2.2 Комплектация 16
2.3 Назначение 19
2.4 Режимы работы системы 20
2.4.1 Монополярный режим 20
2.4.2 Монополярные режимы, доступные в DS.Surg 300: 20
2.4.3 Биполярный режим 22
2.4.4 Биполярные режимы, доступные в DS.Surg 300: 22
2.5 Пользователь 22
2.6 Область применения 23
2.7 Предусмотренная категория пациентов 23
2.8 Показания к применению 23
2.9 Противопоказания 24
2.10 Побочные эффекты 25
2.11 Классификация 25
2.12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 26
3 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 28
4 КОНФИГУРАЦИЯ 32
4.1 Характеристика 32
4.2 Безопасность 33
4.3 Внешний вид 33

5 УСТАНОВКА, ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ 54
5.1 Установка системы 54
5.2 Схема подключения комплектующих 55
5.3 Подключение и режимы 57
6 ЭВАКУАТОР ДЫМА 59
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 60
7.1 Общие показатели 60
7.2 Показатели мощности режимов 61
7.3 Технические характеристики комплектующих 62
7.4 Материалы 78
8 СТАНДАРТНАЯ ТАБЛИЦА МОЩНОСТИ ПО ОПЕРАЦИЯМ 79
9 РЕГУЛИРОВКА НАГРУЗКИ 79
10 ГРАФИК ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 81
11 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 83
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 85
12.1 Периодичность и объём технического обслуживания 85
12.2 Проверка перед применением 85
12.3 Ежегодная проверка на безопасность 86
12.4 Ремонт и внесение изменений в конструкцию 87
13 УТИЛИЗАЦИЯ 87
14 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 88
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 90
16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ 91
17 СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ 92
18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 94
19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 95
Приложение 1 102

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Краткое введение

Настоящее руководство, распространяется на «Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023, вариант исполнения DS.Surg 300 (далее системы «DS.Surg», системы, изделия, оборудование, электрохирургические системы, высокочастотные электрохирургические системы, электрохирургический аппарат) и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование системы. Производитель не несет ответственности в случае неправильного обращения.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

К работе с данной электрохирургической системой допускается врач или медицинский персонал под руководством врача, который:

1) имеет опыт работы и достаточные знания в области работы с электрохирургическим аппаратом;

2) подробно изучил и понял данное руководство по эксплуатации, знает принцип работы системы, её технические характеристики и практические возможности, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

Также персонал обязан пройти инструктаж по технике безопасности при работе с данным видом оборудования, быть ознакомлен с известными на данный момент рисками и с особенностям использования электрохирургических методов лечения.

Технико-эксплуатационные характеристики изделия, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция изделия рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

По вопросам заказов оборудования или услуг вы можете связаться со специалистами компании производителя по следующим телефонам и адресу:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед» (ООО «ДС.Мед»)
	Юридический адрес: 142214, Московская область, г.о.

	Серпухов, г.Серпухов , проезд Северный, д. 6, офис 1
Номер телефона	+7 (499) 686-11-65
Почта компании	law@ds-med.ru
Телефон техническая поддержка	+7 (499) 686-11-65
Почта техническая поддержка	service@ds-med.ru
Сайт компании	URL: https://ds-med.ru/

В случае любых повреждений или неисправностей свяжитесь удобным Вам способом с отделом технической поддержки и укажите модель и заводской номер повреждённого оборудования.

1.2 Условные обозначения

В данном руководстве используется несколько терминов для привлечения вашего внимания к важной или связанной с безопасностью информации. Прежде чем приступать к работе с оборудованием, с ними необходимо внимательно ознакомиться.

	ОПАСНО «Опасно» используется для обозначения наличия опасности, которая может привести к серьезным травмам, смерти или существенному материальному ущербу, если предупреждение игнорируется.
	ВАЖНО «Осторожно» используется для обозначения наличия опасности, которая может привести к незначительному ущербу для здоровья человека, если это предупреждение будет проигнорировано.
	ПРИМЕЧАНИЕ «Примечание» используется для уведомления Пользователя об установке, эксплуатации или техническом обслуживании информации, которая

	является важной, но не связанной с опасностью

Условные обозначения, которые могут встретиться на упаковке, самом оборудовании или его составных частях.

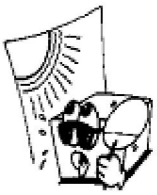
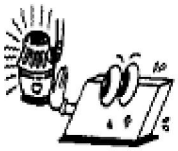
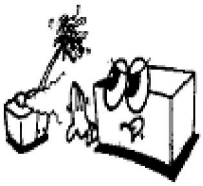
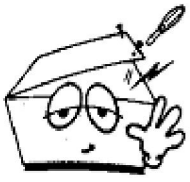
Таблица 1

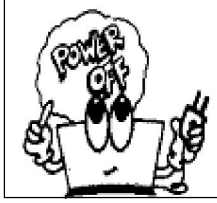
№	Символ	Описание
1.		Изготовитель
2.		Дата изготовления
3.		Серийный номер
4.		Переменный ток
5.		Предохранитель
6.		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
7.		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
8.		Электромагнитное излучение
9.		Осторожно
10.		Эквипотенциальное заземление
11.		Попеременное положение (состояние) "ВКЛ./ВЫКЛ." Примечание – Каждое положение (состояние) фиксируется
12.		Символ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЗАЗЕМЛЕННОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА
13.		Символ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ИЗОЛИРОАННОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА
14.		Нейтральный электрод пациента
15.		Номер партии
16.		Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация
17.		Обратитесь к инструкции по применению

18.		Не использовать повторно
19.		Не стерильно
20.		Верх
21.		Осторожно, хрупкое
22.		Не штабелировать
23.		Беречь от влаги
24.		Не допускать воздействия солнечного света
25.	STERILE	Стерильно

1.3 Меры предосторожности

Таблица 2

	Запрещается прикасаться к изделию мокрыми руками.		Запрещается подвергать изделие прямому воздействию солнечных лучей.
	Запрещается располагать изделие рядом с электронагревателями.		Запрещается нахождение изделия в помещениях с высокой влажностью или недостаточной вентиляцией.
	Запрещается избыточные ударные воздействия или вибрации		Запрещается нахождение изделия в помещениях с загрязнением химическими веществами или утечкой газа.
	Запрещается наличие пыли или металлов, которые могут проникнуть внутрь изделия		Запрещается разборка изделия на части. В этом случае компания не несет никакой ответственности

	Запрещается неполное подключение питания изделия. В этом случае возможно повреждение изделия		

А также:

- Запрещается использование коррозионно-активных, абразивных материалов, которые могут вызывать повреждения, такие как лак, растворитель, этилен и окислители и т.д.
- Запрещается проникновение жидкости в изделие.
- Запрещается применение изделия и/или его комплектующих при наличии внешних повреждений.
- Запрещается применение изделий по истечению срока годности.

Ограничения

При использовании систем «DS.Surg» в указанных параметрах – ограничений нет.

1.4 Перед применением

ОПАСНО

При любой неисправности или повреждении не применяйте изделие к пациентам и обратитесь к специалистам техникой поддержки.

ВАЖНО

Перед применением убедитесь в стерильности стерилизуемых комплектующих. Изделия поставляться нестерильными. После применения стерилизуйте все стерилизуемые комплектующие и поместите их на хранение.

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки:

1) Поражение электротоком. Не подключайте мокрые комплектующие к электрохирургическому аппарату; правильно подключите все комплектующие в соответствующие разъемы;

2) Прежде чем использовать комплектующие, проверьте их соединение с электрохирургическим аппаратом. При ослабленном соединении возможны непредусмотренные явления при эксплуатации, такие как искрение или выход принадлежности из строя.

3) Не оборачивайте кабель комплектующий или электрода пациента нейтрального металлическими материалами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.

4) Перед применением комплектующей необходимо всегда проверять отсутствие на многоразовых комплектующих и кабелях повреждений, трещин, царапин и т.д. В противном случае возможно причинение травмы или поражение электротоком пациентов или операторов.

5) Перед применением оборудования, комплектующих и принадлежностей, которые должны применяться стерильными, обязательно проверяйте на стерильность и, если они не простерилизованы, стерилизуйте. НЕ используйте оборудование, которое должно быть стерильным, в не стерильном состоянии. Подключайте комплектующие в соответствующие разъемы, поскольку неправильное подключение может привести к возникновению опасной ситуации. Запрещается располагать неиспользуемые комплектующие (активный электрод) на теле пациента. Перед применеием активных электродов следует проверять их на 1) видимый открытый металл штекера активного электрода, где он соединяется с активной рукояткой; 2) плохое электрическое соединение между активной рукояткой и штекером активного электрода; 3) неправильная/неполная установка штекера активного электрода в активную рукоятку.

6) Поставляемые комплектующие соответствуют номинальным параметрам DS.Surg 300.

Рекомендуется использовать только комплектующие, произведенные ООО «ДС.Мед».

7) Подключите биполярные принадлежности в соответствующие биполярные разъемы.

1.5 Электрическая безопасность

	ВАЖНО Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.

- Используйте только кабель сетевой, входящий в комплект поставки изделия.
- Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- Стойки приборные двух и трёхполочные, входящие в состав системы и поставляемые при необходимости, оснащены встроенным многорозеточным сетевым соединителем

(МСС). Обращаем внимание, подсоединение генераторов и блока аспирации к МСС фактически приводит к созданию МЭ системы, что в результате может снижать уровень безопасности!

- Многорозеточные сетевые соединители, поставляемые с МЭ системой, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЭ системы; Запрещено самостоятельно снимать заглушки с МСС фильтра. Запрещено подключать к МСС изделия НЕ поставляемые в составе системы. В противном случае это может привести к повреждению системы и/или поражению электротоком, причинению вреда пациенту или оператору. Розетки МСС, в свои очередь, оснащены заглушками, которые снимаются только при помощи специального ключа, предотвращая тем самым подключение посторонних устройств и увеличение нагрузки на МСС.
- Используйте соединение для уравнивания потенциалов: применяется желто-зеленый провод выравнивания потенциалов, поставляемый производителем, для подключения между электрохирургическим аппаратом и шиной уравнивания потенциалов в помещении. **Внимание!** Запрещается использовать провод выравнивания потенциалов для соединения с защитным заземлением.
- Размещайте систему (генератор, блок аспирации, стойку и держатель) так, чтобы вилка кабеля сетевого или удлинителя всегда оставалась легкодоступной для отключения от сети питания.
- Не помещайте на электрохирургический аппарат любое оборудование, которое может нарушить охлаждение данного аппарата.
- Не снижайте громкость звука индикации дисплея, который предупреждает оператора при эксплуатации хирургического аппарата.
- При использовании эвакуатора дыма, подключенного к электрохирургическому аппарату, необходимо разнести их на достаточное расстояние и установить максимальный уровень звука, чтобы было хорошо слышно выходной звук и сигналы тревоги.
- Электрохирургический аппарат должен быть расположен на максимальном удалении от другого электронного оборудования в связи с тем, что работа аппарата может оказывать отрицательное влияние на другие медицинские изделия с другими параметрами электропитани (подробнее читайте в главе 19 «Электромагнитная совместимость» данного руководства по эксплуатации).
- Проверьте соединение заземления оборудования.

- Подаваемое напряжение (230В переменного тока) необходимо использовать в соответствии с номинальными параметрами. Перед включением питания проверьте рабочее напряжение и частоту питания, указанные на этикетке в задней части изделия. Несоответствие питания может стать причиной колебаний мощности и отказа изделия. Для предотвращения избыточных колебаний напряжения рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (АРН).
- Соблюдайте осторожность и не прикасайтесь к разъему для подключения изделий. Это может стать причиной травмы или поражения электротоком.
- Прежде чем приступить к хирургической операции, убедитесь в том, что выходная мощность правильно отрегулирована для операции.
- Система обеспечивает непродолжительный режим работы. Рабочий цикл системы, настроенный на выдачу номинальной выходной мощности на резистивной нагрузке с использованием кабелей электродов, должен работать в течение 1 ч с рабочим циклом, с временем активации высокочастотного выхода 10 с и временем деактивации высокочастотного выхода не более 30 с. Общее время работы аппарата в непродолжительном режиме не должно составлять более 8 часов!
- Соблюдайте меры безопасности при проведении операций при помощи эндоскопов совместно с системой «DS.Surg» - следите за тем, чтобы дистальный конец эндоскопа и/или ВЧ - инструмент не контактировал с жидкостью вокруг оперируемой ткани. ВЧ ток может передаться через жидкость на окружающие ткани и вызвать появление ожогов.

1.6 Безопасность пациента

- Удалите или изолируйте все металлические материалы пациента и обращайтесь с ними с особой осторожностью.
- Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических материалов. Соблюдайте осторожность, чтобы исключить возможность их контакта с пациентом. Состояние изоляции необходимо поддерживать даже при переводе пациента, которому предстоит операция, в другие положения.
- Избегайте тактильного контакта, включая касание ног пальцами рук.
- Уложите сухую марлевую салфетку на участки кожи пациента, для которых существует высокая вероятность тактильного контакта, во избежание ожога кожи.
- Неиспользуемые изделия необходимо хранить на виду в электроизолированных местах, исключающих возможность контакта. Нагретые изделия сразу после использования могут стать причиной пожара. Не помещайте их рядом с горючими материалами.

- Убедитесь в настройке соответствующего уровня мощности электрохирургического аппарата для операции. Рекомендуется установить как можно более низкий уровень мощности, чтобы пользователь мог ощутить возможные проблемы, связанные с неправильным положением или возвратным электродом пациента при подаче мощности, а затем постепенно повышать выходную мощность.
- Чтобы свести к минимуму возможность ожогов, необходимо использовать активный электрод только на протяжении времени, требуемого для достижения результатов операции. В частности, этот метод следует использовать при выполнении операций для таких пациентов, как младенцы, новорожденные и лица с небольшими размерами тела.
- Избегайте использования легковоспламеняемых анестезирующих средств, таких как N_2O и O_2, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы. Электрохирургический аппарат, использующий высокую частоту, может стать причиной возгорания в случае контакта продолжительно используемого электрода с анестезирующими веществами. В связи с этим перед использованием электрохирургическиого аппарата необходимо убедиться в полном испарении материалов, используемых для очистки и стерилизации. Естественным образом образующиеся газы, накапливающиеся во внутренностях, глубоком пупке или влагалище, также могут быть легковоспламеняемыми, в связи с чем эти сжиженные газы необходимо удалить перед использованием электрохирургического аппарата. После стерилизации организма с применением опасных анестезирующих средств необходимо выполнить продувку для их удаления в связи с вероятностью взрыва газов. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образуемых при нормальной эксплуатации высокочастотного электрохирургического аппарата;
- Возможна нервно-мышечная стимуляция. Стимуляция возможна при поступлении низкочастотного тока от источника низкочастотного тока или электрической дуги между электродом и организмом пациента. Судорога или мышечный спазм, который может возникнуть при зажигании дуги при разрезе или коагуляции (контакт, спрей), несколько выправляется высокочастотным током.
- DS.Surg 300 не предназначен для применения в кардиологических процедурах.
- Нельзя использовать активный электрод рядом с электродом электрокардиографа. Электрод ЭХА должен располагаться на удалении, по крайней мере, 150 мм от

электрода ЭКГ. Для безопасного использования высокой частоты необходимо использовать контрольный электрод с защитными резисторами. Применение игольчатых электродов не допускается.

- При контакте электрода пациента нейтрального или других материалов с наиболее подверженными потоотделению частями тела пациента (подмышки, колени, участки тактильного контакта), в связи с этим необходимо использовать сухие гигроскопичные салфетки, чтобы высушить их.
- При неправильном наложении электрода пациента или плохом контакте возможно снижение мощности или эффективности электрохирургического аппарата, несмотря на правильную хирургическую ситуацию. В этом случае перед настройкой повышенной мощности необходимо проверить состояние контакта.
- Не располагайте токопроводящие предметы в непосредственной близости от активного электрода или кабеля, поскольку это может привести к ожогу пациента или врача.
- Мощность от электродов может изменяться в процессе применения.
- Отказ электрохирургического аппарата может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности.
- Провода пациента должны быть расположены таким образом, чтобы был исключен контакт с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые электроды необходимо хранить в месте, изолированном от пациента.
- Для хирургических процедур, в которых высокочастотный ток может протекать через части тела с относительно малым поперечным сечением, может быть желательным применение биполярных методик во избежание нежелательного повреждения тканей.

1.7 Нейтральный электрод пациента

- Допускается подсоединение неразделенного неразделённого (односекционного) и разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода в генератору.
- Генератор системы контролирует присоединение к телу пациента нейтрального электрода электрода только при использовании разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода.
- МКК генератора осуществляет контроль размера площади контакта между пациентом и электродом (только при использовании разделенного (двухсекционного) нейтрального электрода). При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

- Температура нагрева поверхности НЭ в работе не превышает 41°C, поэтому время эксплуатации может быть 10 мин ≤ t.
- Безопасная установка: Не складывайте и не сгибайте нейтральный электрод. Устанавливайте только нейтральные электроды с гладкой поверхностью. Место наложения нейтрального электрода должно быть чистым, сухим и не иметь волос. Убедитесь, что вся поверхность нейтрального электрода непосредственно соприкасается с кожей пациента. Соблюдайте меры предосторожности и не размещайте нейтральные электроды в запрещённых местах. Если во время проведения операции положение пациента изменилось, перед тем, как продолжить, проверьте контакт между нейтральным электродом и кожей пациента, а также целостность кабельных и клеммных соединений. Не допускается повторное использование или перемещение нейтрального электрода после первоначального наложения.
- При неправильном наложении электрода пациента или плохом контакте возможно снижение мощности или эффективности электрохирургического аппарата, несмотря на правильную хирургическую ситуацию. В этом случае перед настройкой повышенной мощности необходимо проверить состояние контакта.
- Не допускается наложение нейтрального электрода пациента для биполярного режима. В противном случае будет невозможно ограничить воздействие электрохирургического аппарата участком между биполярными электродами.
- Не разрезайте электрод пациента нейтральный пополам, поскольку это может стать причиной ожога пациента.
- Электрод пациента нейтральный должен располагаться рядом с оперируемой частью тела и плотно прилегать к телу пациента. Периодически проверяйте плотность контакта электрода нейтрального с телом при перемещении пациента или выполнении продолжительной операции.
- Обеспечьте плотный контакт электрода пациента нейтрального с местом, расположенным противоположно сердцу, в соответствии с оперируемой частью.
- Если электрод пациента нейтральный не прилегает плотно к телу пациента, то пациент может получить ожог в связи нагервом НЭ, связанного с протеканием высокочастотного тока между электродом пациента нейтральным и кожей. При использовании электрода пациента нейтрального его необходимо закрепить на месте, например, бинтом после нанесения геля («Используйте гель для медицинского применения») на весь участок

кожи пациента, к которому прилегает электрод пациента нейтральный, чтобы обеспечить плотность его прилегания к коже по всей поверхности.

- Кроме одноразового электрода - «Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341 или Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830», который поставляется по запросу вместе с системой, также можно использовать другие зарегистрированные на территории РФ одноразовые односекционные и двухсекционные электроды пациента.

	ВАЖНО Электрод пациента нейтральный нельзя накладывать на имплантат, металлический материал, выступающие кости и шрамы. Очистите кожу участка операции, обезжирьте ее и удалите волосы.

	ПРИМЕЧАНИЕ Обеспечьте кратчайший путь тока между активным и пассивным электродом.

Дополнительные рекомендации, касающиеся предотвращения нежелательных ожогов:

1) снижение расстояния между рабочим полем и нейтральным электродом снижает сопротивление нагрузки и - для данной мощности в области активного электрода - выходную мощность, которую необходимо получить от высокочастотного электрохирургического аппарата, а также высокочастотное напряжение у пациента. Тем не менее, если прямой путь между активным электродом и нейтральным электродом включает ткани с небольшой площадью поперечного сечения, плотность тока может вызвать нежелательный нагрев и повреждение ткани. Следовательно, оператор должен полагаться на инструкции по эксплуатации, представленные

изготовителем нейтрального электрода, в частности, на инструкции по определенному размещению;

2) малые области контакта с объектами, имеющие низкое сопротивление на землю на высоких частотах, могут привести к токам высокой плотности и тем самым к нежелательным ожогам;

3) может присутствовать небольшое различие в высокочастотных напряжениях частей тела пациента, что может привести к нежелательному протеканию токов;

4) токи, протекающие по проводам оборудования для мониторинга, могут привести к ожогам в области электродов для мониторинга;

5) емкость между кабелем электрода и пациентом может привести в некоторых областях к токам высокой плотности;

6) в некоторых случаях биполярная методика может помочь избежать нежелательного повреждения ткани, особенно если вовлечены костные структуры, имеющие относительно высокое сопротивление, или части тела, имеющие относительно маленькую площадь поперечного сечения;

7) следует проверить наложение нейтрального электрода и его соединения, прежде чем выбрать более высокую выходную мощность.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

«Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Вариант исполнения

DS.Surg 300

2.2 Комплектация

Комплект поставки системы представлен в таблице 3. Перечень принадлежностей представлен в таблице 4.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
1 «Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» ТУ 32.50.50-004-86671063-2023, вариант исполнения **DS.Surg 300**, в составе:	РДГМ.941612.006	1

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
1.1 Генератор DS.Surg 300 (тип 1 - артикул 15629) или Генератор DS.Surg 300 (тип 2 - артикул 18629)	РДГМ.941612.018.001 РДГМ.941612.018.002	1
1.2 Кабель сетевой (артикул 15635)	РДГМ.685613.014	1
1.3 Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-04R) (артикул 15662)	РДГМ.943132.024	Не более 100 шт.
1.4 Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341 (при необходимости) или Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830 (при необходимости)	Фолькманн МедицинТехник ГмбХ, Германия ООО Фотек, Российская Федерация	не более 2000 упаковок. не более 2000 упаковок.
1.5 Держатель электродов монополярный с управлением от педали, автоклавируемый (артикул 15659)	РДГМ.943132.003	Не более 100 шт.
1.6 Держатель электродов многоразовый монополярный с управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660) (при необходимости)	РДГМ.943132.004	Не более 100 шт.
1.7 Набор электродов стандартный (артикул 18668), в составе:		не более 2000 шт
- электрод-нож многоразовый (артикул 15645)	РДГМ.943132.006	1
- электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646)	РДГМ.943132.007	1
- электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647)	РДГМ.943132.008	1
- электрод-шар многоразовый (артикул 15648)	РДГМ.943132.009	1
- электрод - «проволочная петля» многоразовый, прямой (артикул 15649)	РДГМ.943132.010	1
1.8 Набор электродов расширенный (при необходимости) (артикул 15920), в составе	Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал" (ООО "ЛОРГЕ медикал"),	не более 2000 шт
- электрод-игла многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221)		1
- электрод-петля многоразовый, короткий ООО		1

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
«ЛОРГЕ медикал» (артикул Э511)	Россия	
- электрод-петля многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э521)		1
- электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э321)		1
- электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э322)		1
- электрод-игла многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э212)		1
1.9 Педаль управления ножная одноклавишная (артикул 15663)	РДГМ.943139.023	1
1.10 Педаль управления ножная двухклавишная исп. 2 (разъем типа "мама") (артикул 15651) или Педаль управления ножная двухклавишная исп. 1 (разъем типа "мама") (артикул 15652)	РДГМ.943139.024 РДГМ.943139.025	1
1.11 Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636) (при необходимости)	РДГМ.943139.026	Не более 100 шт.
1.12 Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 19867) (при необходимости)	РДГМ.943139.048	Не более 100 шт.
1.13 Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)	РДГМ.943139.030	1
1.14 Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641) (при необходимости)	РДГМ.943139.031	Не более 100 шт.
1.15 Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642) (при необходимости)	РДГМ.943139.032	Не более 100 шт.
1.16 Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653) (при необходимости)	РДГМ.943132.017	Не более 100 шт.
1.17 Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654) (при необходимости)	РДГМ.943132.018	Не более 100 шт.
1.18 Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком - петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SEE» ТУ 32.50.50-004-86671063-2023 (при необходимости)	РДГМ.941619.001	1
1.19 Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888) (при необходимости) или Стойка приборная трехполочная без держателя DS.Surg (артикул 19887) (при необходимости) или Стойка приборная двухполочная с держателем	РДГМ.324545.002 РДГМ.324545.003	1

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
DS.Surg (артикул 16063) (при необходимости) или Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062) (при необходимости)	РДГМ.324545.004 РДГМ.324545.005	
1.20 Руководство по эксплуатации (паспорт)	РДГМ.941612.006 РЭ	1
1.21 Фильтр дополнительный (при необходимости)	«Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.», Турция	Не более 365 шт

Принадлежности:

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)	РДГМ.943132.040	1
Лезвия для биполярного зажима (артикул 19920)	РДГМ.943132.039	Не более 2000
Трубка аспирационная тип 1 (артикул 19921)	РДГМ.943132.041	1
Трубка аспирационная тип 2 (артикул 19922)	РДГМ.943132.042	1
Переходник тип 1 (артикул 19923)	РДГМ.943132.043	1
Переходник тип 2 (артикул 19924)	РДГМ.943132.044	1
Воронка для аспирации (артикул 19925)	РДГМ.943132.045	1
Набор фильтров сменных (артикул 18636)	РДГМ.943132.033	Не более 50
Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)	РДГМ.943139.030	1
Держатель монитора типа Vesa	РДГМ.325853.003	1

В случае, когда покупателю необходимо приобрести позиции, которые идут в комплекте поставки как "при необходимости" (например, в случае поломки или для дооснащения основной комплектации) он может приобрести их позже отдельно. Для заказа обращаться к предприятию-изготовителю.

2.3 Назначение

Изделие предназначено для воздействия контактным способом на мягкие ткани организма человека током высокой частоты для резания и/или коагуляции.

Принцип действия

Системы «DS.Surg» представляют собой электрохирургические медицинские изделия, в которых используется высокочастотный ток для реза и/или коагуляции ткани. Это действие обеспечивается за счет выбора на передней панели уровня мощности и времени.

Выбор осуществляется с применением панели управления, которые предоставляют оператору обратную связь по состоянию.

Окончательное управление активацией выходной мощности осуществляется с применением педали и/или ручных переключателей.

2.4 Режимы работы системы

Режимы работы, ПО и функциональные характеристики у генераторов типа 1 и типа 2 не отличаются, т.е. являются идентичными.

ПО для версий DS.Surg Prime Pro, DS.Surg Prime, DS.Surg 400, DS.Surg 300, DS.Surg 200S, DS.Surg 200, DS.Surg 150, DS.Surg 100, DS.Surg 80 обеспечивает возможность регулировать значения мощности (от минимальной до максимальной).

2.4.1 Монополярный режим

В процессе применения монополярной методики, высокочастотный электрический ток проходит от активного электрода через тело пациента на нейтральный электрод, наложенный на тело пациента в близи места воздействия активного электрода. Активный электрод имеет малую площадь касания и обеспечивает нагрев тканей, которых касается, тем самым обеспечивая разрез или коагуляцию ткани под воздействием высокочастотного тока.

2.4.2 Монополярные режимы, доступные в DS.Surg 300:

2.4.2.1 Монополярный рез:

«РЕЗ» - монополярное резание без коагуляции.

«СМЕСЬ» - монополярное резание с лёгким эффектом коагуляции (тонкий слой коагуляции).

«СМЕСЬ 1» - монополярное резание с чуть большим эффектом коагуляции, чем в режиме «СМЕСЬ» (более толстый слой коагуляции).

«СМЕСЬ 2» - монополярное резание с более выраженнм эффектом коагуляции, чем «СМЕСЬ 1» (ещё более толстый слой коагуляции) .

«СМЕСЬ 3» - монополярным режим резания с ещё более выраженным эффектом коагуляции, чем «СМЕСЬ 2» (ещё более толстый слой коагуляции).

В работе применяются электроды-иглы, электроды-ножи, электроды-петли.

2.4.2.2 Монополярная коагуляция:

«КОНТАКТ» - контактная коагуляция.

«СПРЕЙ» - бесконтактная плавная коагуляция для применения на больших участках поверхностей с небольшой глубиной проникновения.

В работе применяются электроды-шары различного диаметра для работы с большой поверхностью контактирования.

2.4.2.3. Коагуляция с применением Аргона.

Аргоноплазменная коагуляция (АПК) (метод бесконтактной эндоскопической тепловой коагуляции - безопасная и щадящая процедура, позволяющая сохранить эластичность стенки органа и избежать грубых рубцов, заключается в бесконтактной передаче энергии высокочастотного тока на поверхность ткани при помощи ионизированного аргона - при одновременной подаче электротока и обдуве электрода аргоном возникает факел аргоновой плазмы).

Преимущества данного метода:

- во время процедуры ткани не соприкасаются с инструментом и не прилипают к нему;
- точность воздействия на глубину до 3 мм;
- во время процедуры ткани не перегреваются и не обугливаются, не выделяется дым, нет запаха;
- коагуляция сосудов, что обеспечивает минимальную кровопотерю;
- снижен риск возникновения инфекционных осложнений, так как аргоновая плазма уничтожает болезнетворные микроорганизмы;
- активируется репарация тканей, рост новых кровеносных сосудов (неоангиогенез);
- низкий риск рецидива спаечного процесса.

К работе с данным режимом допускаются только лица, прошедшие обучение по применению аргоноплазменной приставки!

Установки, совместимые с режимом аргоновой коагуляции - аргоноплазменные приставки, должны иметь следующие характеристики:

Таблица 5

Номинальное напряжение	100-240 В перем. тока
Номинальная частота	50 Гц
Потребляемая мощность	50 ВА± 10%
Класс защиты	Класс 1, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Входное давление	Мин. 2,5 бар (250 кПа) ~ макс. 4,5 бар (450 кПа)
Минимальная чистота аргона	99,998%
Минимальное давление в баллоне	200 бар (200 МПа)

Соединительный кабель для подключения приставки к генератору должен иметь следующие характеристики: соединительный кабель гнездового-штепсельного типа, к генератору подключается при помощи 4-х контактного разъёма типа «мама».

Рекомендуется применять «Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам с принадлежностями, производства "Зерон Ко., Лтд.", Корея, регистрационное удостоверение РЗН 2018/7118.» - полностью совместима с данной системой.

Дополнительные приборы, подключаемые к системе, должны отвечать стандартам ГОСТ и/или ISO и соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1). Оператор, осуществляющий подключение дополнительных приборов к электроприборам медицинского назначения, является ответственным за конфигурацию системы и следование нормативным требованиям. Внимание! Законодательство страны имеет преимущественное значение по отношению к вышеозначенным нормативным требованиям.

2.4.3 Биполярный режим

При использовании биполярного режима два выхода генератора подключаются к активным электродам, высокочастотный ток также проходит между этими двумя электродами, которые, в данном случае, объединены в одну конструкцию — единый хирургический инструмент, и ток проходит через участок ткани, зажатый между ними. Нейтральный электрод пациента в таком случае не используется.

2.4.4 Биполярные режимы, доступные в DS.Surg 300:

2.4.4.1 Биполярная коагуляция

«АВТОСТАРТ» - биполярная коагуляция с автоматическим включением подачи высокочастотного тока на инструмент при зажатии щипцами или пинцетом небольшого участка ткани. Применяется для работы с биполярным пинцетом и щипцами-зажимами.

«ПЕДАЛЬ» - биполярная коагуляция, включения режима при помощи педали управления ножной.

Применяется для раборы с биполярным пинцетом и щипцами-зажимами.

2.5 Пользователь

Системы «DS.Surg» предназначены для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.

2.6 Область применения

Общая хирургия, висцеральная хирургия, грудная хирургия, детская хирургния, дерматология, оториноларингология, акушерство и гинекология, урология, косметология, эндоскопия, сосудистая хирургия, нейрохирургия, ортопедия, офтальмология, пластическая и челюстно-лицевая хирургия, стоматология.

2.7 Предусмотренная категория пациентов

Предусмотренная популяция пациентов представлена в таблице 6.

Таблица 6

Категория	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Ограничен максимальным весом пациента в кг, указанным на маркировке на наружной упаковке пассивного возвратного электрода пациента (в случае его применения)
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиовертер-дефибрилляторами. Исключается для пациентов с наличием металлических протезов, штифтов, имплантов.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Изделия неприменимо, если пациент находиться в: - в возбужденном и/или лихорадочном состоянии. И также неприменимо, если пациент имеет: - сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде; - гипертоническую болезнь III стадии; - инфекционные заболевания; - индивидуальную непереносимость электрического тока.

2.8 Показания к применению

Электрохирургический аппарат представляет собой изделие для выполнения медицинских операций, таких как разрез и коагуляция мягкой ткани, с использованием высокочастотного тока.

2.9 Противопоказания

- Наличие имплантируемого кардиостимулятора или имплантируемыми кардиовертер-дефибрилляторами.
- Наличие металлических протезов, штифтов, имплантов.
- Сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Инфекционные заболевания.
- Лихорадочные состояния.
- Индивидуальная непереносимость электрического тока.
- Возбужденное состояние пациента.

Противопоказания к применению для активных комплектующих представлены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование активных принадлежностей	**Противопоказания к применению**
Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653)	Инструменты биполярные не рекомендуется применять для вмешательств на суставных/гиалиновых хрящах.
Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654)	
Набор электродов стандартный (артикул 18668) в составе: - электрод-нож многоразовый (артикул 15645) - электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646) - электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647) - электрод-шар многоразовый (артикул 15648) - электрод - «проволочная петля» многоразовый, прямой (артикул 15649) Набор электродов расширенный (при необходимости) (артикул 15920), в составе: - электрод-игла многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221) - электрод-петля многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э511) - электрод-петля многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э521) - электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э321) - электрод-шарик многоразовый, удлинённый	Электроды нельзя использовать, если, по мнению опытного врача или в соответствии с данными актуальных научных публикаций, в результате такого применения может возникнуть угроза для пациента, например, по причине его общего состояния или в связи с другими противопоказаниями. Нельзя использовать активный электрод рядом с электродом электрокардиографа.

ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э322) - электрод-игла многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э212)	
Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341 Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830 Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-03R) (артикул 15666)/ Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-04R) (артикул 15662)/ Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-05R) (артикул 15665)	Не допускается наложение нейтрального электрода пациента для биполярного режима. Возвратный электрод нельзя накладывать на имплантат, металлический материал, выступающие кости и шрамы.

2.10 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2.11 Классификация

- По устойчивости к механическим воздействиям система соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- Вид климатического исполнения системы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- Комплектующие системы, имеющие вид климатического исполнения У6 (полный список комплектующих данного вида исполнения в Приложении 3) по ГОСТ 15150, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +32°С до +42°С, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- По ГОСТ Р МЭК 60601-1 система и ее рабочие части классифицируется как изделия для непродолжительного режима работы.
- Условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части другого МЕ изделия, используемого в конфигурации для эндоскопического применения, также были рабочими частями типа BF или CF.
- Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Класс безопасности встроенного программного обеспечения генераторов – С по ГОСТ IEC 62304.
- Класс безопасности программного обеспечения эвакуатора дыма DS.Surg SSE - A по ГОСТ IEC 62304.
- Дополнительные приборы, подключаемые к системе, должны отвечать стандартам ГОСТ и/или ISO и соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1). Оператор, осуществляющий подключение дополнительных приборов к электроприборам медицинского назначения, является ответственным за конфигурацию системы и следование нормативным требованиям. Внимание! Законодательство страны имеет преимущественное значение по отношению к вышеобозначенным нормативным требованиям.

Внимание! - «Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023 и любая ее часть не генерируют радиочастотную энергию (электромагнитную энергию) для промышленных, научных, медицинских, бытовых или других целей и не являются высокочастотными устройствами в понятии высокочастотного устройства Федерального Закона "О связи" от 07.07.2003 № 126-ФЗ.

2.12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация

- Изделия не предназначены для эксплуатации вне помещения.
- Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с эксплуатационной документацией.
- Система имеет следующие условия эксплуатации: температура от +10˚С до +35˚С; значение относительной влажности: от 20% до 80%.
- Комплектующие системы, имеющие вид климатического исполнения У6 (полный список комплектующих данного вида исполнения в Приложении 1) по ГОСТ 15150, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +32°С до +42°С, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- Условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части другого МЕ изделия, используемого в конфигурации для эндоскопического применения, также были рабочими частями типа BF или CF.
- Дополнительные приборы, подключаемые к системе, должны отвечать стандартам ГОСТ и/или ISO и соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1). Оператор, осуществляющий подключение дополнительных приборов к электроприборам медицинского назначения, является ответственным за конфигурацию системы и следование нормативным требованиям.

Транспортирование и хранение

- При хранении или транспортировке системы при температуре ниже +10°С, особенно ниже 0°С, необходимо выдержать устройство в течение 3 ч при комнатной температуре.
- Допускается транспортировать изделие всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50 до +50°С и относительной влажности воздуха от 0% до 100%. При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.
- Условия хранения на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха от 0% до 80%. воздействие солнечного излучения – отсутствует.
- Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

3 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система поставляется нестерильной.

В процессе эксплуатации наружные поверхности генератора, блока аспирации эвакуатора дыма, стойки приборной устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193. Дезинфекция выполняется перед и сразу после использования системы.

Очистку и дезинфекцию корпуса генератора, блока аспирации и стойки приборной рекомендуется проводить методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, указанного выше.

ВНИМАНИЕ! Существует опасность поражения электрическим током, поэтому перед очисткой и дезинфекцией следует отключить генератор, блок аспирации или стойку приборную от сети питания. Перед включением прибора дайте дезинфицирующему средству полностью просохнуть и испариться с поверхности. Не допускайте попадание жидкостей внутрь корпуса генератора. При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.

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

Электроды должны быть устойчивы к многократной очистке и стерилизации с применением методов, представленных в таблице 8.

Комплектующие, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом или с биологическими жидкостями организма или испускаемыми газами при нормальной эксплуатации, должны выдерживать процессы очистки и/или дезинфекции, стерилизации, указанные в таблице 8, без повреждений или снижения безопасности, после каждого пациента.

Таблица 8

Наименование	**Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации**
Кабель сетевой (артикул 15635)	Дезинфекции выполняется методом двукратного протирания
Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)	
Педаль управления ножная двухклавишная исп.2	

Наименование	Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации
(разъём типа «мама») (артикул 15651)	отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств содержащих альдегиды, в соответствии с МУ-287-113.
Педаль управления ножная двухклавишная исп 1. (разъём типа «мама») (артикул 15652)	
Педаль управления ножная двухклавишная исп.2 (разъём типа «папа») (артикул 19861)	
Педаль управления ножная двухклавишная исп.1 (разъём типа «папа») (артикул 19863)	
Педаль управления ножная одноклавишная (артикул 15663)	
Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636)	1)Подлежат предстерилизационной отчистке методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств содержащих альдегиды, в соответствии с МУ-287-113. 2) Стерилизация методом автоклавирования при температуре 121°C (250°F) в течение 20 минут. Давление 0,11 МПа (1,1) кгс/кв. см.
Кабель подключения биполярных инструментов ТУРП (артикул 15638)	
Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641)	
Кабель подключения биполярных зажимов (артикул 15637)	
Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642)	
Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 19867)	
Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-03R) (артикул 15666)/ Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-04R) (артикул 15662)/ Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-05R) (артикул 15665)	1)Подлежат предстерилизационной отчистке методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств содержащих альдегиды, в соответствии с МУ-287-113. 2)Стерилизация методом автоклавирования при температуре 121°C (250°F) в течение 20 минут. Давление 0,11 МПа (1,1) кгс/кв. см.
Инструментарий эндоскопический: производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360:	В соответсвии с РУ №РЗН 2013/360

Наименование	Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации
Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-2423DT30	
Держатель электродов монополярный с управлением от педали, автоклавируемый (артикул 15659)	1)Подлежат предстерилизационной отчистке методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств содержащих альдегиды, в соответствии с МУ-287-113. 2)Стерилизация методом автоклавирования при температуре 121°C (250°F) в течение 20 минут. Давление 0,11 МПа (1,1) кгс/кв. см.
Держатель электродов многоразовый монополярный с управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660)	
Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653)	1)Подлежат предстерилизационной отчистке методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств содержащих альдегиды, в соответствии с МУ-287-113. 2)Стерилизация методом автоклавирования при температуре 121°C (250°F) в течение 20 минут. Давление 0,11 МПа (1,1) кгс/кв. см.
Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654)	
Зажим биполярный длинный (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15655)	
Зажим биполярный короткий (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15656)	
Зажим биполярный длинный (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15657)	
Зажим биполярный короткий (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15658)	
Лезвия для биполярного зажима	
Набор электродов стандартный (артикул 18668), в составе: - электрод-нож многоразовый (артикул 15645) - электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646) - электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647) - электрод-шар многоразовый (артикул 15648) - электрод - «проволочная петля» многоразовый, прямой (артикул 15649)	1)Подлежат дизенфекции и предстерилизационной отчистке химическим методом по МУ-287-113 с использованием средств, предназначенных для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин. 2)Стерилизация методом

Наименование	Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации
	автоклавирования при температуре 134°C (273,2°F) в течение 5 минут. Давление 0,21 МПа (2,1 кгс/кв. см).
Набор электродов расширенный (при необходимости) (артикул 15920), в составе: - электрод-игла многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221) - электрод-петля многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э511) - электрод-петля многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э521) - электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э321) - электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э322) - электрод-игла многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э212)	В соответсвии с РУ №РЗН 2016/4882
Стойка приборная двухполочная с держателем DS.Surg (артикул 16063)	Дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.
Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062)	
Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888)	
Стойка приборная трехполочная без держателя DS.Surg (артикул 19887)	
Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)	
Трубка аспирационная тип 1 (артикул 19921) Трубка аспирационная тип 2 (артикул 19922) Воронка для аспирации (артикул 19925) Переходник тип 1 (артикул 19923) Переходник тип 2 (артикул 19924)	Подлежат дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 с использованием средств, предназначенных для дезинфекции изделий из пластмасс.

Стерилизуемые изделия необходимо использовать только после стерилизации.

ВАЖНО

- В процессе стерилизации не повышайте температуру и давление выше стандартного значения, что может привести к повреждению изделий.
- - Многократная стерилизация в автоклаве может стать причиной износа кабеля, в связи с чем рекомендуется проверять изделия на целостность после каждого цикла стерилизации.

«Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341» или «Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830» поставляются также при необходимости не стерильными и не подлежат стерилизации и дезинфекции согласно инструкции производителя, применяются не стерильными.

4 КОНФИГУРАЦИЯ

4.1 Характеристика

- Дисплей позволяет легко отслеживать значения мощности, которые отображаются цифрами;
- Аппарат обеспечивает выполнение функций, которые необходимы для выполнения операций реза (Рез, Смесь 1 Смесь 2, Смесь 3), коагуляции (Контакт, Спрей), биполярной коагуляции (Автостар, Биполярная коагуляция от педали).
- Возможно одновременно подключить два держателя электродов с кнопками и использовать их поочерёдного для удобства работы во время операции;
- Ножная педаль для реза и коагуляции;
- Ручной режим – Биполярная коагуляция от переключателя (Автостарт) режим можно использовать только после введения щипцов-зажимов биполярных в контакт с тканью.
- Микропроцессор обеспечивает выпрямление и стабилизацию мощности;
- Операции реза, коагуляции и биполярной коагуляции можно отличить друг от друга по соответствующему звуку и индикатору;
- Каждый режим применения (рез, коагуляция, биполярная коагуляция) имеет свой звук, который позволяет легко отличить тип операции;
- Если площадь контакта между пациентом и пластиной не является соответствующей, система МКК (монитор контроля качества подключения нейтрального электрода) включает звуковой сигнал и останавливает работу аппарата для предотвращения ожога;
- Громкость звука сигнализации допускает регулировку в режиме применения.

4.2 Безопасность

1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.

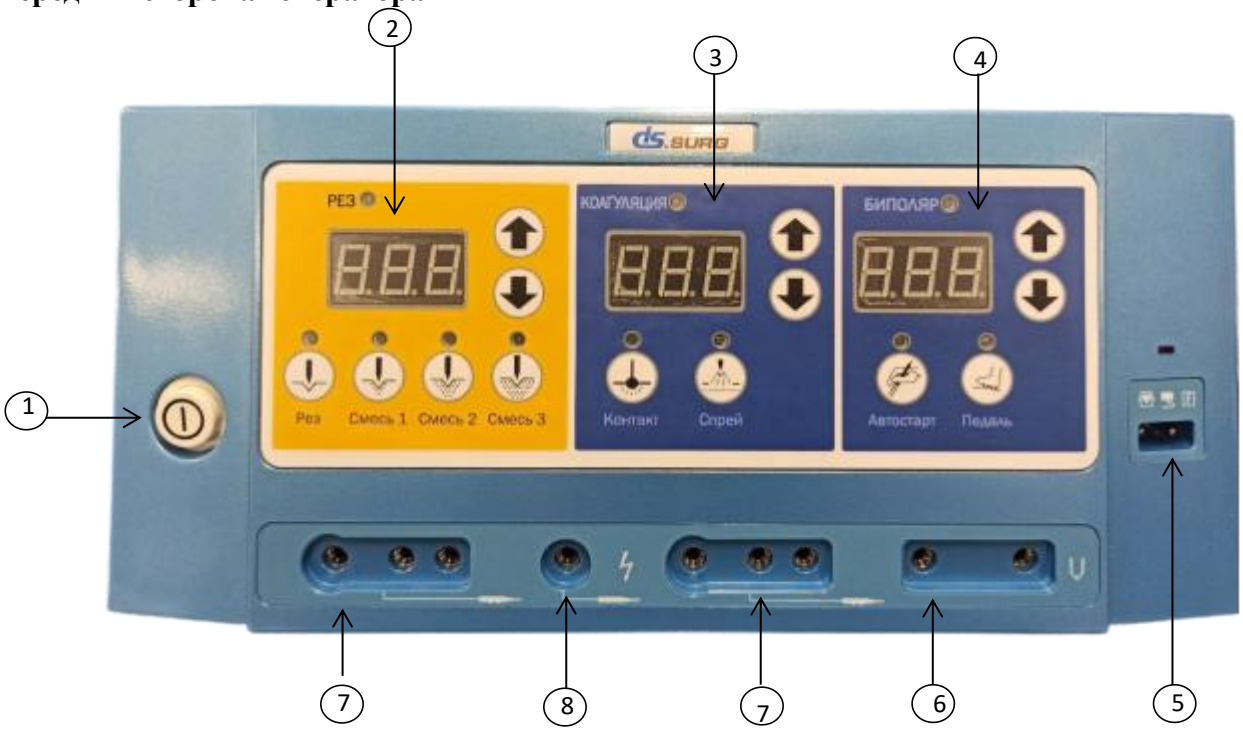
2) При отделении электрода пациента нейтрального, наложенного на пациента, от оборудования начинает мигать красный индикатор сигнала тревоги. Нажатие кнопки ножной педали отключает звук тревоги и оборудование.

3)Электрод пациента нейтральный обеспечивает контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере аппарат автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

4) Для защиты пациента корпус полностью заземлен, чтобы обеспечить направление тока утечки на землю.

4.3 Внешний вид

- Передняя сторона генератора



1. Включение/Выключение питания;

2. Режим реза;

3. Режим коагуляции;

4. Режим биполярной коагуляции;

5. Разъем для подключения электрода пациента нейтрального.

Используется для подключения электрода пациента нейтрального многоразового или одноразового только в монополярном режиме;

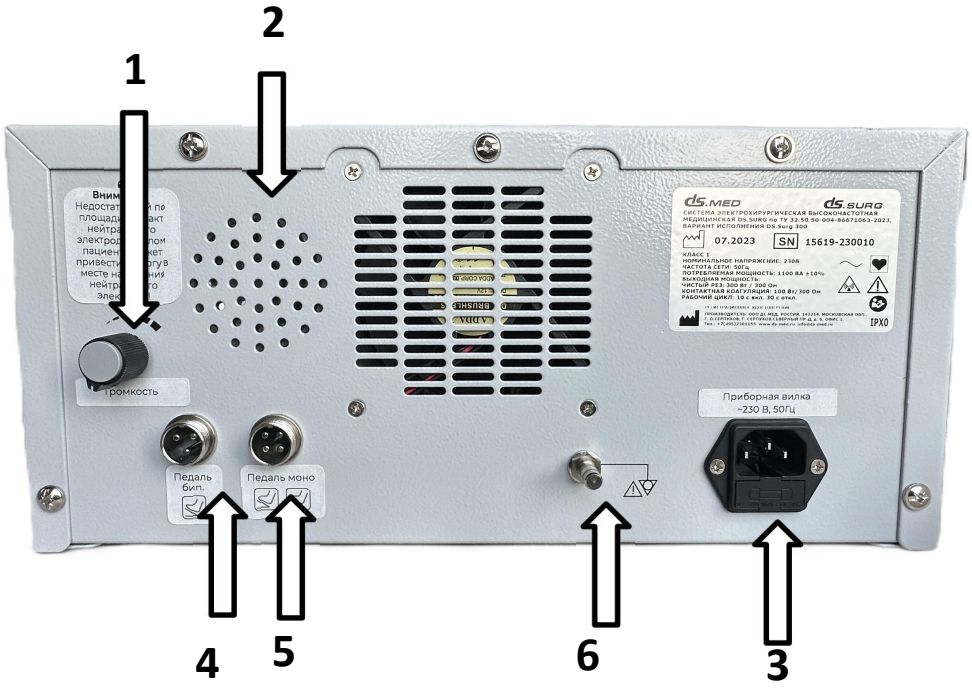
6. Разъем для подключения биполярных инструментов;

Вывод для подключения щипцов-зажимов биполярных и пинцета биполярного;

7. Разъемы для подключения электродов для реза и коагуляции (M1 и M2);

8. Разъем для подключения электродов для реза, коагуляции (держателя электродов монополярного с управлением от педали, автоклавируемоего (артикул 15661))

- Задняя сторона генератора



1. Регулятор громкости звука

Обеспечивает регулировку громкости звука для реза, коагуляции, биполярной коагуляции.

2. Динамик - выводит звук при активации режима реза/коагуляции и сигнал тревоги, в случае неправильного подключения нейтральных электродов;

3. Разъем для сетевого питания

Для подключения кабеля сетевого.

4. Разъем педали управления ножной для биполярной коагуляции

Вывод для подключения одноклавишной педали для режима управления биполярной коагуляцией с помощью педали.

5. Разъем педали управления ножной для биполярной коагуляции

Вывод для педали управления ножной одноклавишной для режима управления биполярной коагуляцией с помощью педали.

6. Разъем педали управления ножной для реза и коагуляции

Вывод для педали управления ножной двухклавишной с использованием держателя для управления разрезом и коагуляцией.

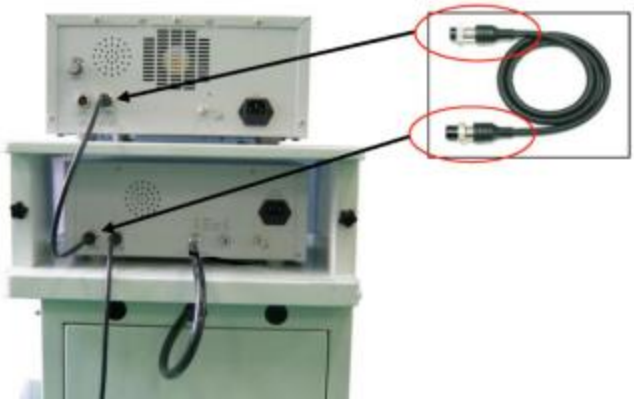
7. Разъем для заземления

Входной разъем для подключения заземления через заземляющий кабель.

- Подключение аргоноплазменной приставки:

Подключите 4-контактный соединительный кабель разъём типа «мама» к разъёму для подключения аргоновой приставки в задней части генератора, а другой конец соединительного кабеля подключите к разъему в задней части аргонового оборудования.

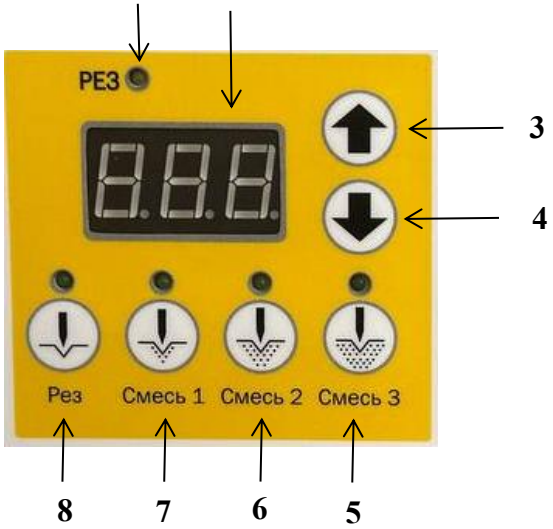
Пример подключения соединительного кабеля:



Более подробную информацию о подключении и методах применения смотрите в инструкции по эксплуатации к аргоноплазменной приставки, которую будете использовать.

- Режимы

1) Режим реза



1) Лампа подтверждения мощности реза.

При выборе режима реза загорается соответствующий индикатор;

2) Индикатор настройки мощности реза.

Отображает мощность реза и смешанного режима в ваттах;

3) Повышение мощности реза.

Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня;

4) Снижение мощности реза.

Эта кнопка снижает расход для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня;

5) Чистый рез.

После выбора этого режима над кнопкой загорается индикатор;

6) Смешанный рез с коагуляцией 1;

После выбора этого режима над кнопкой загорается индикатор;

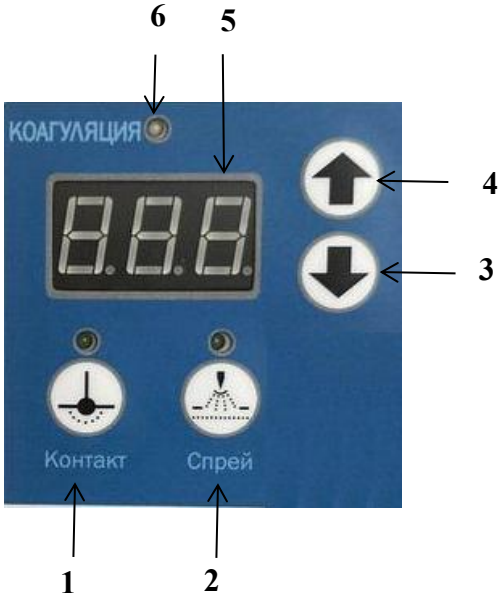
7) Смешанный рез с коагуляцией 2;

После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

8) Смешанный рез с коагуляцией 3

После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

2) Режим коагуляции



1) Контактная коагуляция;

После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

2) Спрей-коагуляция;

После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

3) Снижение мощности коагуляции;

Эта кнопка снижает расход для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

4) Повышение мощности коагуляции;

Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.

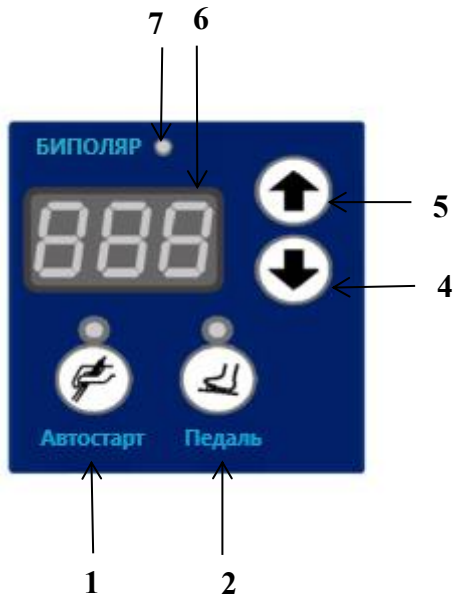
5) Индикатор настройки мощности коагуляции;

Отображает мощность контактной и спрей-коагуляции в ваттах.

6) Лампа подтверждения мощности реза;

При выборе режима коагуляции загорается соответствующий индикатор.

2) **Биполярный режим**



1) Биполярная коагуляция от переключателя (Автостарт)

Нажатие этой кнопки обеспечивает выполнение биполярной остановки кровотечения без педали.

После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

2) Биполярная коагуляция от педали (Педаль)

Нажатие этой кнопки включает использование педали управления ножной для биполярной остановки кровотечения.

3) Снижение мощности биполярной коагуляции

Эта кнопка снижает расход для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 Вт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до

минимального уровня.

4) Повышение мощности биполярной коагуляции

Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 Вт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.

5) Индикатор настройки мощности коагуляции

Показывает мощность в ваттах.

6) Лампа подтверждения мощности биполярного реза

При включении режима реза загорается соответствующий индикатор.

- Комплектующие

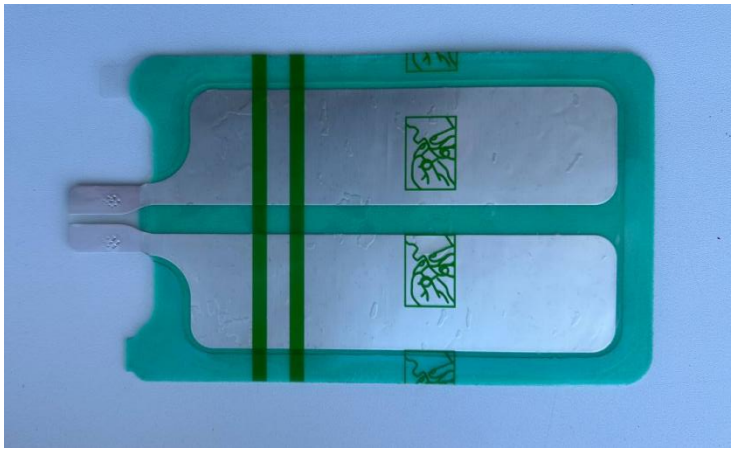
1) Кабель сетевой (артикул 15635)

или

*кабель сетевой может поставляться в различных цветах

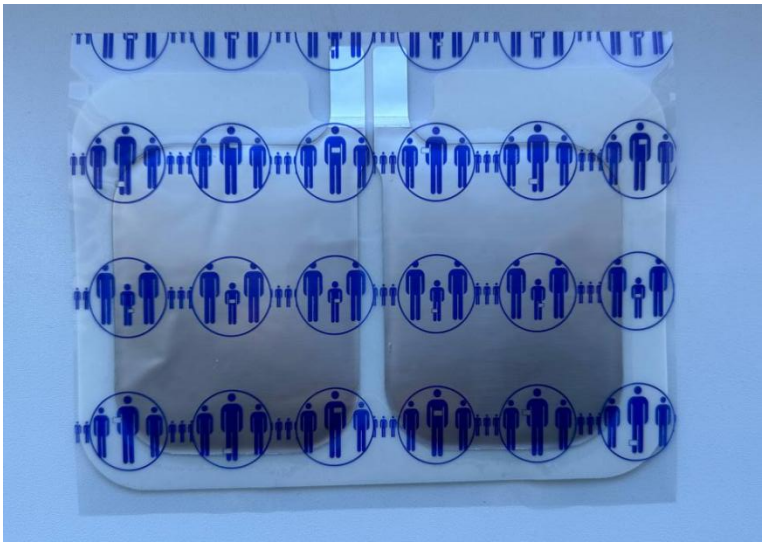
2) Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-04R) (артикул 15662)

3)Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341



или

Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830



4) Держатель электродов монополярный с управлением от педали, автоклавируемый (артикул 15659)

5) Держатель электродов многоразовый монополярный с управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660)

6) Фильтр дополнительный

7) Набор электродов стандартный (артикул 18668) в составе:

Электрод-нож многоразовый (артикул 15645)

электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646)

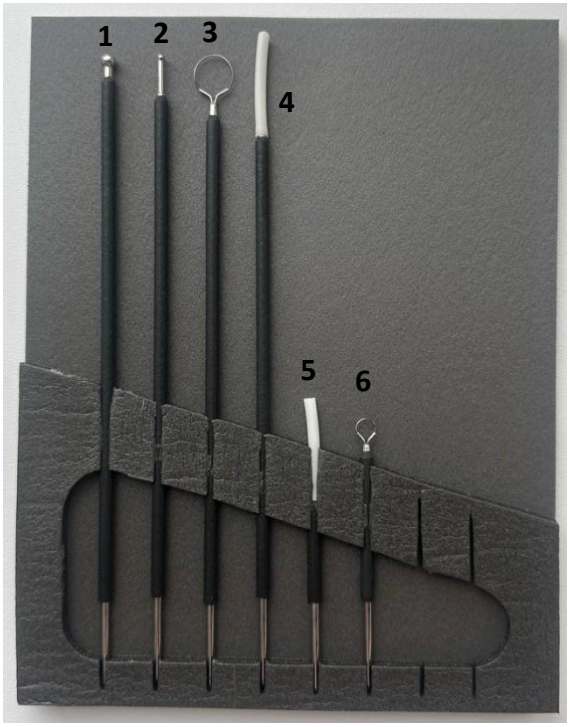
электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647)

электрод-шар многоразовый (артикул 15648)

электрод - «проволочная петля» многоразовый, прямой (артикул 15649)

8)Набор электродов расширенный (артикул 15920) (поставляется при необходимости), в составе:

1. электрод - шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э321);
2. электрод - шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э322);
3. электрод - петля многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э521);
4. электрод - игла многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221);
5. электрод - игла многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э212);
6. электрод - петля многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э511);



9) Педаль управления ножная одноклавишная (артикул 15663)

10) Педаль управления ножная двухклавишная, исп.2 (разъем типа «мама») (артикул 15651)

или

Педаль управления ножная двухклавишная, исп.1 (разъем типа «мама») (артикул 15652)

11) Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636)

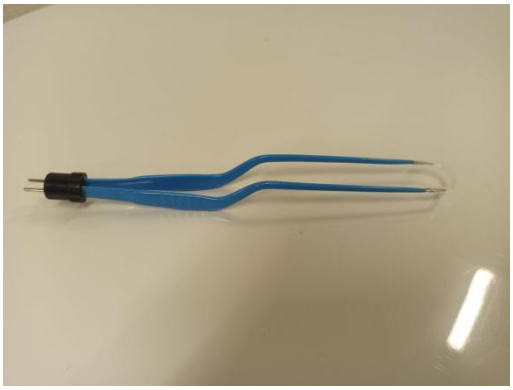
12) Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 19867)

13) Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)

14) Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642)

15) Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641) (при необходимости)

16) Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653)



17) Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654)

18) Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком-петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SSE, (артикул 01834)

*фильтр может поставляться в различных цветах, в т.ч. прозрачный

19) Стойка приборная двухполочная с держателем DS.Surg (артикул 16063)

Или

Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888)

или

Стойка приборная трехполочная DS.Surg с держателем (артикул 16062)

Или

Стойка приборная трехполочная без держателя DS.Surg (артикул 19887)

20)Держатель шланга с зажимом для воронки

Держатель трубки с зажимом для воронки предназначен для крепления трубки аспирационной и воронки для аспирации при проведении операции (рис. 12, 13). Трубка должна быть надежно зафиксирована на держателе. Воронка для аспирации служит для лучшей аспирации в операционном поле.

Крепление воронки для аспирации на держателе трубки

Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки для аспирации

21) Фильтр сменный и Фильтр дополнительный.

Фильтр сменный используется для задерживания частиц дыма, пыли и паров образующихся во время хирургических операций. Ресурс работы фильтра сменного 30 часов. Для улучшения качества фильтрации фильтра сменного, производитель рекомендует ежедневно менять и использовать фильтр дополнительный (устанавливая перед сменным фильтром) .

На экране отображается индикатор счетчика часов жизни сменного фильтра, который показывает количество времени, которое осталось до замены фильтра в часах (обратный отсчет).

Для подключения к фильтру (аспирационному каналу) подходят любые воздуховодные трубки, зарегистрированные в соответствующем порядке на территории РФ, внутренний диаметр которых составляет 22мм. Для подключения трубки диаметром 10 мм необходимо использовать переходник тип 2. Для перехода от трубки аспирационной тип 2 - диаметр 22 к трубке трубке аспирационной тип 1 необходимо использовать переходник тип 1.

Внешний вид фильтров представлен на рисунках 5, 6.

Фильтр сменный

«Фильтр дополнительный»

22) Трубки аспирационные

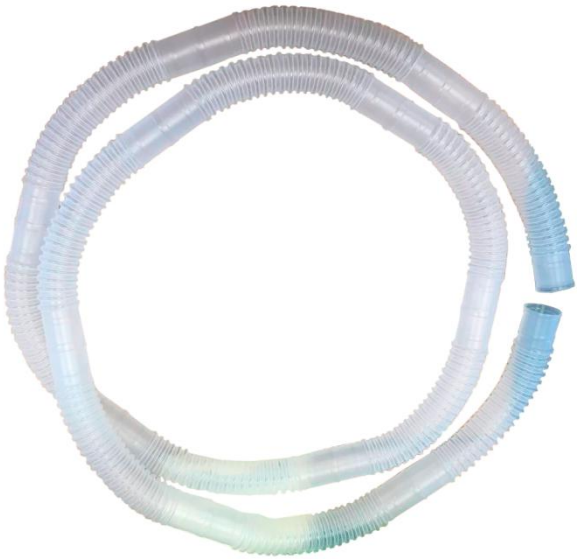
Трубки аспирационные служат для доступа вакуума к месту аспирации. Трубки подсоединяются к входам фильтра сменного/«Фильтр дополнительный» или аналогичного, и имеют два типоразмера:

- трубка аспирационная тип 1 - внутренний диаметр коннектора 11 мм, длина 300 см;
- трубка аспирационная тип 2 - внутренний диаметр коннектора 22 мм, длина 190 см.

При необходимости трубки можно укорачивать по усмотрению оператора.

Внешний вид трубок аспирационных представлен на рисунках ниже:

Трубка аспирационная тип 1 - 11 мм; (длина 300 см)



Трубка аспирационная тип 2 - 22 мм. (длина 190 см)

23) Переходник тип 1

Переходник тип 1 нужен для соединения трубок разных диаметров, трубки 22 мм к 10 мм.

Переходник тип 1.

24) Переходник тип 2

Переходник тип 2 нужен для подсоединения трубки аспирационной тип 1 к входам фильтра сменного/«Фильтр дополнительный».

Переходник тип 2.

25) Педаль управления ножная одноклавишная и датчик-петля

Педаль управления ножная **одноклавишная** предназначена для активации аспирации.

Педаль управления ножная **одноклавишная** подсоединяется к соответствующему разъёму на задней панели блока аспирации.

Пуск и остановка аспирации производятся однократным нажатием клавиши на педали управления ножной (см. п. 3.2 настоящего руководства по эксплуатации).

Педаль управления ножная **одноклавишная**.

При использовании датчика-петли запуск аспирации производится автоматически при активации электрохирургического аппарата. Для этого необходимо подключить датчик-петлю к соответствующему разъёму на передней панели блока аспирации и подсоединить держатель электродов (подходящий для работы с дымоэвакуатором) при помощи трубки аспирационной типа 1 и далее трубку с подключённым держателем электродов необходимо пропустить через датчик-петлю для создания электромагнитного поля.

Датчик-петля

26) Воронка для аспирации:

Воронка для аспирации служит для лучшей аспирации в операционном поле. Подключается при помощи трубки аспирационной тип 2.

Воронка для аспирации

27) Набор фильтров сменных

Предназначены для замены фильтра сменного идущего в комплекте с эвакуатором дыма, после выработки им ресурса.

35) Держатель монитора типа Vesa

Предназначен для установки на:
- Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888);
- Стойка приборная трехполочная без держателя DS.Surg (артикул 19887);
- Стойка приборная двухполочная с держателем DS.Surg (артикул 16063);

- Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062).
для крепления к ней монитора видеосистемы эндоскопической.

Высота середины крепления монитора от верхней полки - От 176 до 412 мм
Угол поворота монитора - 180˚
Угол поворота держателя монитора - 360˚
Удаленность центральной точки крепления монитора от вертикальной оси в точке крепления держателя монитора к стойке - От 100 до 400 мм
Диагональ монитора - От 13" до 32" (от 330 до 815 мм)
Крепление VESA - 75x75 и 100x100 мм

5 УСТАНОВКА, ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Установка системы

ВНИМАНИЕ! После транспортирования аппарата при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

ВНИМАНИЕ! При извлечении составных частей аппарата из упаковки следует избегать падения любых комплектующих и принадлежностей системы и оберегать их поверхности от повреждений, это может привести к неисправной работе системы.

Специальные требования к помещениям, где эксплуатируется система отсутствуют, однако следует обратить внимание на следующие условия:

- Не размещайте систему в зоне возможного распыления взрывоопасных веществ (средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции), в противном случае они могут воспламениться!

- Соблюдать требования раздела 19 данного руководства по электромагнитной совместимости, так как в случае несоблюдения электромагнитное излучение от высокочастотных устройств может негативно воздействовать на работу аппарата и привести к его поломке и/или опасному воздействию на пациента и мед.персонал. Электрохирургическая система также может препятствовать нормальной работе других электроприборов, располагайте систему как можно дальше от них, в противном случае они могут прийти в неисправность.

- Следует соблюдать климатические рекомендации (значения температуры и влажности) в помещении для размещения системы во избежании возникновения неисправности аппарата. Храните и эксплуатируйте систему только при допустимых данным руководством значениях температуры и влажности.

- Корпус генератора не является абсолютно герметичным, поэтому следует избегать расположения в близи него ёмкостей с жидкостями, также не ставьте на корпус генератора сосуды с жидкостями.

Система может быть установлена вблизи операционного стола на любую открытую горизонтальную ненаклонную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха. Нельзя устанавливать систему в закрываемые ниши и ящики - в процессе работы корпус генератора системы излучает тепло даже в случае отсутствия активации. Также система может быть установлена на стойку приборную DS.Surg в различных вариантах её исполнения - двух- или трехполочную с держателем или без.

Порядок установки:

Подготовьте и установите Стойку приборную DS.Surg (далее «стойка») в помещении, где предполагается использовать электрохирургическую систему. Заблокируйте колёса стойки тормозами. Установите Генератор DS.Surg Prime Pro (тип 1 - артикул 15634) или Генератор DS.Surg Prime Pro (тип 2 - артикул 18634) на стойку. В случае отсутствия стойки генератор можно устанавливать вблизи операционного стола на любую открытую горизонтальную ненаклонную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха.

ВНИМАНИЕ! НЕ устанавливайте генератор сверху на другие электроприборы (например на блок аспирации эвакуатора дыма), также НЕ устанавливайте никакие электроприборы поверх генератора.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на корпусе генератора и затем к сетевой розетке.

5.2 Схема подключения комплектующих

1) Схема подключения электрода пациента нейтрального и держателя электродов

2) Схема подключения пинцета биполярного или щипца-зажима биполярного

3) Схема подключения педали управления и кабеля заземления

5.3 Подключение и режимы

5.3.1 Монополярный режим

● После проверки мощности и напряжения питания подключите кабель сетевой с заземлением в разъем сетевого питания в задней части электрохирургического аппарата. При отсутствии заземления в розетке питания, подключите заземление к разъему заземления в задней части изделия.

● Нажмите кнопку включения/выключения питания.

Убедитесь в том, что на переднем дисплее отображается число и что мигает лампа сигнализации МКК-системы.

● Подключите кабель электрода пациента нейтрального в соответствующий разъем.

Лампа сигнализации начинает мигать, при этом аппарат находится в режиме ожидания. Смажьте гелем сторону контакта электрода пациента нейтрального, которая накладывается на кожу пациента, и закрепите его лейкопластырем после обеспечения плотного контакта с кожей пациента по всей поверхности.

● Выберите режим реза (Рез, Смесь 1, Смесь 2, Смесь 3) и установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

● Выберите режим коагуляции (Контакт, Спрей) и установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

● При использовании педали управления ножной, подключите ее в соответствующий разъем в задней части аппарата. Мощность подаётся через вывод 2 для электрода реза и коагуляции.

● Подключите электрод для реза и коагуляции и используете его.

● Нажмите на педаль управления ножную (при ее использовании).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для DS.Surg 300 возможна одновременная установка двух держателей (3-контактных) и одного монополярного держателя (1-контактного). Хотя аппарат можно использовать с тремя одновременно подключенными дополнительными изделиями, одновременная подача мощности от них исключена. Подача мощности осуществляется только через выбранное первым соединение. Рекомендуется не подключать к аппарату неиспользуемые изделия.

5.3.2 Биполярный режим

● Режим работы - Биполярная коагуляция от педали (Педаль)

- Подключите педаль управления ножную одноклавишную для биполярного режима в соответствующий разъем в задней части аппарата.

- Выберите режим работы Педаль и установите необходимый уровень мощности (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

- Подключите пинцет биполярный или щипцы-зажимы биполярные с помощью соответствующего кабеля в соответствующий разъем.

- Нажмите на педаль управления ножную одноклавишную.

● Ручной режим - Биполярная коагуляция от переключателя (Автостарт)

- Установите необходимый уровень мощности с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

- Подключите пинцет биполярный или щипцы-зажимы биполярные с помощью соответствующего кабеля в соответствующий разъем.

- Выберите режим Автостарт.

ОПАСНО

При использовании биполярных инструментов активируйте электрохирургический аппарат только после контакта наконечников с пациентом.
Обратите внимание, что короткое замыкание биполярных наконечников недопустимо, поскольку это может привести к выходу изделия из строя.

5.3.3 Автоматический режим и ручной режим

Для переключения между автоматическим и ручным режимами следует нажать кнопку режима Биполяр и включить питание.

	ВАЖНО Заводским режимом по умолчанию для DS.Surg 300 является автоматический режим. При изменении режима (автоматический режим, ручной режим) сначала отключите питание, нажмите кнопку Биполяр) и повторно нажмите кнопку питания.

● Автоматический режим

- После нажатия кнопки биполярного режима и включении питания система переключается в автоматический режим, и на дисплее отображается .

- педаль управления ножная двухклавишная для разреза и коагуляции.

● Ручной режим

- После нажатия кнопки биполярного режима и включении питания система переключается в ручной режим, и на дисплее отображается .

- рез, коагуляция и выбранный режим биполярной коагуляции.

5.3.4 Отключение изделия

● Отключение питания: выключите электрохирургический аппарат и отсоедините кабель сетевой из розетки.

● Убедитесь, что электрохирургический аппарат и педаль управления ножная хранятся в сухом месте.

	ВАЖНО Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и педаль управления ножная является полностью сухим.

6 ЭВАКУАТОР ДЫМА

Во время электрохирургического рассечения и коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и медицинского персонала. Вентиляция в операционной

недостаточна для эффективного удаления дыма из операционного поля при проведении электрохирургических операций и вмешательств. Для защиты рекомендуется использовать эвакуатора дыма DS.Surg SSE - аппарат предназначен для удаления, под воздействием создаваемого разрежения, дыма, аэрозолей и неприятных запахов, пыли и паров, продуктов горения из операционного поля, возникающих при хирургических вмешательствах во время работы системы электрохирургической высокочастотной медицинской DS.Surg 400.

Своевременная замена фильтров и дезинфекция принадлежностей эвакуатора во много раз снижает опасное воздействие дыма и продуктов горения на сотрудников медицинского персонала и пациента.

Меры предосторожности:

1. Для эффективной работы эвакуатора дыма используйте минимально возможные настройки мощности.
2. Не допускайте блокировки впуска и выпуска воздуха во время работы.
3. Не оставляйте устройство включенным на длительное время, после остановки генератора.
4. Это устройство имеет функции плавного пуска и задержки выключения.
5. Настройте непрерывный режим работы и избегайте постоянного запуска устройства.

Подробная инструкция по подключению и эксплуатации в Руководстве по эксплуатации эвакуатора дыма.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Общие показатели

Таблица 9

Название варианта исполнения	**DS.Surg 300**
Номинальное напряжение	(230±23) В
Номинальная частота	50 Гц
Потребляемая мощность	1040 ВА
Предохранитель	T6.3H250V
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип CF с защитой от разряда дефибрилля-тора
Степень защиты от опасного проникания воды	IPX0

или твердых частиц	
Ток утечки	в соотв. с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2
Размеры (ШхГхВ)	330 х 455 х 150 мм
Масса	13 кг
Рабочий цикл	10 с вкл. 30 с откл.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска	10 с
Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения)	>65дБА
Программное обеспечение (ПО)	Наименование: DS.Surg 300 Версия: 1.00.00 Класс безопасности ПО: С
Изделие соответствует стандартам:	ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ IEC 62304

Максимально допустимая погрешность габаритных размеров и массы ±10%.

7.2 Показатели мощности режимов

Характеристики мощности режимов генератора представлены в таблице 10.

Таблица 10

Режимы		Выходная мощность	Частота	Крест-фактор	Размах напряжения (В)	Максимальный номинальный ток, мА
Рез	Рез	300 Вт / 300 Ом	400 кГц	1.7	1070	963
	Смесь 1	230 Вт / 300 Ом	400 кГц	2.7	1060	864
	Смесь 2	180 Вт / 300 Ом	400 кГц	2.8	1082	762
	Смесь 3	120 Вт / 300 Ом	400 кГц	3.2	1014	626
Коагуляции	Контакт	100 Вт / 300 Ом	400 кГц	3.7	758	592
	Спрей	80 Вт / 300 Ом	400 кГц	5.5	1478	498
Биполярная коагуляция		80 Вт / 100 Ом	495 кГц	1.5	280	870

Допуск: ± 20%

Внимание! При установке мощности режимов следует учитывать и избегать ситуаций, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение генератора.

7.3 Технические характеристики комплектующих

Технические характеристики и габаритные размеры комплектующих и принадлежностей представлены в таблицах 11.1, 11.2, 11.3, 11.4.

Таблица 11.1

Наименование	Характеристики
Кабель сетевой (артикул 15635)	Предназначен для подключения устройства к питающей сети. Длина 1890 мм ±5%. Диаметр кабеля 6,7 мм ±10%. Масса 180 г ±5%. Цвет: чёрный, серый, белый
Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)	Предназначен для подключения устройства к цепи защитного заземления. Длина кабеля 2000 мм ±5%. Диаметр кабеля 4 мм ±5%. Масса 123 г ±5%. Цвет: в соответствии с принятыми нормативами должен быть жёлто-зелёным.
Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636)	Предназначен для подключения биполярных пинцетов. Длина кабеля 3300 мм ±5%. Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизовать перед применением. Номинальное напряжение: 1000 В (пик.). Масса 82 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Кабель подключения биполярных инструментов ТУРП (артикул 15638)	Предназначен для подключения биполярных инструментов ТУРП. Длина кабеля 4470 ±5% мм. Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизовать перед применением. Номинальное напряжение: 1000 В (пик.). Масса 141 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641)	Предназначен для подключения монополярного инструментария (электрода для полипэктомии или монополярного резектоскопа). Длина кабеля 4000 мм ±5%. Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизовать перед применением.

Наименование	Характеристики
	Номинальное напряжение: 1000 В (пик.). Масса 82 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Кабель подключения биполярных зажимов (артикул 15637)	Предназначен для подключения биполярного зажима. Длина кабеля 4000 мм ±5%. Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизовать перед применением. Номинальное напряжение: 1000 В (пик.). Масса 82 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642)	Предназначен для подключения биполярных щипцов-зажимов. Длина кабеля 3000 мм ±5%. Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизовать перед применением. Номинальное напряжение: 1000 В (пик.). Масса 63 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 19867)	Предназначен для подключения одноразового нейтрального электрода пациента Длина кабеля 4000 мм ±10%. Диаметр 3,5 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизовать перед применением. Масса 100 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341	Предназначен для крепления на теле пациента для возврата, проходящего через тела пациента, электрического тока. См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2022/18341))
Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования,	Предназначен для крепления на теле пациента для возврата, проходящего через тела пациента, электрического тока. См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2019/8830))

Наименование	Характеристики
нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830	
Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-03R) (артикул 15666)	Предназначен для крепления на теле пациента для возврата, проходящего через тела пациента, электрического тока. Длина кабеля 2000 мм ±5%. Длина электрода 110 мм ±5%. Ширина электрода 80 мм ±5%. Толщина электрода максимальная 5,6 мм ±5%. Толщина электрода минимальная 2,3 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 90 г ±5%.
Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-04R) (артикул 15662)	Предназначен для крепления на теле пациента для возврата, проходящего через тела пациента, электрического тока. Длина кабеля 3000 мм ±5%. Длина электрода 240 мм ±5%. Ширина электрода 150 мм ±5%. Толщина электрода максимальная 7,8 мм ±5%. Толщина электрода минимальная 4,2 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 375 г ±5%.
Электрод пациента нейтральный односекционный многоразовый с кабелем (PL02-05R) (артикул 15665)	Предназначен для крепления на теле пациента для возврата, проходящего через тела пациента, электрического тока. Длина кабеля 2000 мм ±5%. Длина электрода 165 мм ±5%. Ширина электрода 90 мм ±5%. Толщина электрода максимальная 7,5 мм ±5%. Толщина электрода минимальная 3 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 190 г ±5%.
Инструментарий эндоскопический: производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360: Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-	Резка полипов высокочастотным током См., согласно инструкции по применению (РУ № РЗН 2013/360)

Наименование	Характеристики
2423DT30	
Педаль управления ножная двухклавишная исп. 1 (разъем типа "мама") (артикул 15652)	Предназначена для управления подачей напряжения на активный выход аппарата для выполнения реза / коагуляции. Длина педали с кабелем 4000 мм ±10%. Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н. Многоразовая. Поставляется в нестерильном состоянии. Дезинфекция перед применением. Степень защиты должна быть IPX6. Масса 2145 г ±5%. Ограничение рабочих напряжений - должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока.
Педаль управления ножная двухклавишная исп. 2 (разъем типа "мама") (артикул 15651)	Предназначена для управления подачей напряжения на активный выход аппарата для выполнения реза / коагуляции. Длина педали с кабелем 4000 мм ±10%. Многоразовая. Поставляется в нестерильном состоянии. Дезинфекция перед применением. Степень защиты должна быть IPX6. Масса 835 г ±5%. Ограничение рабочих напряжений - должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока.
Педаль управления ножная двухклавишная, исп. 2 (разъем типа "папа") (артикул 19861)	Предназначена для управления подачей напряжения на активный выход аппарата для выполнения реза / коагуляции. Длина педали с кабелем 4000 мм ±10%. Многоразовая. Поставляется в нестерильном состоянии. Дезинфекция перед применением. Степень защиты должна быть IPX6. Масса 835 г ±5%. Ограничение рабочих напряжений - должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока.
Педаль управления ножная двухклавишная исп. 1 (разъем типа "папа") (артикул 19863)	Предназначена для управления подачей напряжения на активный выход аппарата для выполнения реза / коагуляции. Длина педали с кабелем 4000 мм ±10%. Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н. Многоразовая. Поставляется в нестерильном состоянии. Дезинфекция перед применением. Степень защиты должна быть IPX6.

Наименование	Характеристики
	Масса 2145 г ±5%. Ограничение рабочих напряжений - должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока.
Педаль управления ножная одноклавишная (артикул 15663)	Предназначена для управления подачей напряжения на активный выход аппарата для выполнения реза / коагуляции. Длина педали с кабелем 4000 мм ±10%. Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н. Многоразовая. Поставляется в нестерильном состоянии. Дезинфекция перед применением. Степень защиты должна быть IPX6. Масса 330 г ±5%. Ограничение рабочих напряжений - должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока.
Держатель электродов монополярный с управлением от педали, автоклавируемый (артикул 15659)	Предназначен для фиксации и управления электродом, которым проводится хирургическая операция (для разреза и коагуляции ткани). Длина 3000 мм ±10% Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 80 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.
Держатель электродов многоразовый монополярный с управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660)	Предназначен для фиксации и управления электродом, которым проводится хирургическая операция (для разреза и коагуляции ткани). Длина 3000 мм ±10%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 85 г ±5%. Цвет: может поставляться в различных цветах - чёрный, серый, голубой, синий, белый.

Наименование	Характеристики
Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653)	Предназначены для захвата, проведения манипуляций и коагуляции тканей. Форма: штыковидные. Длина 198 мм ±10%. Номинальное напряжение (Umax): 1000 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 30 г ±5%. Цвет: бранши синего цвета, рабочая часть серебристого цвета, коннектор черный Имеет вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150 На рабочие контакты данного биполярного инструмента должно быть нанесено антипригарное покрытие.
Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654)	Предназначены для захвата, проведения манипуляций и коагуляции тканей. Длина 220 мм ±10% Номинальное напряжение (Umax): 800 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 65 г ± 5 %. Цвет: основная часть - могут быть различные цвета - чёрный, синий, серый; коннекторы - серебристые или золотистые. Имеет вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150 На рабочие контакты данного биполярного инструмента должно быть нанесено антипригарное покрытие.
Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888)	Предназначена для размещения генератора DS.Surg и комплектующих. Ширина 540 мм ±10% Высота 1190 мм ±10% Глубина 520 ±10% Масса - 30 кг ±5% Максимально возможная нагрузка на полку составляет 15 кг, не более. Максимальная нагрузка на стойку составляет 30 кг, не более. Должна быть реализована возможность крепления к стойке принадлежности - «Держатель монитора типа Vesa», для осуществления крепления на ней монитора выдеосистемы эндоскопической.

Наименование	Характеристики
	Стойка должна быть укомплектована многорозеточным сетевым соединителем (МСС) со следующими характеристиками Разъем для подключения к сети питания - Вилка питания с разъемом CEE 7/7 Schuko Выходные разъемы - Розетки с разъемом CEE 7/7 Schuko Количество выходных разъёмов не менее 5 шт. Номинальное входное и выходное напряжение 230 В ± 10 % Длина кабеля - 5 метров, Сечение провода: 3х1 мм² или 3х1.5 мм² Max нагрузка, которую должен выдерживать МСС - 3200ВА Мощность (кВт): 3.5 Номинальная сила тока: 16 А Двухполюсный выключатель. Частота 50 Гц Допускается использование МСС только для питания изделий, входящих в состав системы ЭХВЧ.
Стойка приборная трехполочная без держателя DS.Surg (артикул 19887)	Предназначена для размещения генератора DS.Surg и комплектующих. Ширина 540 мм ±10% Высота 1190мм ±10% Глубина 520 ±10% Масса - 31,5 кг ±5% Максимально возможная нагрузка на полку составляет 15 кг, не более. Максимальная нагрузка на стойку составляет 45 кг, не более. Должна быть реализована возможность крепления к стойке принадлежности - «Держатель монитора типа Vesa», для осуществления крепления на ней монитора выдеосистемы эндоскопической. Стойка должна быть укомплектована многорозеточным сетевым соединителем (МСС) со следующими характеристиками Разъем для подключения к сети питания - Вилка питания с разъемом CEE 7/7 Schuko Выходные разъемы - Розетки с разъемом CEE 7/7 Schuko Количество выходных разъёмов не менее 5 шт.

Наименование	Характеристики
	Номинальное входное и выходное напряжение 230 В ± 10 % Длина кабеля - 5 метров, Сечение провода: 3х1 мм² или 3х1.5 мм² Max нагрузка, которую должен выдерживать МСС - 3200ВА Мощность (кВт): 3.5 Номинальная сила тока: 16 А Двухполюсный выключатель. Частота 50 Гц Допускается использование МСС только для питания изделий, входящих в состав системы ЭХВЧ.
Стойка приборная двухполочная с держателем DS.Surg (артикул 16063)	Предназначена для размещения генератора DS.Surg и комплектующих. Ширина 540 мм ±10% Высота 1190мм ±10% Глубина 520 ±10% Масса - 25,5 кг ±5% Максимально возможная нагрузка на полку составляет 15 кг, не более. Максимальная нагрузка на стойку составляет 30 кг, не более. Должна быть реализована возможность крепления к стойке принадлежности - «Держатель монитора типа Vesa», для осуществления крепления на ней монитора выдеосистемы эндоскопической. Стойка должна быть укомплектована многорозеточным сетевым соединителем (МСС) со следующими характеристиками Разъем для подключения к сети питания - Вилка питания с разъемом CEE 7/7 Schuko Выходные разъемы - Розетки с разъемом CEE 7/7 Schuko Количество выходных разъёмов не менее 5 шт. Номинальное входное и выходное напряжение 230 В ± 10 % Длина кабеля - 5 метров, Сечение провода: 3х1 мм² или 3х1.5 мм² Max нагрузка, которую должен выдерживать МСС - 3200ВА Мощность (кВт): 3.5 Номинальная сила тока: 16 А Двухполюсный выключатель.

Наименование	Характеристики
	Частота 50 Гц Допускается использование МСС только для питания изделий, входящих в состав системы ЭХВЧ.
Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062)	Предназначена для размещения генератора DS.Surg и комплектующих. Ширина 540 мм ±10% Высота 1190мм ±10% Глубина 520 ±10% Масса - 31,5 кг ±5% Максимально возможная нагрузка на полку составляет 15 кг, не более. Максимальная нагрузка на стойку составляет 45 кг, не более. Должна быть реализована возможность крепления к стойке принадлежности - «Держатель монитора типа Vesa», для осуществления крепления на ней монитора выдеосистемы эндоскопической. Стойка должна быть укомплектована многорозеточным сетевым соединителем (МСС) со следующими характеристиками: Разъем для подключения к сети питания - Вилка питания с разъемом CEE 7/7 Schuko Выходные разъемы - Розетки с разъемом CEE 7/7 Schuko Количество выходных разъёмов не менее 5 шт. Номинальное входное и выходное напряжение 230 В ± 10 % Длина кабеля - 5 метров, Сечение провода: 3x1 мм² или 3x1.5 мм² Max нагрузка, которую должен выдерживать МСС - 3200ВА Мощность (кВт): 3.5 Номинальная сила тока: 16 А Двухполюсный выключатель. Частота 50 Гц Допускается использование МСС только для питания изделий, входящих в состав системы ЭХВЧ.
Фильтр дополнительный	Используется для улучшения качества фильтрации. Подсоединяемые размеры 22мм/23мм

Наименование		Характеристики
Набор электродов стандартный в составе:	электрод-нож многоразовый (артикул 15645)	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). Длина всего электрода 70 мм ±5%. Ширина активной части электрода 2,3 мм ±5%. Толщина активной части электрода 0,45 мм ±5%. Длина активной части электрода 18 мм ±5%. Диаметр посадочной части 2,4 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 2 г ±5%. Должен иметь вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150
	электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646)	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). Диаметр посадочной части 2,4 мм ±5%. Длина всего электрода 72 мм ±5%. Диаметр активной части электрода 0,76 мм ±5%. Длина активной части электрода 18 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 2 г ±5%. Должен иметь вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150
	электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647)	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). Диаметр посадочной части 2,4 мм ±5%. Длина всего электрода 70 мм ±5%. Диаметр активной части электрода 0,76 мм ±5%. Длина активной части электрода 16 мм ±5%. Угол изгиба иглы 45° ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением.

Наименование		Характеристики
		Масса 2 г ±5%. Должен иметь климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150
	электрод-шар многоразовый (артикул 15648)	Предназначен для проведения хирургических операций (для коагуляции ткани). Диаметр посадочной части 2,4 мм ±5%. Диаметр активной части (шар) 5 мм ±5%. Длина всего электрода 50 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляется в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 2 г ±5%. Должен иметь вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150
	электрод - «проволочная петля» многоразовый, прямой (артикул 15649)	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). Длина всего электрода 130 мм ±5%. Размеры петли 10*8 мм ±5%. Диаметр проволоки 0,2 мм ±5%. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Многоразовый. Поставляются в нестерильном состоянии. Стерилизация перед применением. Масса 5 г ±5%. Должен иметь вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150
Набор электродов расширенный (при	электрод-игла многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221) по РУ №РЗН 2016/4882	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2016/4882)
	электрод-петля многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э511) по РУ №РЗН 2016/4882	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2016/4882)
	электрод-петля многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э521) по РУ	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по

Наименование		Характеристики
	№РЗН 2016/4882	применению (РУ №РЗН 2016/4882)
	электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э321) по РУ №РЗН 2016/4882	Предназначен для проведения хирургических операций (для коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2016/4882)
	электрод-шарик многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э322) по РУ №РЗН 2016/4882	Предназначен для проведения хирургических операций (для коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2016/4882)
	электрод-игла многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э212) по РУ №РЗН 2016/4882	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №РЗН 2016/4882)

* - Кроме одноразовых электродов - «Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод пациента возвратный двухсекционный для взрослого, вертикальный, PEF PFB-2A, производства "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18341 (при необходимости) или Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО "ФОТЕК" регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830», которые поставляются по запросу вместе с системой, также можно использовать другие зарегистрированные на территории РФ одноразовые двухсекционные электроды пациента.

Также возможно подключение Держателя электродов одноразового с дымоэвакуатором зарегистрированного для обращения на территории РФ или ЕАЭС со следующими характеристиками:

Держатель должен иметь инструментальную часть - подключение к электродам со штекером любого диаметра. Аппаратная часть - трехполюсная вилка (ФОТЕК, Valleylab). Каждый штекер трехполюсной вилки должен иметь штекер типа банана (папа) диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизалированной части штекера 16 мм+-1 мм Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Подключение канала эвакуации дыма - трубка диаметром 11 мм

Таблица 11.2 – Технические характеристики эвакуатора дыма

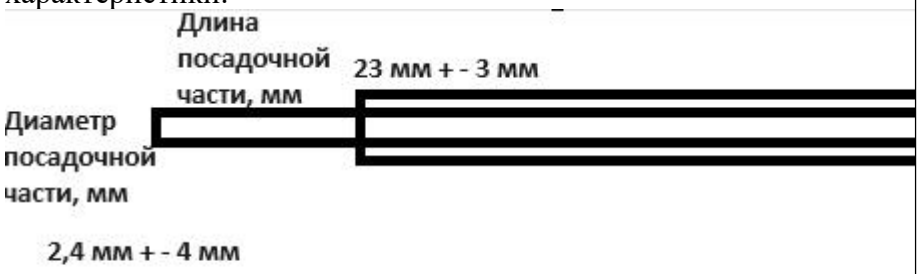
Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром	Предназначен для удаления дыма, аэрозолей и неприятных запахов, появляющихся во время

сменным (артикул 19926), педалью управления ножной одноклавишной (артикул 15663), датчиком-петлей (артикул 19927), руководством по эксплуатации эвакуатора дыма DS.Surg SSE (артикул 01834) (при необходимости)	хирургических процедур на системе электрохирургической высокочастотной медицинской DS.Surg. Используется только совместно с генераторами DS.Surg: DS.Surg Prime Pro, DS.Surg Prime, DS.Surg 400, DS.Surg 300, DS.Surg 200S, DS.Surg 200, DS.Surg 150, DS.Surg 100, DS.Surg 80, DS.Surg 50. Размер: 430x400x170 мм ±10% Масса: 10 кг ±10% Цвет: корпус и фронтальная панель могут иметь различные цветовые варианты исполнения - чёрный, серый, голубой, синий, белый. Уровень шума: 55 дБА Разрежение: 8-21 кПа Номинальная частота 50 Гц Работа в продолжительном режиме не менее 8 часов с повторно-кратковременной нагрузкой Запуск автоматический (датчик - петля) или управление при помощи педали управления ножной Потребляемая мощность Не более 2000 ВА при максимальном разряжении Класс защиты от поражения электрическим током Класс 1 Тип защиты от поражения электрическим током Тип BF Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц IPX0 Ток утечки в соотв. с ГОСТ Р МЭК 60601-1 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов Номинальное напряжение 230В

Допускается использовать аналоги комплектующих, при условии их соответствия техническим характеристикам приведённым в таблице 11.3.

Таблица 11.3 – Требования к техническим характеристикам допустимых аналогов

Наименование комплектующей	Требования к аналогу
Держатель электродов монополярный с управлением от педали, автоклавируемый (артикул 15659)	Иметь инструментальную часть - подключение к электродам со штекером любого диаметра. Аппаратная часть - штекер типа банана(папа) диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.).
Держатель электродов многоразовый монополярный с	Иметь кнопки управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). иметь инструментальную часть - подключение к электродам со штекером любого диаметра. Аппаратная часть - трехполюсная

управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660)	вилка (ФОТЕК, Valleylab). Каждый штекер трехполюсной вилки должен иметь штекер типа банана (папа) диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.).
Набор электродов стандартный (артикул 18668), в составе:	Иметь характеристики:  Или любой другой размер посадочной части электродов в случае поставки со своим кабелем имеющим характеристики подключения к аппаратной части аналогичные «Держатель электродов многоразовый монополярный с управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660)» Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.).
Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636)	Иметь инструментальную часть - подключение к пинцетам (американский стандарт). Иметь аппаратную часть - 2 штекера типа банана диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1000 В (пик.).
Кабель подключения биполярных зажимов (артикул 15637)	Иметь инструментальную часть - подключение зажимов термошов, ножниц (два штекера) для подключения ответной части штекера типа банана диаметром 3,5 мм + - 1 мм,. Иметь аппаратную часть - 2 штекера типа банана диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм .Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1000 В (пик.).
Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 15639)	Иметь аппаратную часть - разъем типа Valleylab. инструментальную часть - подключение одноразовых двухсекционных электродов с зажимным держателем. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.).
Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641)	Иметь аппаратную часть - 1 штекер типа банана (папа) диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм. Иметь инструментальну часть - типа «подключение к инструментам для гибких эндоскопов».

	 Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1400 В (пик.). Например: Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ, производства ООО «ФОТЕК», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10482: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры. (Держатель для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов. Аппаратная часть - штекер 4мм. Длина кабеля 3 м.)
Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642)	Иметь аппаратную часть - 2 штекера типа банана (папа) диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм. инструментальную часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1000 В (пик.).
Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653)	Иметь длину 200 мм ±50 мм. Номинальное напряжение (Umax): 1000 В (пик.). Многоразовый. Иметь штекерную часть - американский стандарт или любой другой если будет со своим кабелем имеющим аппаратную часть такую же как и у «Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636)»
Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654)	Иметь длину 200 мм ± 50 мм . Номинальное напряжение (Umax): 800 В (пик.). Иметь штекерную часть - 2 штекера типа банана (папа) диаметром 3,5 мм + - 1 мм, длина неизолированной части штекера 16 мм+-1 мм или любой другой тип штекерной части если будет со своим кабелем имеющим аппаратную часть такую же как и у «Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642)».
Трубка аспирационная тип 1	Могут использоваться трубки дыхательных контуров ИВЛ с концевыми диаметрами трубки (внутренний диаметр коннектора 11 мм), длина произвольная до 5 м
Трубка аспирационная тип 2	Могут использоваться трубки дыхательных контуров ИВЛ с концевыми диаметрами трубки (внутренний диаметр коннектора 22 мм), длина произвольная до 5 м
Фильтр дополнительный	Любой зарегистрированный в соответствующем порядке фильтр, в котором производителем прописано назначение

	"фильтрация воздуха", фильтр должен иметь подсоединяемые размеры 22мм/23мм

Таблица 11.4 – Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Характеристики, мм
Держатель трубки аспирационной с зажимом для воронки (артикул 18635)	Предназначен для подвешивания трубок аспирационных и воронки эвакуатора дыма. Длина в полностью вертикальном состоянии 1350 мм ±5%.
Лезвия для биполярного зажима (артикул 19920)	Предназначен для проведения хирургических операций (разреза сосудов) при помощи биполярного зажима. Длина 50 мм ±5%. Должен иметь вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150
Трубка аспирационная тип 1 (артикул 19921)	Предназначена для подключения держателя электродов одноразового с дымоэвакуатором, к блоку аспирации для удаления дыма, пыли и неприятных запахов из операционного поля. внутренний диаметр коннектора 11 мм, длина 300 см; При необходимости трубки можно укорачивать по усмотрению оператора.
Трубка аспирационная тип 2 (артикул 19922)	Предназначена для подключения воронки для аспирации к блоку аспирации для удаления дыма, пыли и неприятных запахов из операционного поля. внутренний диаметр коннектора 22 мм, длина 190 см. При необходимости трубки можно укорачивать по усмотрению оператора.
Переходник тип 1 (артикул 19923)	Предназначен для соединения трубок аспирационных типа 1 и типа 2 между собой. Или подключения Держателя электродов одноразового с дымоэвакуатором к трубке аспирационной типа 1. Внешний большой диаметр - 28 мм Внутренний большой диаметр - 25 мм Внешний малый диаметр - 10 Внутренний малый диаметр - 8 Высота - 36 мм
Переходник тип 2 (артикул 19924)	Предназначен для подсоединения трубки аспирационной тип 1 к входам фильтра сменного/«Фильтр дополнительный». Внешний большой диаметр - 28 мм

Наименование	Характеристики, мм
	Внутренний большой диаметр - 23 мм Внешний малый диаметр - 9 Внутренний малый диаметр - 7 Высота - 34 мм
Воронка для аспирации (артикул 19925)	Предназначена для лучшей аспирации в операционном поле. Подключается при помощи трубки аспирационной тип 2.
Набор фильтров сменных (артикул 18636)	Предназначены для замены фильтра сменного идущего в комплекте с эвакуатором дыма, после выработки им ресурса.
Держатель монитора типа Vesa	Предназначен для установки на: - Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888); - Стойка приборная трехполочная без держателя DS.Surg (артикул 19887); - Стойка приборная двухполочная с держателем DS.Surg (артикул 16063); - Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062). для крепления к ней монитора видеосистемы эндоскопической. Высота середины крепления монитора от верхней полки - От 176 до 412 мм Угол поворота монитора - 180˚ Угол поворота держателя монитора - 360˚ Удаленность центральной точки крепления монитора от вертикальной оси в точке крепления держателя монитора к стойке - От 100 до 400 мм Диагональ монитора - От 13" до 32" (от 330 до 815 мм) Крепление VESA - 75x75 и 100x100 мм

7.4 Материалы

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Квалифицированный медицинский работник контактирует с изделием в СИЗ (средства индивидуальный защиты), зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ.

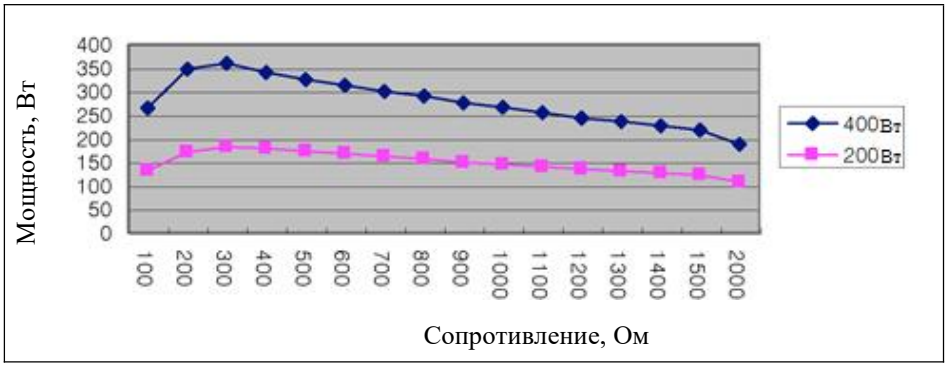
8 СТАНДАРТНАЯ ТАБЛИЦА МОЩНОСТИ ПО ОПЕРАЦИЯМ

Таблица 12

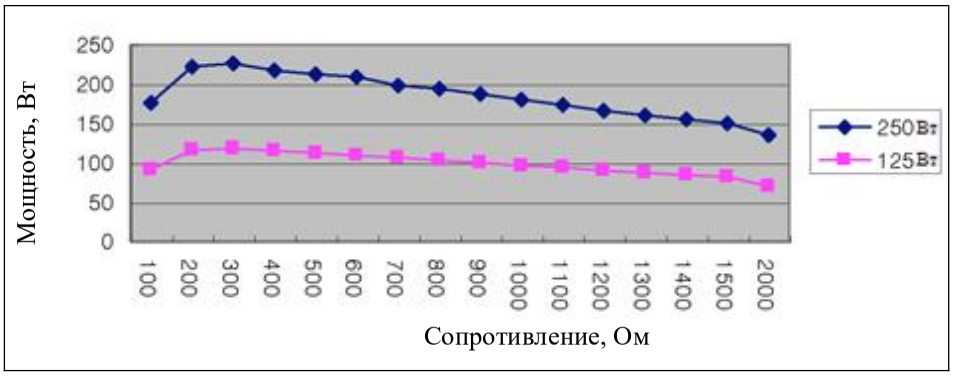
Часть	Режим реза	Мощность реза (Вт)	Режим коагуляции	Мощность коагуляции (Вт)	Биполярная коагуляция
Рез кожи	Рез или Смесь 1	10-120 8-100			
Рассечение мышц	Рез или Смесь 1	Выше 15 Выше 15			
Иссечение опухоли	Смесь 2 или Смесь 3	15-80 15-70	Спрей	10-15	
Резекция желудка, кишечника	Смесь 2 или Смесь 3	20 и выше 20 и выше			
Гемостаз			Контактная коагуляция	10-65	3-22
Нейрохирургия	Смесь 2 или Смесь 3	Петлеобразный наконечник 20~80 20~70	Контактная коагуляция	Шариковый 10~25	1-8
Massive Coagulation (Обширная коагуляция)			Спрей	10-30	
Резекция предстательной железы	Рез или Смесь 1	65 и выше 55 и выше	Спрей	15 и выше	
Фульгурация мочевого пузыря			Спрей	12-30	
Конизация шейки матки	Смесь 2	10-80	Контактная коагуляция	25-70	
Бартолиновы и скиновы железы	Смесь 3	15-30	Спрей	12-22	
Трубы	Смесь 2	8-50			10-20
Проктология	Смесь 3	8-40	Спрей	10-22	
Абсцесс/киста	Смесь 3	10-80	Спрей	10-15	
Прямая кишка, сигмовидная кишка	Смесь 3	Ланцетовидный 8~30 Петлевой 10~20	Контактная коагуляция	12-30	

9 РЕГУЛИРОВКА НАГРУЗКИ

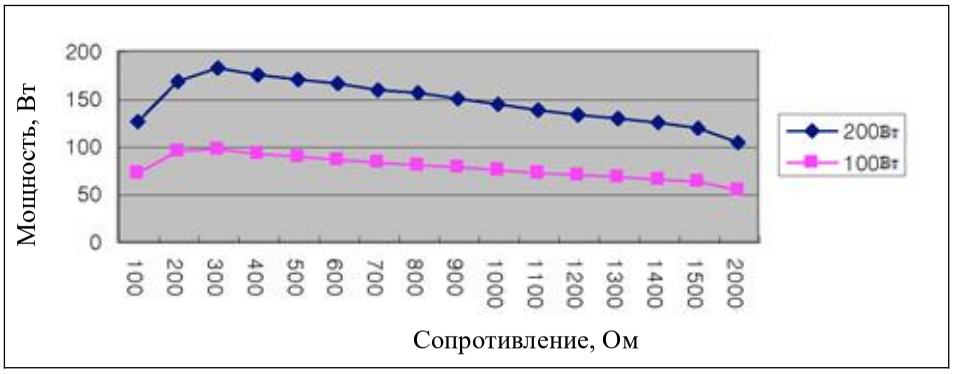
1) Чистый рез



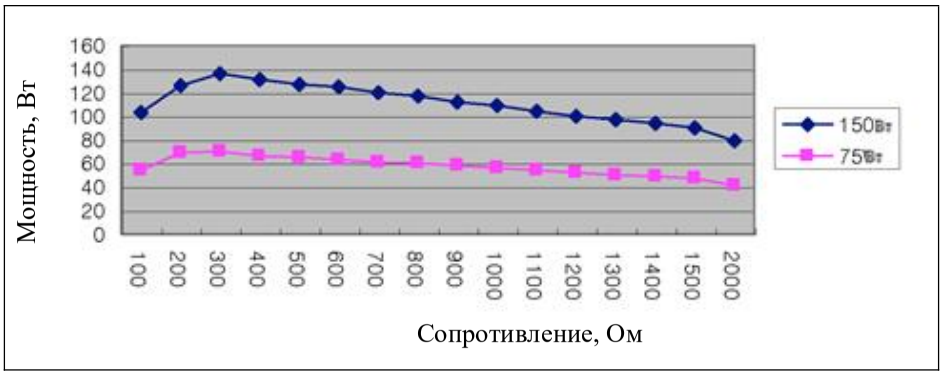
2) Смешанный рез с коагуляцией 1



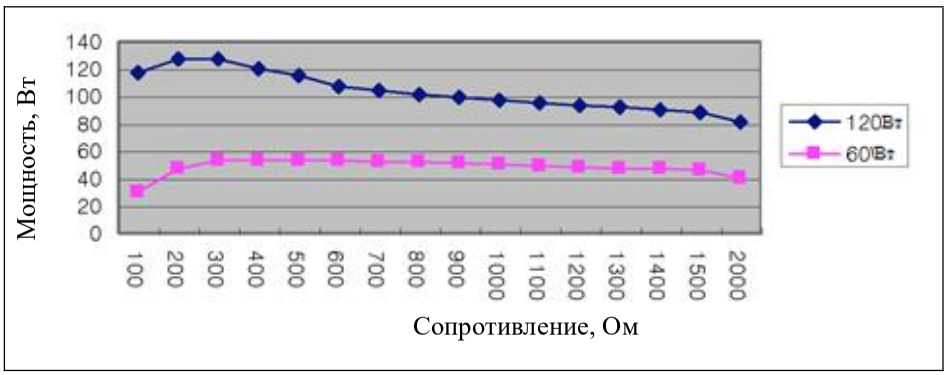
Смешанный рез с коагуляцией 2



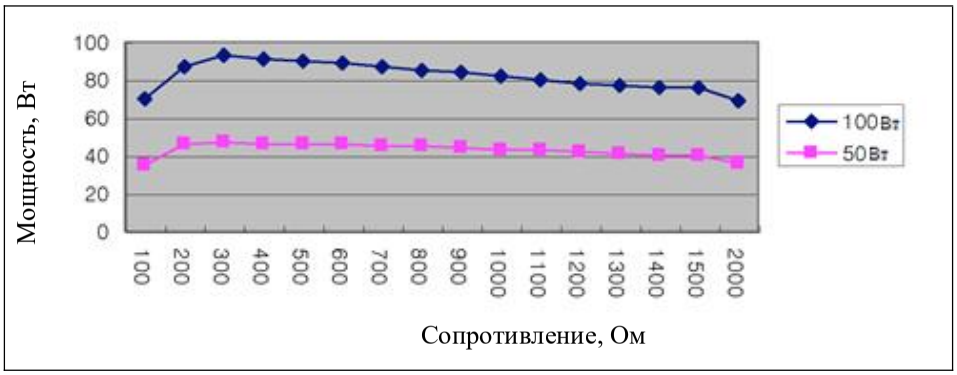
3) Смешанный рез с коагуляцией 3



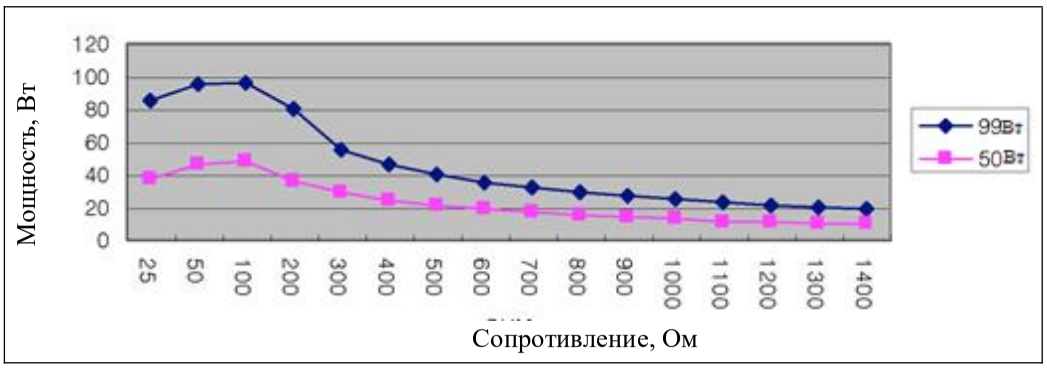
4) Контактная коагуляция



5) Спрей-коагуляция



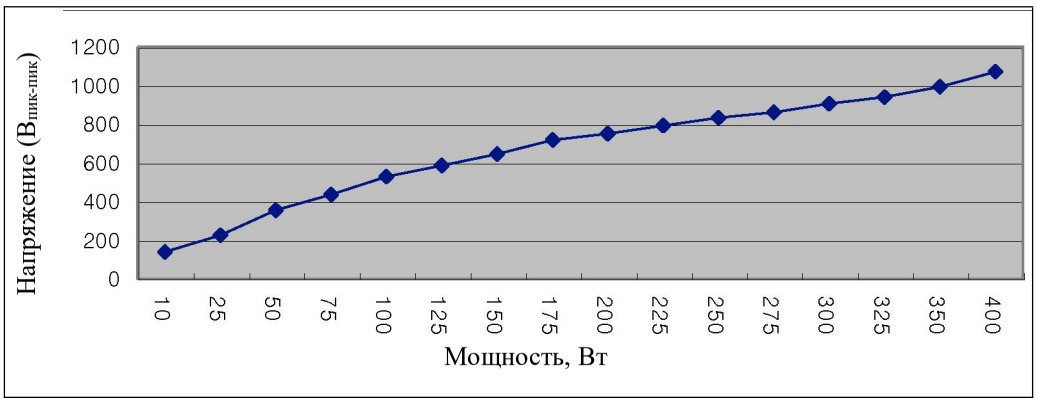
6) Биполярная коагуляция



10 ГРАФИК ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

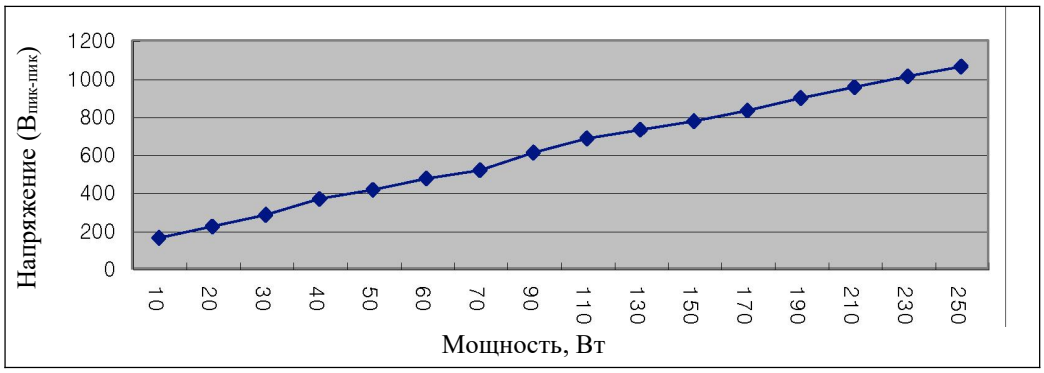
1) Чистый рез (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 1070 $В_{пик-пик}$ ~ 535 $В_{пик}$



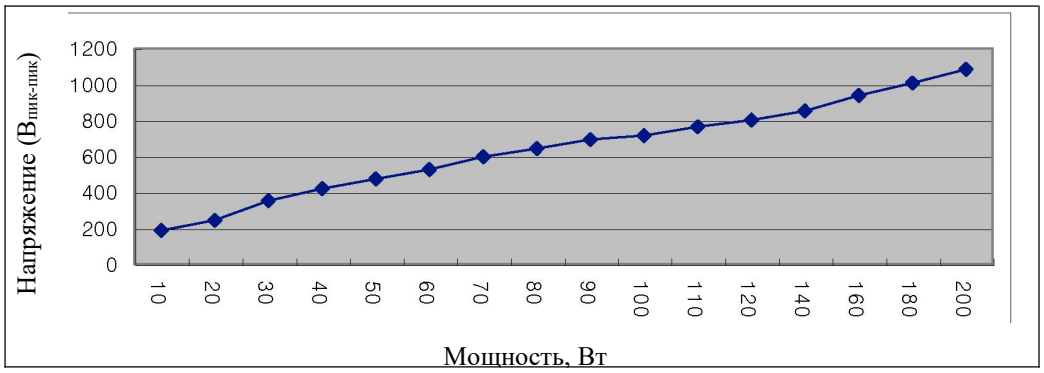
2) Смешанный рез с коагуляцией 1 (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 1060 $В_{пик-пик}$ ~ 530 $В_{пик}$



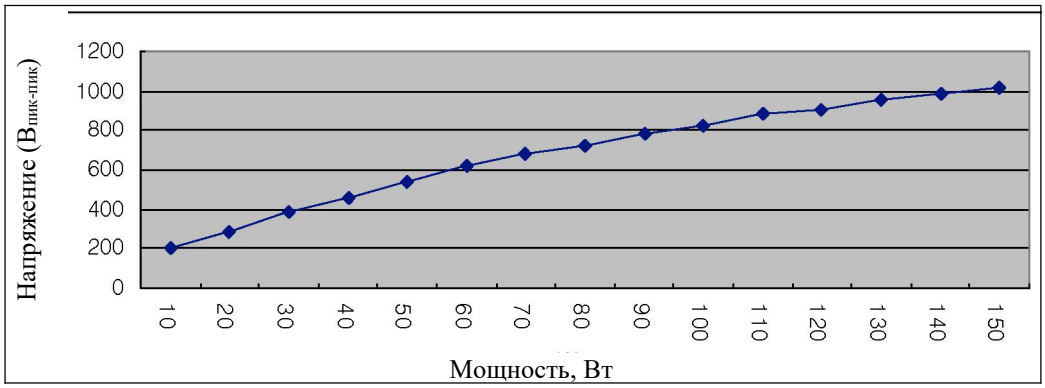
3) Смешанный рез с коагуляцией 2 (Нагрузка 300 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 1082 $В_{пик-пик}$ ~ 541 $В_{пик}$



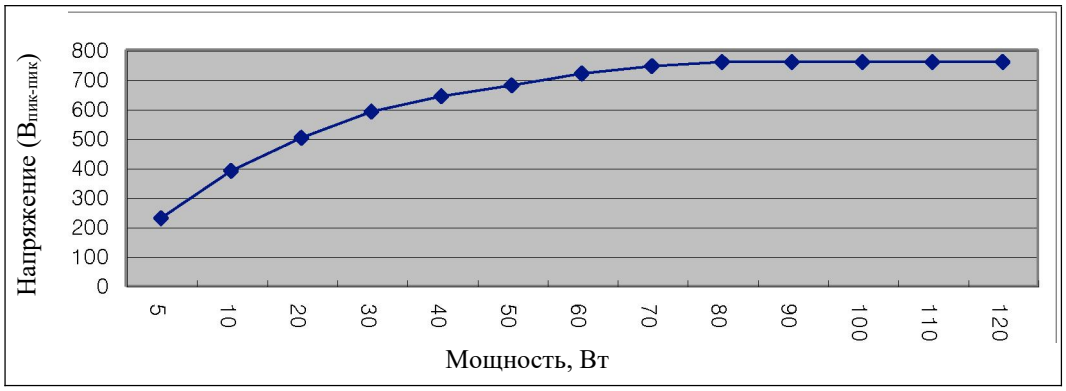
4) Смешанный рез с коагуляцией 3 (Нагрузка 300 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 1014 $В_{пик-пик}$ ~ 507 $В_{пик}$



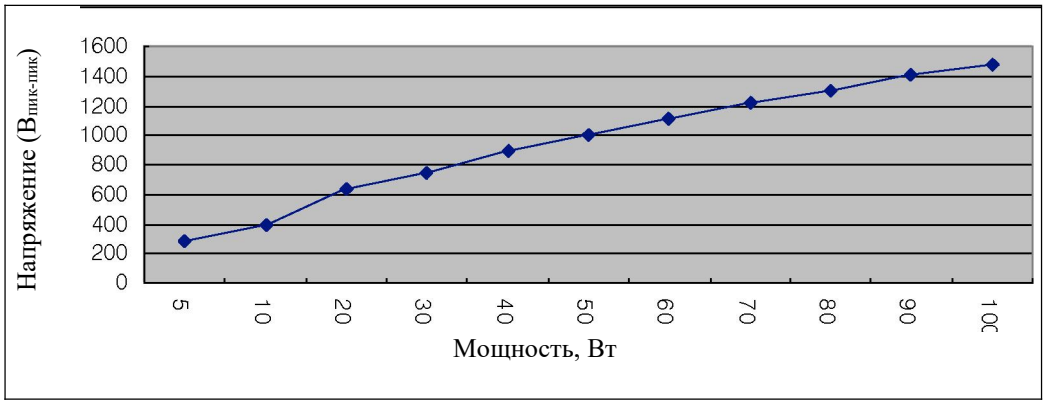
5) Контактная коагуляция (нагрузка 300 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 758 $В_{пик-пик}$ ~ 379 $В_{пик}$



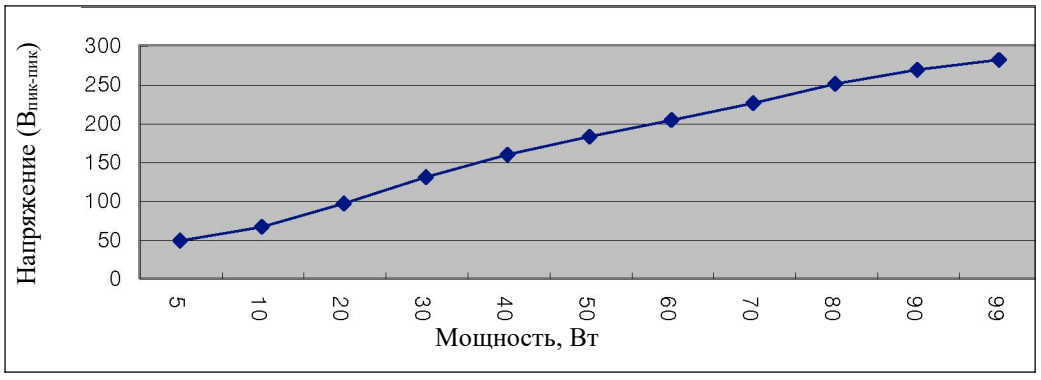
6) Спрей-коагуляция (Нагрузка 300 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение:1478 $В_{пик-пик}$ ~ 739 $В_{пик}$



7) Биполярная коагуляция (нагрузка 100 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 280 $В_{пик-пик}$ - 140$В_{пик}$



* Максимальное выходное напряжение режима расчитывается как размах напряжения (таблица 10) разделить на 2.

11 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- Не горят индикаторы в окне показаний индикаторов.

1. Проверьте, подключен ли кабель сетевой в разъем сетевого питания в задней части электрохирургического аппарата.
2. Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
3. Проверьте предохранитель в задней части оборудования.

- Выходная мощность отсутствует.

1. Убедитесь в том, что разъем кабеля электрода пациента нейтрального подключен к электрохирургическому аппарату.
2. Убедитесь в том, что электрод пациента нейтральный находится в контакте с пациентом.
3. Убедитесь в том, что разъем держателя электрода подключен к электрохирургическому аппарату.
4. Убедитесь в том, что активный электрод соединен с держателем электрода.
5. Проверьте, не настроен ли низкий уровень мощности.

- Непрерывно звучит сигнал тревоги.

I. При неполадках с электродом пациента нейтральным.

- Убедитесь в том, что разъем кабеля электрода пациента нейтральный подключен к электрохирургическому аппарату.
- Убедитесь в том, что электрод пациента нейтральный прилегает к коже пациента по всей поверхности.
- Убедитесь в том, что электрод пациента нейтральный подключен к соответствующему кабелю.
- Замените электрод пациента нейтральный.

- Замена предохранителя.

Для замены необходимо отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от сетевого разъема в корпусе ВЧ генератора, открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители. Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу DS.Med. Тип предохранителя указан в разделе 7 «Технические характеристики». Замена предохранителя должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Периодичность и объём технического обслуживания

Не реже одного раза в год должны выполняться следующие виды контроля:

- проверка целостности и наличия маркировки аппарата и руководства по эксплуатации;

- визуальный контроль состояния аппарата и составных частей с целью обнаружения возможных повреждений;

- проверка работоспособности всех элементов управления аппарата: кнопок на передней панели, клавиши педали управления ножной.

По истечении трех лет эксплуатации необходимо не реже одного раза в год выполнять проверку соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

По результатам ежегодной проверки должен оформляться протокол проверки по принятой в организации, проводившей проверку, форме, в котором обязательно должны быть указаны:

- наименование организации, проводившей проверку, с указанием адреса;

- ответственные лица, проводившие проверку, с контактными данными;

- перечень оборудования, с помощью которого проводились проверки, с указанием дат их поверки.

Оформленные протоколы должны храниться вместе с руководством по эксплуатации до списания изделия.

12.2 Проверка перед применением

Проверка аппарата должна выполнятся медицинским персоналом перед каждым его использованием. Генератор и все комплектующие должны проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Также необходимо проверить исправность световой и звуковой индикации. Электроды, держатели электродов, щипцы, зажимы и прочие комплектующие должны проверяться перед каждым применением на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля, повреждённые комплектующие запрещены к использованию.

Проверка световой индикации и подачи звукового сигнала при включении ВЧ электрического тока:

1. Включить блок управления, установить режимы резания и коагуляции, которыми предполагается работа, активировать последовательно режим резания, режим коагуляции.
2. Убедиться во включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

Проверка срабатывания сигнализации при нарушении целостности цепи нейтрального электрода:

1. Установите любой монополярный режим работы, отсоедините от блока управления кабель нейтрального электрода.
2. Убедитесь в включении индикации обрыва цепи нейтрального электрода.
3. Активируйте монополярный режим.
4. Убедитесь в включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте аппарат и обратитесь к главе 11 «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом!

12.3 Ежегодная проверка на безопасность

Не реже одного раза в год также должны выполняться следующие виды контроля:

- проверка целостности и наличия маркировки аппарата и руководства по эксплуатации;
- визуальный контроль состояния аппарата и составных частей с целью обнаружения возможных повреждений;
- проверка работоспособности всех элементов управления аппарата: кнопок на передней панели, клавиш педалей.

По истечении 3 лет эксплуатации необходимо не реже одного раза в год выполнять проверку:

- соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

По результатам ежегодной проверки должен оформляться протокол проверки по принятой в организации, проводившей проверку, форме, в котором обязательно должны быть указаны:

- наименование организации, проводившей проверку, с указанием адреса;
- ответственные лица, проводившие проверку, с контактными данными;
- перечень оборудования, с помощью которого проводились проверки, с указанием дат их проверки.

Оформленные протоколы должны храниться вместе с руководством по эксплуатации до списания изделия.

12.4 Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Ремонт может производиться изготовителем или уполномоченной изготовителем организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством. Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки. Перед отправкой в ремонт, отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции.

Запрещается разбирать прибор, вносить изменения в его конструкцию или предпринимать самостоятельные попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Некоторые проблемы, свидетельствующие о нарушениях нормального режима работы прибора, могут быть устранены, при использовании информации, изложенной в главе 11 «Возможные неисправности и способы устранения». Если проблему не удаётся устранить, после использования сведений, содержащихся в главе 11, обратитесь в сервисный центр компании DS.Med.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

При отказе изделия до истечения гарантийного срока (12 месяцев) сервисный центр производителя предоставит бесплатное обслуживание.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Систему следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация системы после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться как для отходов класса А.

Утилизация частей изделия загрязненных биологическими жидкостями, осуществляется как для отходов класса Б.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

14 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Стандартный гарантийный срок при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения, монтажа, ввода и правил эксплуатации - 12 месяцев со дня фактической передачи Покупателю, при условии, что сборка, монтаж и иные работы по подготовке Товара к эксплуатации осуществлялись организацией (предприятием), инженером, имеющими на это соответствующую лицензию (разрешение), и что эксплуатация Товара осуществлялась в полном соответствии с требованиями ГОСТов и иных сопроводительных документов к Товару.

При необходимости может быть предоставлена дополнительная гарантия, которая отображается в договоре и оговаривается отдельно.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты производства. Указанные сроки не суммируются.

Качество Товара полностью гарантируется при соблюдении вышеуказанных условий на весь гарантийный срок, за исключением запасных частей, не входящих в состав оборудования и поставляемых отдельно от него.

Гарантийные обязательства теряют силу в следующих случаях:

1 Небрежной и/или неправильной эксплуатации, неисполнения инструкций по эксплуатации, использования оборудования не по назначению, изменения или модификация конструкции оборудования, а также технического обслуживания организациями (предприятиями), инженерами, не имеющими на это соответствующую лицензию (разрешение).

2 Использования не оригинальных запасных частей или иных запасных частей, не одобренных производителем как соответствующие требованиям к качеству и совместимые с оборудованием.

3 Неисполнения (несоблюдения) Покупателем инструкций по очистке оборудования и не проведения технических осмотров приведенных в Руководствах, поставляемых с оборудованием.

4 Использования Покупателем не оригинальных или не одобренных производителем заменяемых и изнашиваемых частей, расходных материалов или комплектующих.

5 Наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

6 Если серийный номер изделия не читаем, изменен или не соответствует указанному в гарантийном талоне.

7 А также при обнаружении:

- механических, термических, электрических повреждений (в т.ч. скрытых);

- удаленной либо нечитаемой маркировки, использованием нестандартных или несовместимых запчастей, комплектующих, программного обеспечения, расходных материалов, чистящих материалов;

- следов небрежной эксплуатации, постороннего вмешательства либо несанкционированного и /или самостоятельного ремонта (следы вскрытия, кустарная пайка, следы замены микросхем и т.п.);

Постгарантийное обслуживание – платное.

Срок службы изделий должен быть:

- генератор – не менее 5 лет.

- многоразовые рабочие части (активные и пассивные, кабели подключения активных и пассивных комплектующих) – не менее 1-го года (количество циклов стерилизации не менее 30).

Претензии к прибору, возникшие в течение гарантийного срока, направлять по адресу: 142214, Московская область, г.о. Серпухов, г.Серпухов, Северный проезд, д.6. и/или service@ds-med.ru.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Вариант исполнения _____

Заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Исполнитель _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

«Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Вариант исполнения _____

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-004-86671063-2023 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

17 СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 13.

Таблица 13 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

«Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Вариант исполнения _____

Номер регистрационного удостоверения: от г.

Заводской № _____

Дата продажи_____ 20 __ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

_____

_____

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

_____

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

Дата _____ Подпись _____

М.П.

19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ОПАСНО

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

1. Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по ЭМС, представленные в данном приложении.

2. Применение переносного и мобильного ВЧ-оборудования может оказать влияние на данный прибор и другое медицинское оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Таблицы и указания, которые включены в настоящее приложение, предоставляют заказчику или пользователю сведения, которые необходимо учитывать при определении пригодности оборудования или системы для эксплуатации в электромагнитной среде, а также при управлении электромагнитной средой, обеспечивающей предусмотренное применение оборудования или системы без внесения помех в работу другого оборудования и систем или немедицинского электрооборудования. Если данное оборудование является источником недопустимых помех для других устройств, пользователю рекомендуется устранить помехи с использованием следующих мер:

- изменение положения или перестановка приемного устройства
- увеличение расстояния между оборудованием
- подключение оборудования в розетку цепи, отдельной от цепи питания, к которой подключены другие устройства.

Таблица 14

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Вариант исполнения DS.Surg 300 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь варианта исполнения DS.Surg 300 должен обеспечить соответствующую среду для его эксплуатации.		
Испытание на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Вариант исполнения DS.Surg 300 предназначен для эксплуатации во всех средах (например, больницах и медицинских кабинетах), помимо жилых помещений, и подключения к низковольтной сети коммунального энергоснабжения, которые питают здания бытового назначения.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 15

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Вариант исполнения DS.Surg 300 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь вариант исполнения DS.Surg 300 + должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.			
Измерения излучения	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Соответствует ± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде. При искажении изображения может потребоваться дополнительная установка сетевого фильтра переменного тока для повышения качества электропитания.
Микросекундны	± 1 кВ -	Соответствует	Качество электропитания от

е импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT * (>95% понижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% понижение UT) на 5 с	Соответствует <5% UT* (>95% понижение UT) на 0,5 цикла Соответствует 40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов Соответствует 70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов Соответствует <5% UT (>95% понижение Ut) на 5 с	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде. Если пользователь оборудования или системы нуждается в продолжении его работы при прерывании напряжения электропитания, рекомендуется подача питания на оборудование или систему от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типового расположения в

			типовой промышленной или больничной среде.
* Примечание: UT– сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Таблица 16

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению			
Вариант исполнения DS.Surg 300 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь вариант исполнения DS.Surg 300 должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.			
Измерения излучения	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 Вскз 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 Вскз 3 В/м	Не допускается использование переносного и мобильного ВЧ-оборудования связи рядом с любыми частями варианта исполнения DS.Surg 300, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d = [3,5 / 3] P 150 кГц - 80 МГц d = [3,5 / 3] P 80-800 МГц d = [7 /3] P 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)

			согласно указаниям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных ВЧ-передатчиков, как определено при электромагнитных исследованиях на месте[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b]. Помехи возможны поблизости от оборудования, помеченного следующим знаком:
Примечание: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.			
A) Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиолюбительской связи, AM и FM радиостанций и телепередач. Чтобы определить условия электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных ВЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора превышает указанный выше уровень соответствующей радиочастоты, следует проверить прибор на нормальное функционирование. Если отмечены сбои в работе, необходимо предпринять дополнительные меры, например, переориентацию или перенос прибора. B) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица 17

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи и вариантом исполнения DS.Surg 300

Вариант исполнения DS.Surg 300 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос d (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	**80-800 МГц**	**800 МГц - 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,27
1	1.2	1.2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Приложение 1

Обязательное

Перечень комплектующих, которые относятся к виду климатического исполнения У6

1. Набор электродов стандартный (артикул 18668), в составе:
   - электрод-нож многоразовый (артикул 15645);
   - электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646);
   - электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647);
   - электрод-шар многоразовый (артикул 15648);
   - электрод - «проволочная петля» многоразовый, прямой (артикул 15649);
2. Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653);
3. Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654);