ОКПД2 32.50.50.190

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg»

ТУ 32.50.50-004-86671063-2023

Вариант исполнения

DS.Surg Prime Pro

Редакция 2

Тип 1

Тип 2

2025

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 5
1.1 Краткое введение 5
1.2 Условные обозначения 6
1.3 Меры предосторожности 8
1.4 Перед применением 9
1.5 Электрическая безопасность 10
1.6 Безопасность пациента 12
1.7 Нейтральный электрод пациента 14
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 16
2.1 Наименование 16
2.2 Комплектация 16
2.3 Назначение 20
2.4 Режимы работы системы 20
2.4.1 Монополярный режим 20
2.4.2 Монополярные режимы, доступные в DS.Surg Prime Pro: 21
2.4.3 Биполярный режим 22
2.4.4 Биполярные режимы, доступные в DS.Surg Prime Pro: 23
2.4.5 ТУРП 23
2.4.6 Лигирование 23
2.5 Пользователь 23
2.6 Область применения 23
2.7 Предусмотренная категория пациентов 23
2.8 Показания к применению 24
2.9 Противопоказания 24
2.10 Побочные эффекты 26
2.11 Классификация и соответсвие стандартам 26
2.12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 27
2.12.1 Эксплуатация 27

2.12.2 Транспортирование и хранение 28
3 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 28
4 КОНФИГУРАЦИЯ 33
4.1 Характеристика 33
4.2 Безопасность 33
4.3 Внешний вид 33
5 УСТАНОВКА, ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ 62
5.1 Установка системы 62
5.2 Схема подключения комплектующих 64
5.3 Подключение и режимы 65
5.3.1 Монополярный режим 65
5.3.2 Биполярный режим 68
5.3.5 Отключение изделия 72
5.4 Меню и управление программами 72
5.5 Системные сообщения 75
6 ЭВАКУАТОР ДЫМА 76
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 77
7.1 Общие показатели 77
7.2 Показатели мощности режимов 78
7.3 Технические характеристики комплектующих 79
7.4 Материалы 97
8 СТАНДАРТНАЯ ТАБЛИЦА МОЩНОСТИ ПО ОПЕРАЦИЯМ 97
9 РЕГУЛИРОВКА НАГРУЗКИ 99
10 ГРАФИК ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 103
11 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 108
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 109
12.1 Периодичность и объём технического обслуживания 109
12.2 Проверка перед применением 109
12.3 Ежегодная проверка на безопасность 110

12.4 Ремонт и внесение изменений в конструкцию 111
13 УТИЛИЗАЦИЯ 111
14 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 112
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 114
16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ 115
17 СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ 116
18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 118
19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 119
Приложение 1 124

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Краткое введение

Настоящее руководство, распространяется на медицинское изделие (далее МИ) «Система электрохирургическая высокочастотная медицинская DS.Surg» по ТУ 32.50.50-004-86671063-2023, вариант исполнения DS.Surg Prime Pro (далее система «DS.Surg», система, изделие, оборудование, электрохирургическая система, высокочастотная электрохирургическая система, 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.

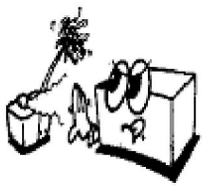
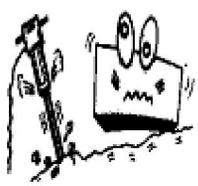
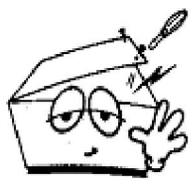
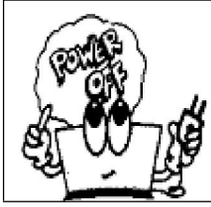
Таблица 1

№	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.		Беречь от влаги
23.		Не допускать воздействия солнечного света

24.	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 поставляются не стерильными. 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 комплектующих необходимо всегда проверять отсутствие на их корпусе 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 Prime Pro.

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 свою 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 электропитания (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 Prime Pro 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 (односекционного) и разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода к 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 с 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 Prime Pro

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 Prime Pro**, в составе:	РДГМ.941612.001	1
1.1 Генератор DS.Surg Prime Pro (тип 1 - артикул 15634) или Генератор DS.Surg Prime Pro (тип 2 - артикул 18634)	РДГМ.941612.013.001 РДГМ.941612.013.002	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
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 Фильтр дополнительный (при необходимости)	«Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.», Турция	Не более 365 шт.
1.8 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
1.9 Набор электродов расширенный (при необходимости)	Общество с	не более

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
(артикул 15920), в составе	ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал" (ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия	2000 шт.
- электрод-игла многоразовый, удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221)		1
- электрод-петля многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э511)		1
- 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
1.10 Инструментарий эндоскопический: производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360: Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-2423DT30 (при необходимости)	Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд., Китай	Не более 2000 шт.
1.11 Педаль управления ножная двухклавишная, исп. 2 (разъем типа "папа") (артикул 19861) или Педаль управления ножная двухклавишная исп. 1 (разъем типа "папа") (артикул 19863)	РДГМ.943139.046 РДГМ.943139.047	1
1.12 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
1.13 Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636) (при необходимости)	РДГМ.943139.026	Не более 100 шт.
1.14 Кабель подключения биполярных зажимов (артикул 15637) (при необходимости)	РДГМ.943139.027	Не более 100 шт.
1.15 Кабель подключения биполярных инструментов ТУРП (артикул 15638) (при необходимости)	РДГМ.943139.028	Не более 100 шт.
1.16 Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 19867) (при необходимости)	РДГМ.943139.048	Не более 100 шт.
1.17 Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)	РДГМ.943139.030	1
1.18 Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641) (при необходимости)	РДГМ.943139.031	Не более 100 шт.
1.19 Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642) (при необходимости)	РДГМ.943139.032	Не более 100 шт.
1.20 Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653) (при необходимости)	РДГМ.943132.017	Не более 100 шт.
1.21 Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным	РДГМ.943132.018	Не более 100

Наименование	Обозначение документа или производитель	Количество, шт.
покрытием многоразовые (артикул 15654) (при необходимости)		шт.
1.22 Зажим биполярный длинный (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15655) (при необходимости) или Зажим биполярный короткий (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15656) (при необходимости) или Зажим биполярный длинный (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15657) (при необходимости) или Зажим биполярный короткий (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15658) - (при необходимости)	РДГМ.943132.019 РДГМ.943132.020 РДГМ.943132.021 РДГМ.943132.022	Не более 100 шт.
1.23 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
1.24 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 DS.Surg (артикул 16063) (при необходимости) или Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062) (при необходимости)	РДГМ.324545.002 РДГМ.324545.003 РДГМ.324545.004 РДГМ.324545.005	1
1.25 Руководство по эксплуатации	РДГМ.941612.001 РЭ	1

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) и для вариантов исполнения DS.Surg Prime Pro, DS.Surg Prime возможность регулировать уровня эффекта для усиления/ослабления эффектов от применяемых режимов.

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 Prime Pro:

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).

«ПОЛИПЭКТОМИЯ» - монополярное резание при помощи петли для полипэктомии для проведения операции полипектомии - удаление полипов (доброкачественые новообразования на слизистой оболочке).

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

2.4.2.2 Монополярная коагуляция:

«МЯГКАЯ» - мягкая коагуляция.

«КОНТАКТКАЯ» - 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.

«АРГОНОВАЯ» - 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 режимом «АРГОНОВАЯ» допускаются только лица, прошедшие обучение по применению аргоноплазменной приставки!

Установки, совместимые с режимом аргоновой коагуляции системы DS.Surg Prime Pro - 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 вышеобозначенным 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 Prime Pro:

2.4.4.1 Биполярный рез

«БИП.РЕЗ» - биполярный рез;

«БИП.СМЕСЬ» - биполярный рез с коагуляцией;

2.4.4.2 Биполярная коагуляция

«СТАНДАРТНЫЙ» - стандартная биполярная коагуляция;

«ФОРСИРОВАННЫЙ» - усиленна биполярная коагуляция;

«АВТОЗАПУСК» - биполярная коагуляция с автоматическим включением подачи высокочастотного тока на инструмент при зажатии небольшого участка ткани между браншами зажима или щипцов. Применяется для раборы с биполярным пинцетом и щипцами-зажимами.

В работе применяются биполярные электроды, биполярные резектоскопы, пинцеты и щипцы.

2.4.5 ТУРП

Данный режим применяется для работы резектоскопом.

2.4.5.1 «ТУРП РЕЗ» - биполярный рез

2.4.5.1 «ТУРП КОАГ» - биполярная коагуляция

2.4.6 Лигирование

Данный режим применяется для работы с биполярным зажимом (эндоскопический электрохирургический электрод), позволяет проводить коагуляцию и лигирование сосудов.

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)	
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)	
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 ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э322) - электрод-игла многоразовый, короткий ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э212)	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.
Электроды возвратные электрохирургические Volkmann в вариантах исполнения: Электрод	Не допускается наложение нейтрального электрода пациента для биполярного

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)	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 и соответсвие стандартам

- 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 ME 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

2.12.1 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 ME 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.

2.12.2 Транспортирование и хранение

- При хранении или транспортировке системы при температуре ниже +10°C, особенно ниже 0°C, 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°C 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°C 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 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, выдерживают 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 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.
Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)	
Педаль управления ножная двухклавишная исп.2 (разъём типа «мама») (артикул 15651)	
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
Кабель подключения биполярных инструментов ТУРП (артикул 15638)	
Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641)	
Кабель подключения биполярных зажимов (артикул 15637)	
Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов	

Наименование	Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации
(артикул 15642)	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 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: Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-2423DT30	В соответсвии с РУ №РЗН 2013/360
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	1)Подлежат предстерилизационной

Наименование	Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации
(артикул 15653)	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°С (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 автоклавирования при температуре 134°С (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
Стойка приборная трехполочная с держателем DS.Surg (артикул 16062)	

Наименование	Метод дезинфекции, предстерилизационной очистки и/или стерилизации
Стойка приборная двухполочная без держателя DS.Surg (артикул 19888)	соответствии с МУ-287-113.
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

- В составе данного изделия предусмотрен ЖК-дисплей с диагональю 7 дюймов.
- Сенсорный экран позволяет легко выбирать рабочие функции и ВЧ мощность
- Предусмотрена функция включения и выключения сенсорного экрана.
- Автозапуск биполярного режима происходит при касании пинцета.
- Использование микропроцессора обеспечивает линейный характер и стабильность мощности.
- Частота входного питания 50 Гц определяется автоматически.
- 99 ячеек памяти, доступных для настроек пользователя.
- Поскольку звуки для каждого режима использования отличаются, текущий режим можно определить по звуку.
- Для использования кнопок и сенсорного экрана предусмотрены звуки срабатывания.
- Громкость сигнала тревоги в режиме использования является регулируемой.
- Возможно одновременно подключить два держателя электродов с кнопками и использовать их поочерёдного для удобства работы во время операции.

4.2 Безопасность

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

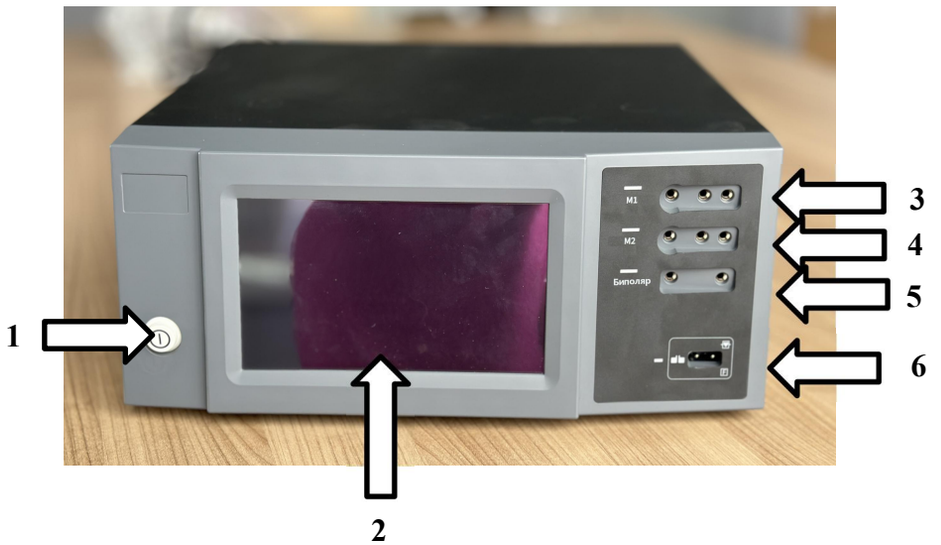
2) При отделении электрода пациента нейтрального, наложенного на пациента, от оборудования начинает мигать красный индикатор сигнала тревоги.

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.

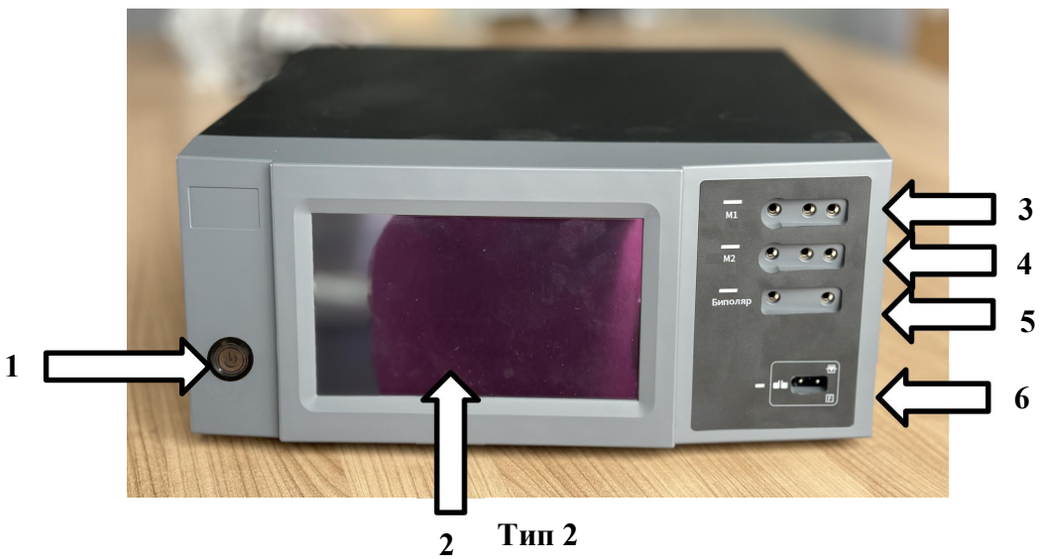
4) Для защиты пациента корпус изделия полностью заземлен, чтобы обеспечить направление тока утечки на землю.

4.3 Внешний вид

- Передняя сторона генератора:



Тип 1



Тип 2

1. Включение/Выключение питания;

2. ЖК-дисплей;

Экран для отображения сенсорного ЖК-экрана и рабочего состояния оборудования.

3. Разъем для подключения электродов для реза и коагуляции 1 – рабочая часть

Разъемы для подключения для держателя (M1)

4. Разъем для подключения электродов для реза и коагуляции 2 – рабочая часть

Разъемы для подключения для держателя (M2)

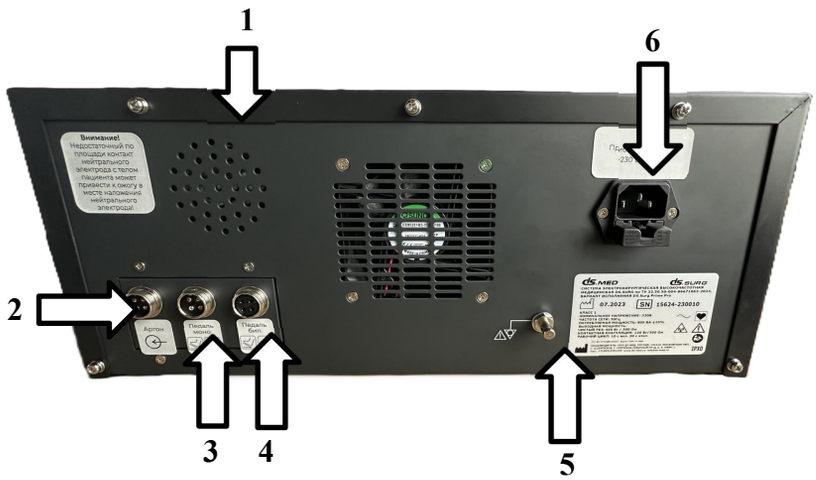
5. Разъем для подключения биполярных инструментов – рабочая часть

Разъем для подключения щипцов-зажимов биполярных и пинцета биполярного (Биполяр).

6. Разъем для подключения электрода пациента нейтрального одноразового и многоразового.

Осуществляя контроль состояния электрического подключения электрода пациента нейтрального и питания, а также контакта с пациентом, он включает звуки тревоги и красный индикатор (лампа сигнализации МКК) при нарушении нормального состояния.

- Задняя сторона генератора:



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

2. Разъем для подключения аргоноплазменной приставки;

3. Разъем для педали управления ножной двухклавишной.

Разъем для подключения педали управления ножной двухклавишной для управления резом и коагуляцией с использованием монополярного держателя;

4. Разъем для подключения педали управления ножной двухклавишной.

Разъем для подключения педали управления ножной двухклавишной для управления биполярными режимами с помощью педали;

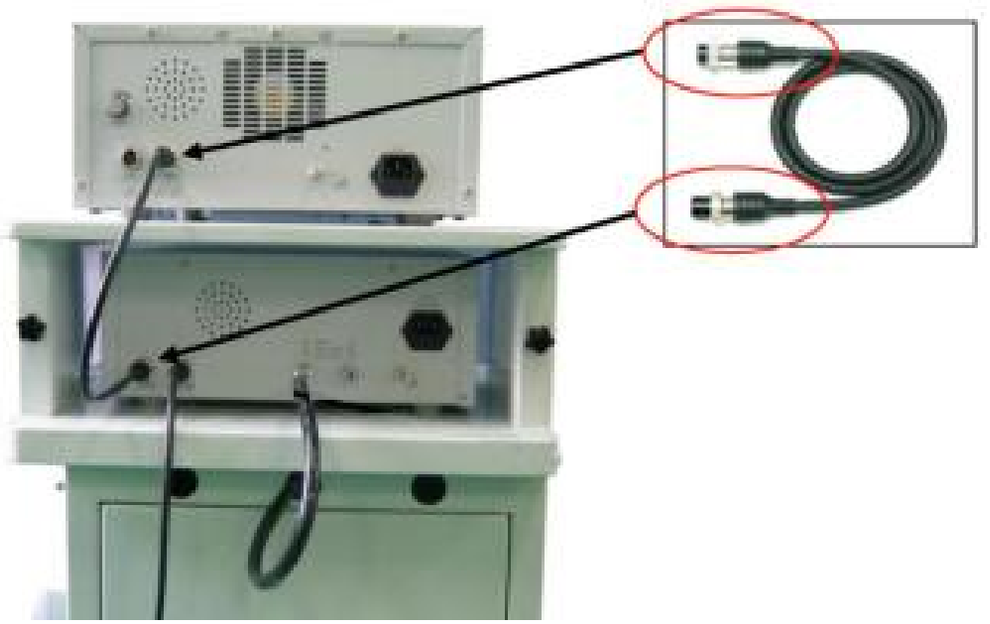
5. Разъем для подключения кабеля заземления;

6. Разъем для подключения к сети питания при помощи кабеля сетевого.

- Подключение аргоноплазменной приставки:

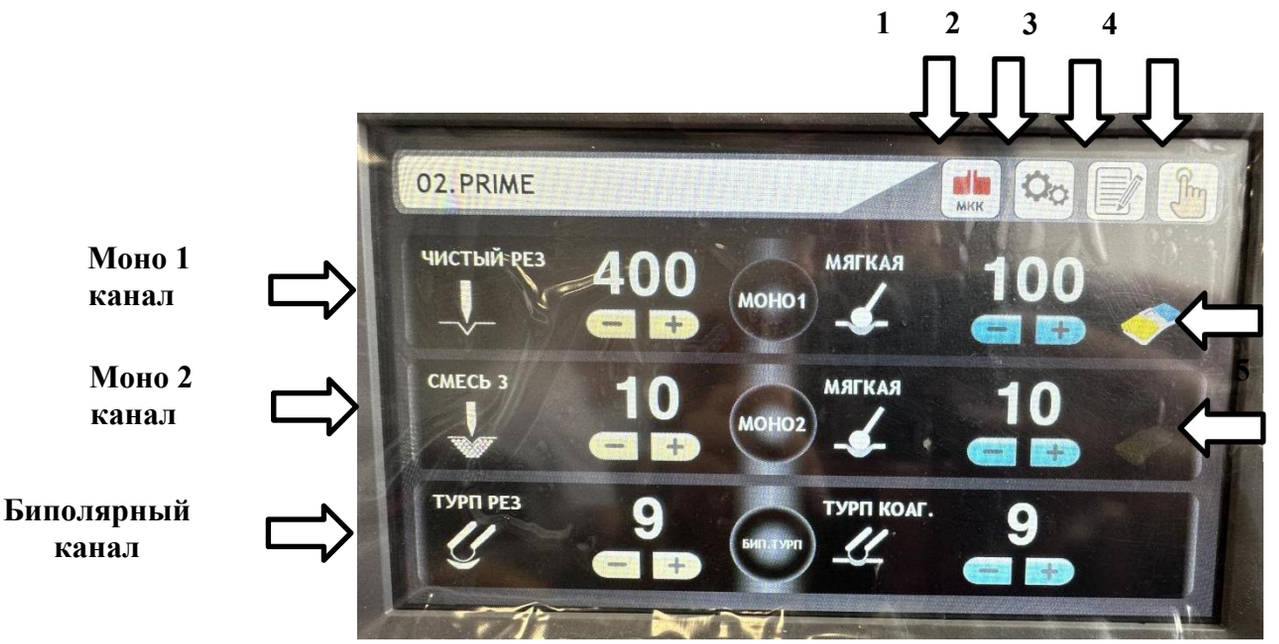
Подключите 4-контактный соединительный кабель разъём типа «мама» к разъёму для подключения аргоновой приставки в задней части генератора, а другой конец соединительного кабеля подключите к разъему в задней части аргонового оборудования.

Пример подключения соединительного кабеля:



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

- ЖК-дисплей:



1. МКК - при использовании кабеля подключения электрода пациента нейтрального красный показывает, что кабель отсоединен, а зеленый – что он подключен;

2. Настройка - в этой части отображаются функции выбора и регулировки яркости, громкости системы громкости клавиш и языка;

3. Управление программами - отображает функции хранения пользовательских режимов (Загрузить, Перезаписать, Сохранить, Удалить).

4. Функция контроля сенсорного экрана - включает и отключает сенсорный экран. Необходимо во время операции для безопасности от случайного нажатия и сброса настроек.

5. При использовании педали управления ножной двухклавишной можно выбрать Моно 1 / Моно 2, и педаль управления ножная двухклавишная выводится в выбранное положение.

- ЖК-дисплей (монополярный - Моно 1 и Моно 2)

- Снижение и увеличение мощности

*Одно касание вызывает уменьшение и увеличение мощности на 1 Вт.

Нажмите клавишу более чем на 5 секунд - мощность (Вт) быстро увеличится/уменьшится.

Режим монополярного реза:

1. Экран выбора режима реза

(а) Выбранный режим

Режим чистого реза (Чистый рез)

Выберите этот режим для реза с самым низким уровнем гемостаза.

(Возможные параметры: Эффект 1~3)

Смешанный режим реза и коагуляции 1 (Смесь 1)

Выберите этот режим для реза с минимальным уровнем гемостаза.

(Возможные параметры: Эффект 1~3)

Смешанный режим реза и коагуляции 2 (Смесь 2)

Выберите этот режим для реза со средним уровнем гемостаза.

(Возможные параметры: Эффект 1~3)

Смешанный режим реза и коагуляции 3 (Смесь 3)

Выберите этот режим для реза с максимальным уровнем гемостаза.

(Возможные параметры: Эффект 1~3)

Режим для полипэктомии (Полипэктомия)

Выберите этот режим, если вам нужно повторить рез и коагуляцию без кровотечения.

(Возможные параметры: Эффект : 1~4, 0.03 ~ 0.05 с (рез), 0.1 ~ 1.5 с (коагуляция))

Рез выключен (Рез выкл.).

2. Экран настройки мощности и эффекта

(б) Мощность

Отображает мощность аппарата в Ваттах.

(в) Эффект

Выберите нужный эффект, используя соответствующую кнопку на дисплеи.

Коснитесь значка выходной полосы на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить выходную мощность.

Используйте кнопку уменьшения (-) и кнопку увеличения (+) на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить мощность.

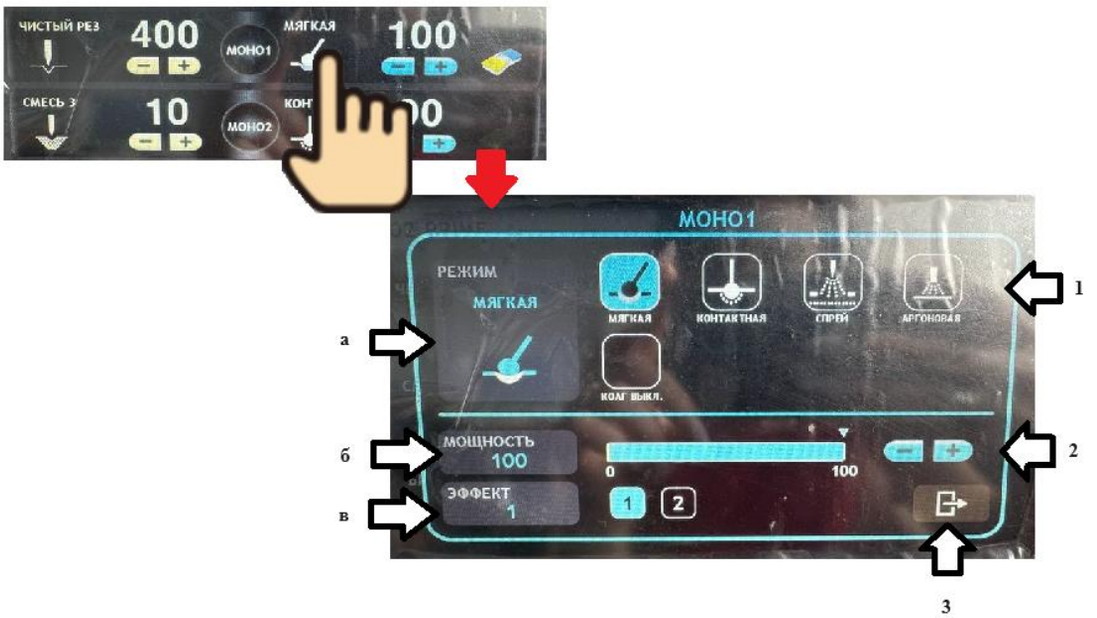
Одно касание вызывает уменьшение и увеличение мощности на 1 Вт. Нажмите ее более чем на 5 секунд, мощность (Вт) быстро увеличится и уменьшится.

Выберите эффект для каждого режима.

1. Кнопка «Назад»

- Нажмите, чтобы вернуться к основному меню выбора режимов

Режим монополярный коагуляция



1. Экран выбора режима коагуляции

(а) Выбранный режим

Выберите этот режим, если вам нужна коагуляция мягкой и небольшой области.

(Возможные параметры: Эффект 1~2)

Контактная коагуляция (Контактная)

Выберите этот режим для прямой общей коагуляции.

(Возможные параметры: Эффект 1~3)

Спрей-коагуляция (Спрей)

Выберите этот режим, если вам нужна коагуляция большой площади.

Режим коагуляции аргоновым газом (Аргоновая)

Выберите этот режим для коагуляции аргоновым газом.

Коагуляция выключена (Коаг. выкл).

2. Экран настройки мощности и эффекта

(б) Мощность

Отображает мощность аппарата в ваттах.

(в) Эффект

Выберите нужный эффект, используя соответствующую кнопку на дисплеи.

Коснитесь значка выходной полосы на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить выходную мощность.

Используйте кнопку уменьшения (-) и кнопку увеличения (+) на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить мощность.

Одно касание вызывает уменьшение и увеличение мощности на 1 Вт. Нажмите ее более чем на 5 секунд, мощность (Вт) быстро увеличится и уменьшится.

Выберите эффект для каждого режима.

3. Кнопка «Назад»

- Нажмите, чтобы вернуться к основному меню выбора режимов

- ЖК-дисплей (биполярный)

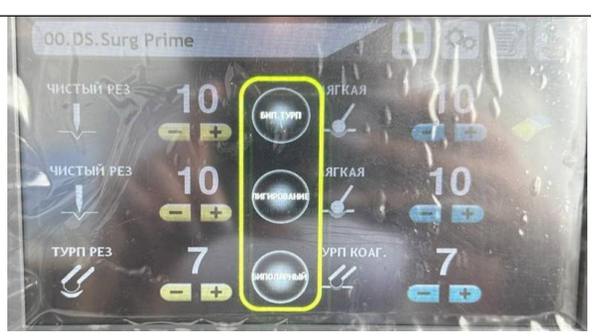
- Снижение и увеличение мощности

*Одно касание вызывает уменьшение и увеличение мощности на 1 Вт.

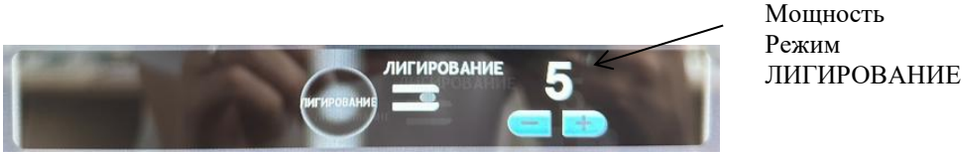
Нажмите клавишу более чем на 5 секунд - мощность (Вт) быстро увеличится/уменьшится.

РЕЗ Выход (Вт)
Режим РЕЗ

КОАГ. Выход (Вт)
Режим КОАГ

Выбор режима Биполярный режим (ТУРП, ЛИГИРОВАНИЕ, БИПОЛЯРНЫЙ РЕЗ, БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ)	
	
ЖК-дисплей при выборе ТУРП.	

➢ ЖК-дисплей при выборе ЛИГИРОВАНИЯ



- Режим биполярного реза

1. Экран выбора режима биполярного реза

(а) Выбранный режим

Режим биполярного реза (Бип. Рез)

При использовании педали управления ножной возможно выполнение биполярного реза с низким гемостазом.

(Возможные параметры: Эффект 1~2)

Биполярный смешанный режим (Бип. Смесь)

При использовании педали управления ножной двухклавишной возможно выполнение смешанного биполярного реза с минимальным гемостазом. (Возможные параметры: Эффект 1~2)

Биполярный рез выключен (Бип. выкл).

2. Экран настройки мощности и эффекта

(б) Мощность

Отображает мощность аппарата в ваттах.

(в) Эффект

Выберите нужный эффект, используя соответствующую кнопку на дисплеи.

Коснитесь значка выходной полосы на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить выходную мощность.

Используйте кнопку уменьшения (-) и кнопку увеличения (+) на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить мощность.

Одно касание вызывает уменьшение и увеличение мощности на 1 Вт. Нажмите ее более чем на 5 секунд, мощность (Вт) быстро увеличится и уменьшится.

Выберите эффект для каждого режима.

3. Кнопка «Назад»

- Нажмите, чтобы вернуться к основному меню выбора режимов

Режим биполярной коагуляции

1. Экран выбора режима биполярной коагуляции

(а) Выбранный режим

Стандартный режим (Стандартный)

Вы можете использовать педаль управления ножную для выполнения биполярной коагуляции с использованием пинцета.

Режим автозапуска (Авто Старт)

При использовании пинцета биполярного гемостаз достигается без использования педали управления ножной.

Форсированная биполярная коагуляция (Форс)

Для более сильной и быстрой биполярной коагуляции по сравнению со стандартным режимом используйте педаль управления ножную

Биполярная коагуляция выключена (Бип. выкл)

2. Экран настройки мощности и эффекта

(б) Мощность

Коснитесь значка выходной полосы на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить выходную мощность.

Используйте кнопку уменьшения (-) и кнопку увеличения (+) на ЖК-экране, чтобы уменьшить или увеличить мощность.

Одно касание вызывает уменьшение и увеличение мощности на 1 Вт. Нажмите ее более чем на 5 секунд, мощность (Вт) быстро увеличится и уменьшится.

Отображает мощность аппарата в ваттах.

3. Кнопка «Назад»

- Нажмите, чтобы вернуться к основному меню выбора режимов

Режим ТУРП

Режим ТУРП делиться на ТУРП рез и ТУРП коагуляцию. (Уровень: 1~9)

ТУРП рез

ТУРП коаг.

Режим ЛИГИРОВАНИЕ

При использовании зажима биполярного педаль управления нужную можно использовать для остановки кровоизлияния в пучок ткани и кровеносный сосуд (Уровень: 1~5, Модуляция: 1~5)

- Комплектующие:

1) Кабель сетевой (артикул 15635)

Может поставляться в различных цветах

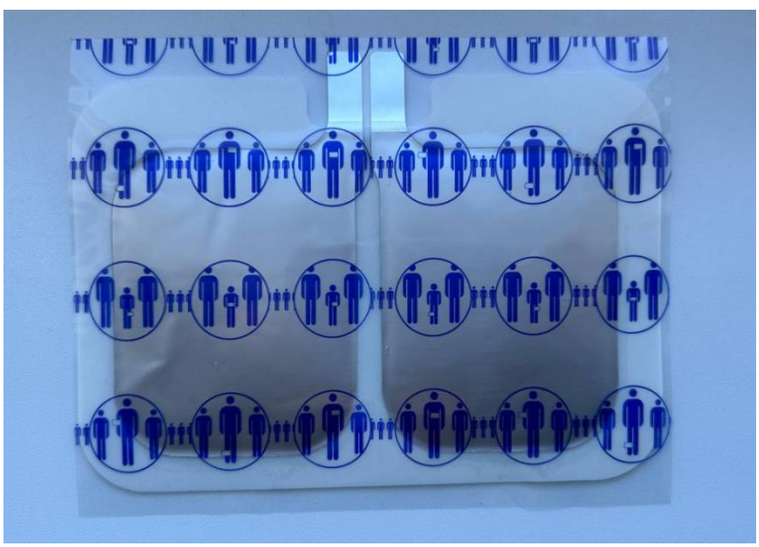
или

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



3) 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:

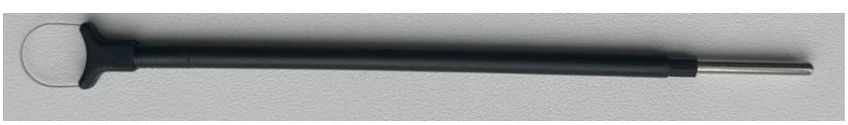
Электрод-нож многоразовый (артикул 15645)

электрод-игла многоразовый, прямой (артикул 15646)

электрод-игла многоразовый, изогнутый (артикул 15647)

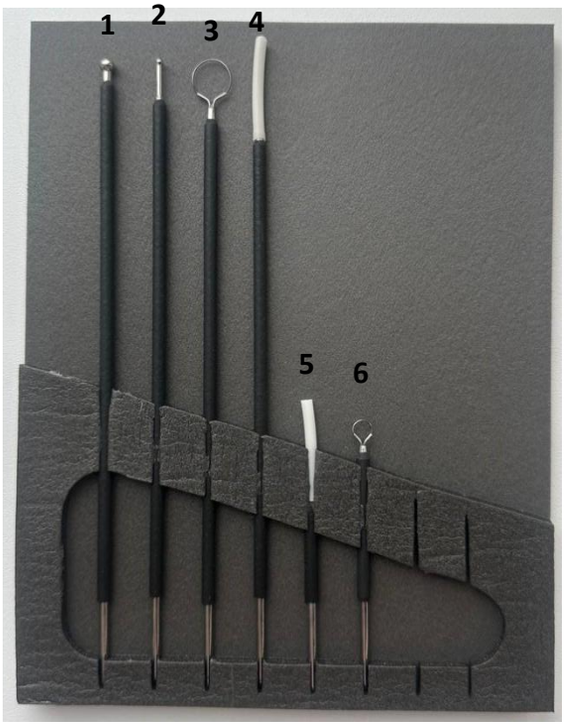
электрод-шар многоразовый (артикул 15648)

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);



11) Инструментарий эндоскопический: производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360: Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-2423DT30

12)Педаль управления ножная двухклавишная, исп.2 (разъем типа «папа») (артикул 19861)

или

Педаль управления ножная двухклавишная, исп.1 (разъем типа «папа») (артикул 19863)

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

или

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

14) Кабель подключения биполярного пинцета (артикул 15636) (при необходимости)

15)Кабель подколючения биполярных зажимов (артикул 15637) (при необходимости)

16) Кабель подключения биполярных инструментов ТУРП (артикул 15638) (при необходимости)

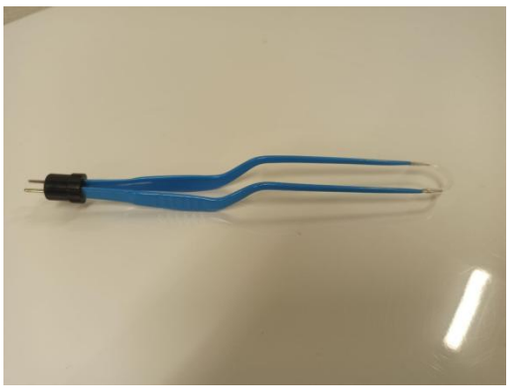
17) Кабель подключения электрода пациента нейтрального двойного одноразового (артикул 19867) (при необходимости)

18) Провод выравнивания потенциалов (артикул 15640)

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

20) Кабель подключения биполярных щипцов-зажимов (артикул 15642) (при необходимости)

21) Пинцет биполярный байонетный многоразовый (артикул 15653) (при необходимости)

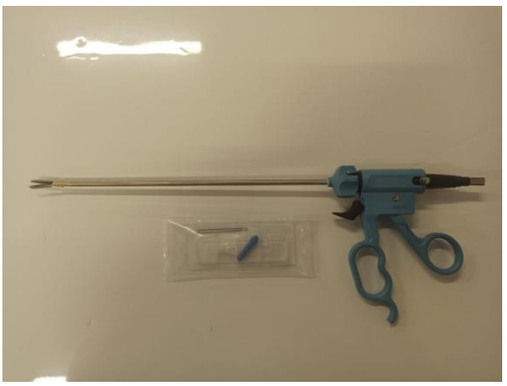


21) Щипцы-зажимы биполярные с антипригарным покрытием многоразовые (артикул 15654) (при необходимости)

23) Зажим биполярный длинный с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15655)

или

Зажим биполярный короткий с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15656)



или

Зажим биполярный длинный с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15657)

или

Зажим биполярный короткий с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15658)

24) 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

25) 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)

26) Лезвия для биполярного зажима

27) Держатель шланга с зажимом для воронки

Держатель трубки с зажимом для воронки предназначен для крепления трубки аспирационной и воронки для аспирации при проведении операции.. 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

28) 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 ниже:

Фильтр сменный

«Фильтр дополнительный»

29) Трубки аспирационные

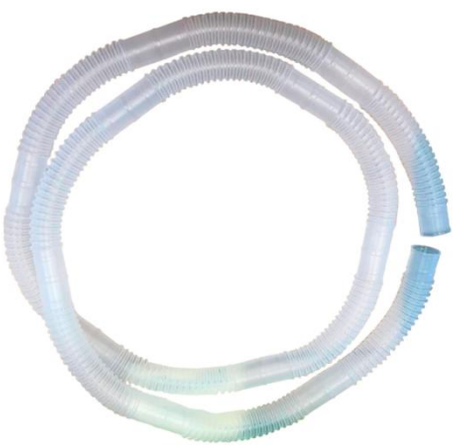
Трубки аспирационные служат для доступа вакуума к месту аспирации. Трубки подсоединяются к входам фильтра сменного/«Фильтр дополнительный», или аналогичного, и имеют два типоразмера:

- 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)

30) Переходник тип 1

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

Переходник тип 1.

31)Переходник тип 2

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

Переходник тип 2.

32) Педаль управления ножная и датчик-петля

Педаль управления ножная предназначена для активации аспирации.

Педаль управления ножная 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

33) Воронка для аспирации:

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

Воронка для аспирации

34) 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:

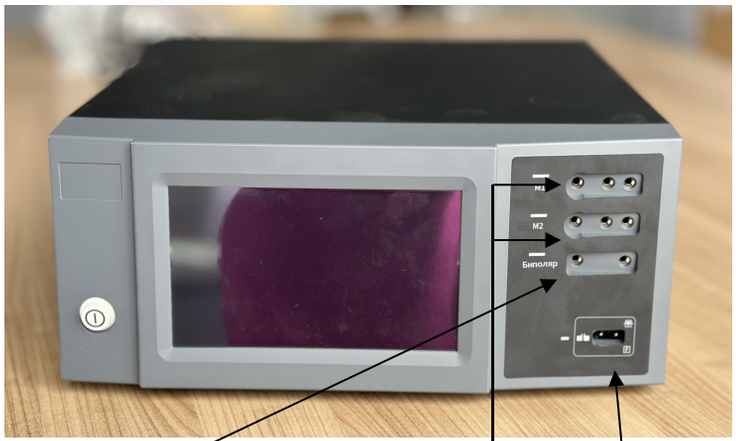
Подготовьте и установите Стойку приборную DS.Surg (далее «стойка») в помещении, где предполагается использовать электрохирургическую систему. Заблокируйте колёса стойки тормозами. Установите Генератор DS.Surg Prime Pro (тип 1 - артикул 15634) или Генератор DS.Surg Prime Pro (тип 2 - артикул 18634) на 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, пинцета биполярного или щипца-зажима биполярного:



Пинцет биполярный/ Щипцы-зажимы биполярные

Держатель электродов и петля для полипэктомии

Электрод пациента нейтральный

2) Схема подключения педали управления, кабеля заземления, приставки Аргон (в комплект поставки не входит)

Кабель сетевого питания

Кабель приставки Аргон

Педаль управления ножная двухклавишная

Провод выравнивания

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.

● Нажмите кнопку включения/выключения питания.

Убедитесь в том, что отображается начальный ЖК-экран и мигает лампа сигнализации МКК.

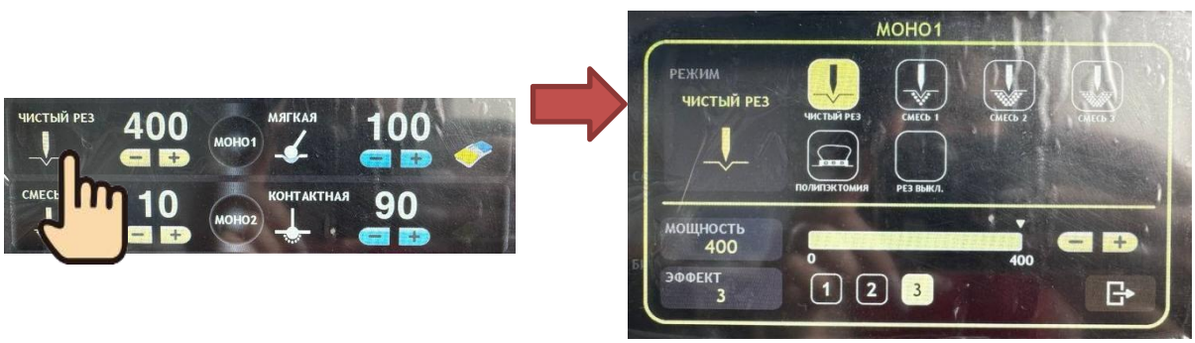
● Подключите кабель электрода пациента нейтрального в соответствующий разъем.

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, Полипэктомия) и выберите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопки снижения/повышения уровня мощности.

Например:

- Выберите режим чистый рез (Чистый рез)



- Выберите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопки снижения (-) и кнопки повышения (+) или с помощью движения бегунка на дисплеи.

- Выберите нужный эффект, используя соответствующую кнопку на дисплеи.

При полипэктомии можно контролировать интервал реза и коагуляции.

- Выберите режим реза полипэктомии (Полипэктомия)

- Выберите уровень и продолжительность реза и коагуляции с помощью кнопки снижения (-) и повышения (+) или с помощью движения бегунка на дисплеи.

● В случае использования держателя электродов, подключите его к монополярным (M1, M2) портам.

При использовании педали управления ножной двухклавишной подключите соединитель педали управления ножной двухклавишной в разъем монополярной педали управления ножной двухклавишной в задней части аппарата. Если педаль управления ножная двухклавишная установлена в монополярный режим, то мощность подается через монополярный разъем (Моно 1 или Моно 2).

ПРИМЕЧАНИЕ

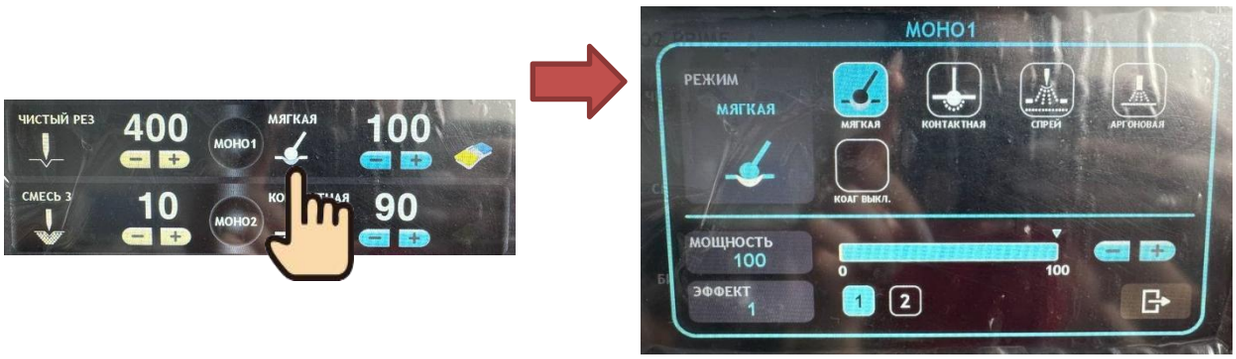
С DS.Surg Prime Pro можно использовать в качестве комплектующих 2 держателя электродов с управлением с помощью кнопок (3-контактных) или 2 держателя электродов с управлением от педали управления ножной (1-контактных). 2 изделия можно подключать во время работы, но одновременная регулировка мощности с обоих не выполняется. Подача мощности осуществляется через предварительно выбранный разъем.

● Для начала операции нажмите соответствующую кнопку держателя электродов или соответствующую клавишу педали управления ножной двухклавишной.

● Выберите режим коагуляции (Мягкая, Контактная, Спрей, Аргоновая), выберите мощность (Вт), используя кнопки уменьшения (-) или увеличения (+).

Например:

- Выберите режим контактная коагуляции (Контактная)



- Выберите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопки снижения (-) и кнопки повышения (+) или с помощью движения бегунка на дисплеи.

- Выберите нужный эффект, используя соответствующую кнопку на дисплеи.

● В случае использования держателя электродов, подключите его к монополярным (M1, M2) портам.

При использовании педали управления ножной двухклавишной подключите соединитель педали управления ножной двухклавишной в разъем монополярной педали управления ножной двухклавишной в задней части аппарата. Если педаль управления ножная двухклавишная установлена в монополярный режим, то мощность подается через монополярный разъем (Моно 1 или Моно 2).

ПРИМЕЧАНИЕ

С DS.Surg Prime Pro можно использовать в качестве комплектующих 2 держателя электродов с управлением с помощью кнопок (3-контактных) или 2 держателя электродов с управлением от педали управления ножной (1-контактных). 2 изделия можно подключать во время работы, но одновременная регулировка мощности с обоих не выполняется. Подача мощности осуществляется через предварительно выбранный разъем.

- Для начала операции нажмите соответствующую кнопку держателя электродов или соответствующую педаль педали управления ножной двухклавишной.

● Изменение уровня мощности и уровня эффекта при воздействии на ткань.

Увеличени/уменьшение мощности для режимов «РЕЗ», «СМЕСЬ», «СМЕСЬ 1», «СМЕСЬ 2», «СМЕСЬ 3», «ПОЛИПЭКТОМИЯ» дает усиление/ослабление режущей способности. При **увеличиении/уменьшении уровня эффекта** для тих режимов происходит усиление/ослабление теплового эффекта соответственно.

Для режимов коагуляции, а именно «МЯГКАЯ», «КОНТАКТКАЯ» при увеличени/уменьшении уровня мощности происходит увеличение/уменьшение глубины коагуляции, однако для достижения лучшего эффекта требуется длительное воздействие при низкой мощности. При увеличении или уменьшении эффекта для этих режимов происходит увеличение/уменьшение скорости коагуляции.

Режимы «СПРЕЙ» и «АРГОНОВАЯ» - увеличение/уменьшение уровня мощности даёт усиление/ослабление теплового эффекта, увеличение/уменьшение уровня эффекта - увеличение/уменьшение скорости коагуляции и глубины коагуляции.

5.3.2 Биполярный режим

● Режим работы от педали управления ножной двухклавишной

- Выберите режим биполярного реза (Бип. Рез, Бип. Смесь) и выберите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (-) и повышения (+).

Например:

- Выберите режим биполярного реза (Бип. Рез).

- Выберите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопки снижения (-) и кнопки повышения (+) или с помощью движения бегунка на дисплее.

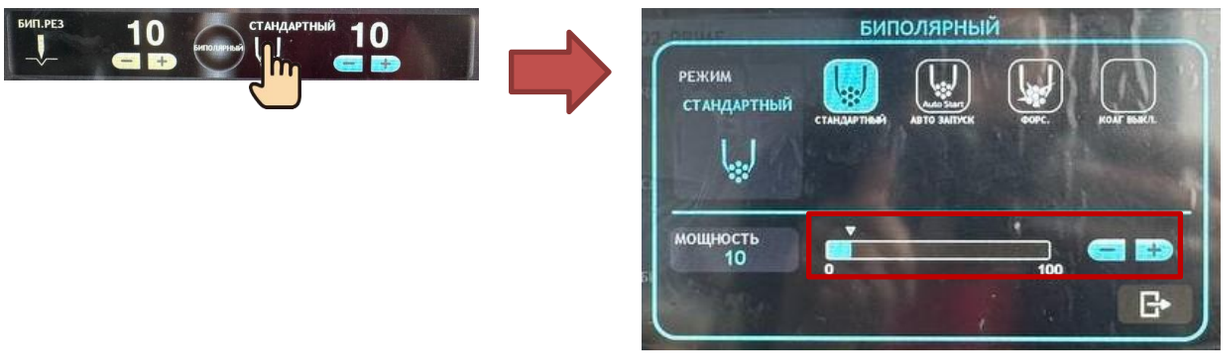
- Выберите нужный эффект, используя соответствующую кнопку на дисплее.

- Подключите соответствующий кабель к пинцету биполярному или щипцам-зажимам биполярным. Нажмите соответствующую педаль педали управления ножной двухклавишной для начала операции.

- Выберите режим биполярной коагуляции (Стандартный, Форс.) и выберите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (-) и повышения (+).

Например:

- Выберите стандартный режим (Стандартный)



- Выберите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопки снижения (-) и кнопки повышения (+) или с помощью движения бегунка на дисплее.

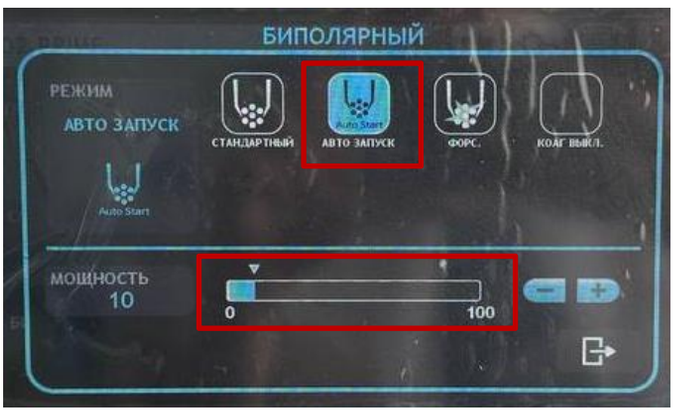
- Подключите соответствующий кабель к пинцету биполярному или щипцам-зажимам биполярным. Нажмите соответствующую педаль педали управления ножной двухклавишной для начала операции.

● Авто запуск

- Выберите режим автозапуск (Авто Запуск).

- Выберите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок снижения (-) и повышения (+).

- Подключите соответствующий кабель к пинцету биполярному или щипцам-зажимам биполярным. Нажмите соответствующую кнопку педали управления ножной двухклавишной для начала операции.



	ВАЖНО При использовании пинцета не включайте аппарат до расположения пинцета в контакте с пациентом. Соблюдайте осторожность и не допускайте короткого замыкания обоих наконечников, которое может привести к выходу оборудования из строя. Педаль управления ножная не используется в режиме авто запуск.

●ТУРП

Выберите необходимый режим и выберите желаемый выход (уровень) с помощью кнопки уменьшения (-) и кнопки увеличения (+)

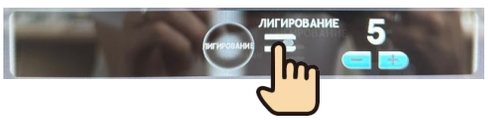
ТУРП Рез

ТУРП Коаг.

- Выбирать режим ТУРП (ТУРП рез, ТУРП коаг.)
- Выберите нужный уровень с помощью кнопки уменьшения (-) и кнопки увеличения (+). (Уровень: 1~9)
- Подсоедините соответствующий кабель к разъему щипца биполярного.
- Вы можете использовать этот режим в вариантах 1 и 3 (см. пункт 5).

● ЛИГИРОВАНИЕ

Выберите необходимый режим и выберите желаемый выход (уровень) с помощью кнопки уменьшения (-) и кнопки увеличения (+)



Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопки уменьшения (-) и кнопки увеличения (+) (Уровень: 1~5)

- Выбор функции Легирование позволяет выбрать степень коагуляции, которая может быть достигнута в режимах Эффект от 1 до 5.
- Можно установить уровень модуляции. (Диапазон :1~5, 1 шаг) (75%, 81%, 87%, 93%, 100%)
- Функцию автоматической остановки можно использовать только для лигирования.
- Функция автоматической остановки автоматически прекращает подачу питания на ткань, чтобы свести нагрев к минимуму.
- Вы можете использовать этот режим в опциях 2 и 3 (см. пункт 5).

- Изменение уровня мощности и уровня эффекта при воздействии на ткань.

Увеличени/уменьшение мощности для режимов «БИП.РЕЗ», «БИП.СМЕСЬ» дает усиление/ослабление теплового эффекта и режущей способности. При **увеличении/уменьшении уровня эффекта** для этих режимов происходит усиление/ослабление теплового эффекта соответственно.

Для режимов «СТАНДАРТНЫЙ», «ФОРСИРОВАННЫЙ», «АВТОЗАПУСК» при увеличении/уменьшении уровня мощности для краткосрочных применений происходит увеличение/уменьшение глубины коагуляции, однако для достижения лучшего эффекта

требуется длительное воздействие при низкой мощности. При увеличении или уменьшении эффекта для этих режимов происходит увеличение/уменьшение скорости коагуляции.

Режимы «ТУРП РЕЗ», «ТУРП КОАГ», **«Лигирование»** - увеличение/уменьшение уровня мощности даёт усиление/ослабление теплового эффекта, увеличение/уменьшение уровня эффекта - увеличение/уменьшение скорости коагуляции и глубины коагуляции.

5.3.5 Отключение изделия

● Отключение питания: выключите электрохирургический аппарат при помощи нажатия кнопки включения/выключения питания и отсоедините кабель сетевой из розетки.

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

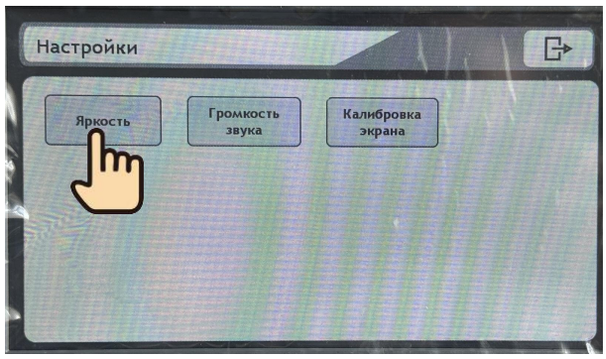
	ВАЖНО Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и педаль управления ножная являются полностью сухими.

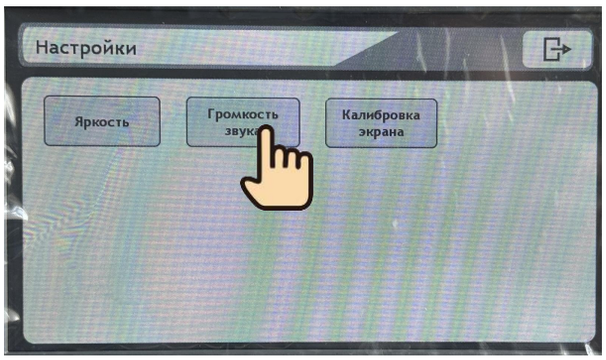
5.4 Меню и управление программами

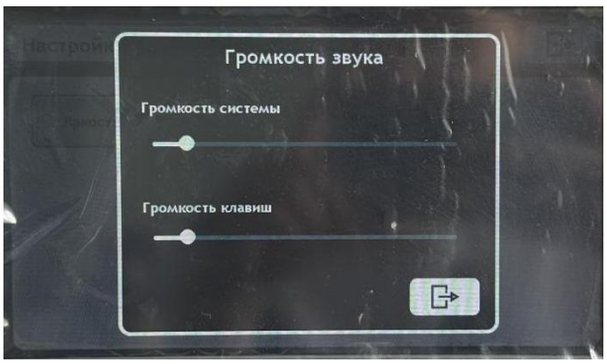
● Выберите меню и перейдите к настройкам.

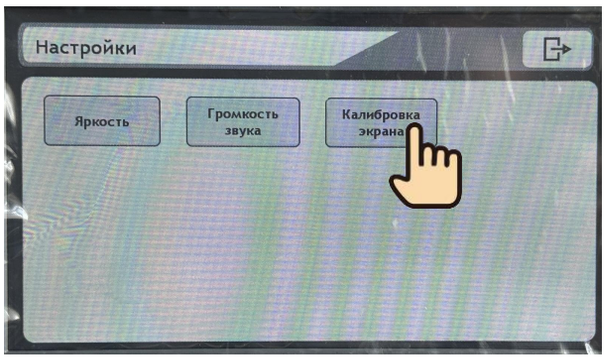
- Яркость: настройка яркости экрана
- Громкость звука: настройка рабочей громкости системы и клавиш
- Калибровка сенсорного экрана: повторная калибровка значения сенсорного экрана ЖК-дисплея

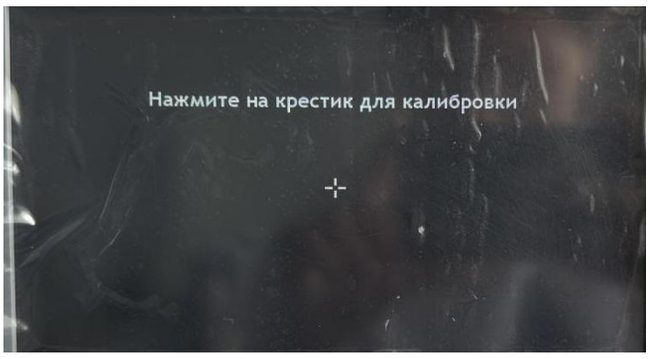
Выберите необходимое значение с помощью движения бегунка на дисплеи.









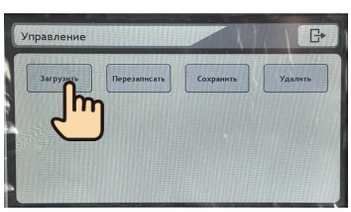


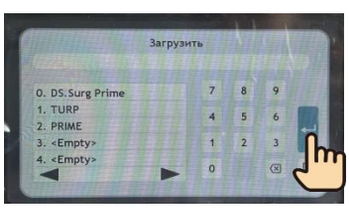
● Управление программами

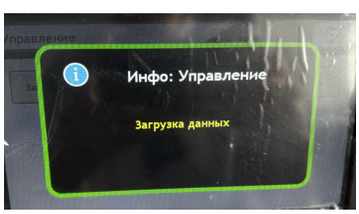
- Загрузить – выбор сохраненных данных для использования.
- Перезаписать: сохранить используемый режим и выходные данные
- Сохранить – сохранение измененного режима и данных мощности (Вт) под другим именем с использованием сохраненных данных.
- Удалить – удаление сохраненных данных.

Загрузить

Выберите элемент из списка и нажмите на кнопку

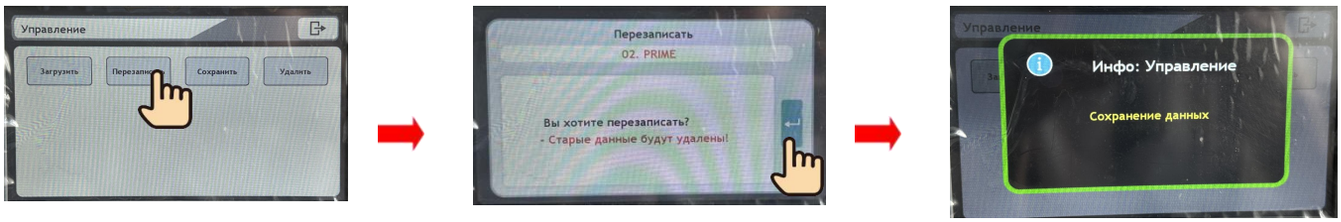






Перезаписать

Выберите элемент из списка и нажмите на кнопку

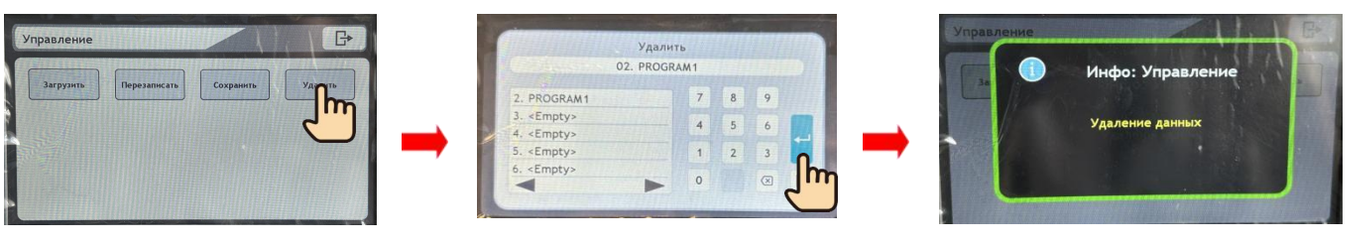


Сохранить

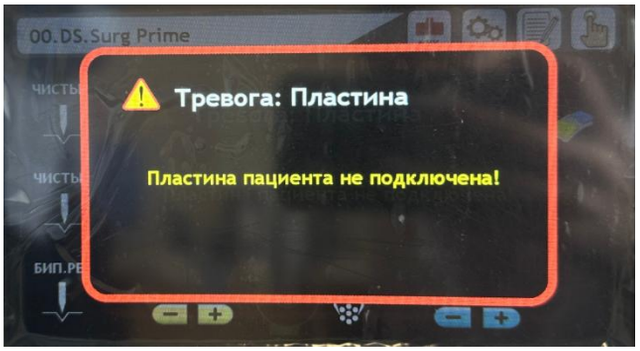
Выберите элемент из списка. Введите наименование программы и нажмите на кнопку

Удалить

Выберите элемент из списка и нажмите на кнопку

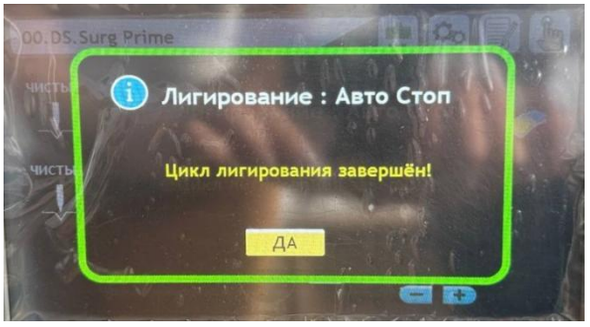


5.5 Системные сообщения



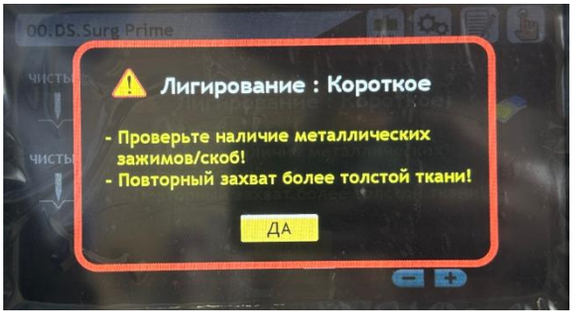
Тревога: Пластина

Сообщение отображается, когда пластина пациента (электрод пациента нейтральный) не подключена или имеет плохое соединение с аппаратом и/или телом человека.



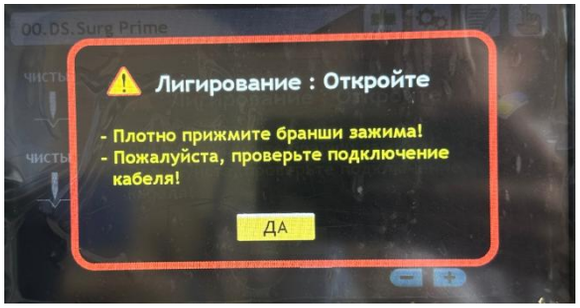
Лигирование: Авто Стоп

Сообщение отображается, когда лигирование завершено.



Лигирование : Короткое

Сообщение возникает в случае, если биполярный электрод касается металлического элемента или захват ткани слишком тонкий.



Лигирование : Откройте

Сообщение возникает в случае, если кабель не подключён или имеет плохое соединение, также ошибка может возникнуть в случае плохого и слабого зажима когда пользователь не крепко захватил ткань.

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 Prime Pro.

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 максимально 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.

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 Prime Pro**
Номинальное напряжение	(230±23) В
Номинальная частота	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	915 ВА
Предохранитель	T8H250V
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Ток утечки	в соотв. с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2
Габаритные размеры (ШхГхВ)	390 х 395 х 160мм
Масса	11 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 Prime Option 3 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

Допуск: ± 20%

Режимы		Выходная мощность	Частота	Крест-фактор	Размах напряжения (В)	Максимальный номинальный ток, мА
Рез	Чистый рез	400 Вт / 500 Ом	400 кГц	1.4	1062	824
	Смешанный 1	250 Вт / 400 Ом	400 кГц	1.7	953	733
	Смешанный 2	200 Вт / 400 Ом	390 кГц	2.1	1074	658
	Смешанный 3	150 Вт / 400 Ом	390кГц	2.6	1109	563
Коагуляции	Мягкая	100 Вт/50 Ом	400 кГц	1.6	231	1518
	Контактная	120 Вт/300 Ом	800 кГц	5.4	1817	621
	Спрей	100 Вт/500 Ом	400 кГц	5.7	2054	413
	Аргон	100 Вт/500 Ом	400 кГц	5.7	2052	413
Биполярный рез	Биполярный рез	120 Вт/500 Ом	495 кГц	1.4	669	527
	Биполярный смешанный	100 Вт/500 Ом	495 кГц	2.2	982	449
Биполярная коагуляция	Стандартная	100 Вт/100 Ом	495 кГц	1.4	268	1008
	Автозапуск	100 Вт/100 Ом	495 кГц	1.4	276	989
	Форсированная	80 Вт/100 Ом	495 кГц	2.2	371	862
Режим для эндоскопии	Полипэктомия	Максимальная выходная мощность (Фаза реза): при максимальном режиме 4 - 350 Вт при 500 Ом Максимальная выходная мощность (Фаза коагуляции): при максимальном режиме 4 - 170 Вт при 50 Ом Пиковое напряжение: При 4 режиме / 500 Ом – 540 В При 4 режиме / 50 Ом – 130 В Номинальная частота: 350 кГц Крест-фактор: При 4 режиме / 500 Ом – 1,3 При 4 режиме / 50 Ом – 1,5				
Биполярный TURP		Макс. выходная мощность (рез TURP): при максимальном режиме 9 - 360 Вт при 200 Ом Макс. выходная мощность (коагуляция TURP): при максимальном режиме 9 - 180 Вт при 50 Ом Номинальная частота:				

	Рез: при максимальном режиме 9 - 330 кГц Коагуляция: при максимальном режиме 9 - 495 кГц Крест-фактор: При максимсальном 9 режиме / 200 Ом – 1,3 При максимальном 9 режиме / 50 Ом – 1,4
Герметизация сосудов (лигирование)	Макс. выходная мощность: При 5 режиме 300 Вт при 25 Ом Номинальная частота: При 5 режиме 400 кГц Крест-фактор: При 5 режиме 1.4

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

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 -

Наименование	Характеристики
	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. 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	Предназначен для крепления на теле пациента для возврата, проходящего через тела пациента,

Наименование	Характеристики
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	электрического тока. См. характеристики согласно инструкции по применению (РУ №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,	Резка полипов высокочастотным током См., согласно инструкции по применению (РУ № РЗН 2013/360)

Наименование	Характеристики
регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360: Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-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

Наименование	Характеристики
	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 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.
Зажим биполярный длинный (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15655)	Предназначен для коагуляции сосудов и (при необходимости) их разреза . Длина общая 505 мм ±10%. Тип бранши: прямая. Номинальное напряжение (Umax): 300 В (пик.). Масса 135 г ± 5 %. Цвет: внешний стержень, стержень для лезвий, стержень с пружиной, вставка, лезвие - серебристые, рукоятка - может быть голубая (синяя) или серая или чёрная. Крепление внешнего стержня к рукоятке также может быть олубая или серая или чёрная. Имеет вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150 На рабочие контакты данного биполярного инструмента должно быть нанесено антипригарное покрытие.

Наименование	Характеристики
Зажим биполярный короткий (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15656)	Предназначен для коагуляции сосудов и (при необходимости) их разреза . Длина общая 420 мм ±10%. Тип бранши: прямая. Номинальное напряжение (Umax): 300 В (пик.). Масса 125 г ± 5 %. Цвет: внешний стержень, стержень для лезвий, стержень с пружиной, вставка, лезвие - серебристые, рукоятка - может быть голубая (синяя) или серая или чёрная. Крепление внешнего стержня к рукоятке также может быть олубая или серая или чёрная. Имеет вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150 На рабочие контакты данного биполярного инструмента должно быть нанесено антипригарное покрытие.
Зажим биполярный длинный (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15657)	Предназначен для коагуляции сосудов и (при необходимости) их разреза . Длина общая 505 мм ±10%. Тип бранши: изогнутая. Номинальное напряжение (Umax): 300 В (пик.). Масса 135 г ± 5 %. Цвет: внешний стержень, стержень для лезвий, стержень с пружиной, вставка, лезвие - серебристые, рукоятка - может быть голубая (синяя) или серая или чёрная. Крепление внешнего стержня к рукоятке также может быть олубая или серая или чёрная. Имеет вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150 На рабочие контакты данного биполярного инструмента должно быть нанесено антипригарное покрытие.
Зажим биполярный короткий (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15658)	Предназначен для коагуляции сосудов и (при необходимости) их разреза . Длина общая 420 мм ±10%. Тип бранши: изогнутая. Номинальное напряжение (Umax): 300 В (пик.). Масса 125 г ± 5 %. Цвет: внешний стержень, стержень для лезвий, стержень с пружиной, вставка, лезвие - серебристые, рукоятка - может быть голубая (синяя) или серая или чёрная. Крепление внешнего стержня к рукоятке также может быть олубая или серая или чёрная. Имеет вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150 На рабочие контакты данного биполярного

Наименование	Характеристики
	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. 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.
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%

Наименование	Характеристики
	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.
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

Наименование	Характеристики
	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.
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

Наименование		Характеристики
		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
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).

	Наименование	Характеристики
		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. 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
На	электрод-игла многоразовый,	Предназначен для проведения хирургических

Наименование		Характеристики
	удлинённый ООО «ЛОРГЕ медикал» (артикул Э221) по РУ №РЗН 2016/4882	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 №РЗН 2016/4882	Предназначен для проведения хирургических операций (для разреза и коагуляции ткани). См. характеристики согласно инструкции по 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

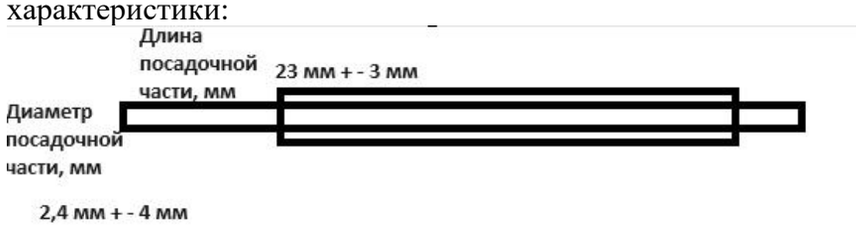
Таблица 11.2 – Технические характеристики эвакуатора дыма

Эвакуатор дыма DS.Surg SSE с: кабелем сетевым (артикул 15635), фильтром 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)	Предназначен для удаления дыма, аэрозолей и неприятных запахов, появляющихся во время 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	Иметь инструментальную часть - подключение к электродам со

монополярный с управлением от педали, автоклавируемый (артикул 15659)	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 управлением с помощью кнопок на рукоятке (артикул 15660)	Иметь кнопки управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). 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 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 держателем, 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.).
Инструментарий эндоскопический: производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360: Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, модели WF-2423DT30	Быть предназначен для подключения высокочастотного генератора для электрической резки и коагуляции полипной ткани при эндоскопии. Инструментальная часть - разъем типа «подключение к инструментам для гибких эндоскопов». Или любой другой разъем в случае поставки со своим кабелем имеющим аппаратную часть аналогичную «Кабель подключения монополярного инструментария (артикул 15641)»
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 инструментальную часть - типа «подключение к инструментам для гибких эндоскопов». Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1000 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.).
Кабель подключения биполярных инструментов ТУРП (артикул 15638)	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 биполярным инструментам ТУРП. Длина кабеля не более 5 м. Номинальное напряжение (Umax): 1000 В (пик.). Например: Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ, производства ООО «ФОТЕК», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10482: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов); - для подключения биполярных ножниц; - для подключения зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии

	«ТЕРМОШОВ®»); - для подключения биполярных резектоскопов; - адаптеры (Держатель (кабель)для подключения биполярных резектоскопов)
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	Предназначена для подключения воронки для

Наименование	Характеристики, мм
19922)	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 мм Внутренний малый диаметр - 8 мм 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 Внутренний большой диаметр - 23 мм Внешний малый диаметр - 9 мм Внутренний малый диаметр - 7 мм 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

Наименование	Характеристики, 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

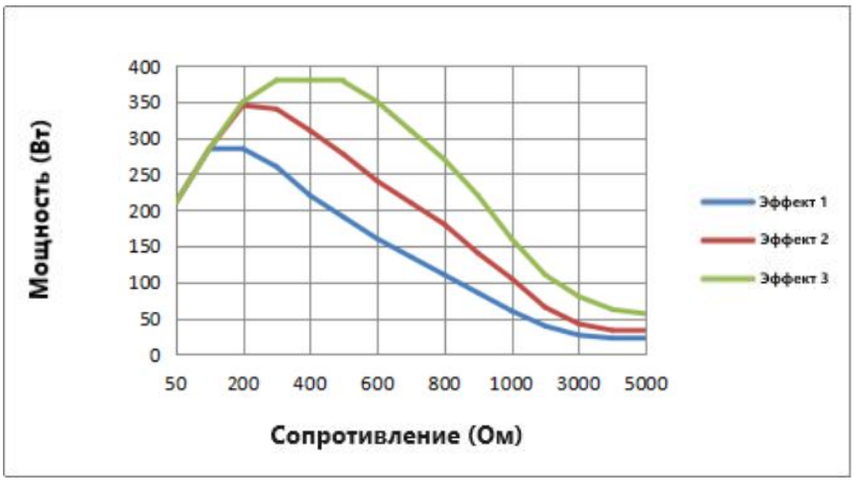
Таблица 12

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	

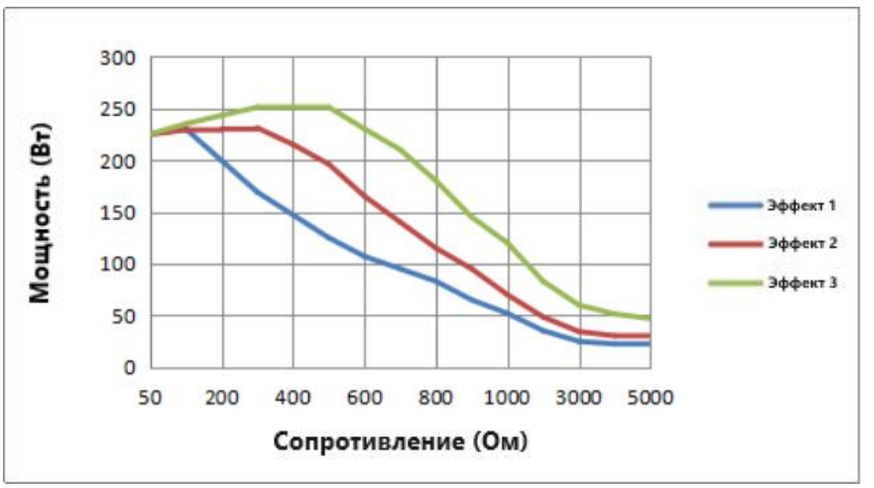
Прямая кишка, сигмовидная кишка	Смесь 3	Ланцетовидный 8~30 Петлевой 10~20	Контактная коагуляция	12-30	

9 РЕГУЛИРОВКА НАГРУЗКИ

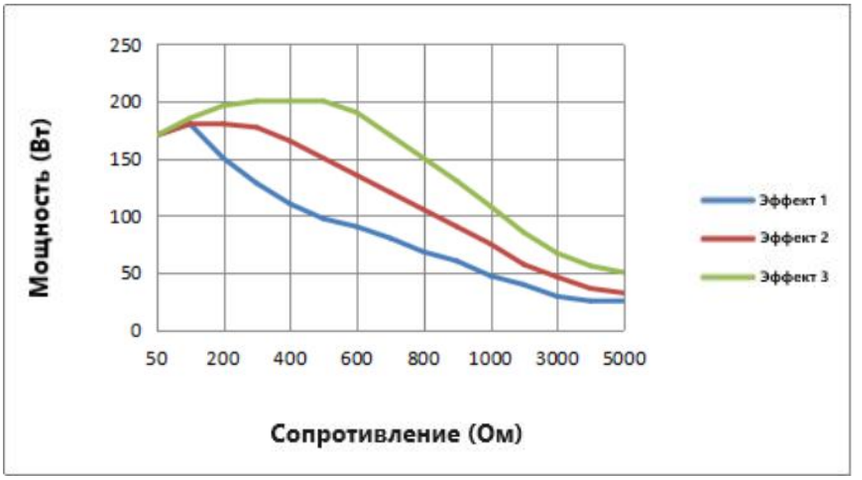
1) Чистый рез



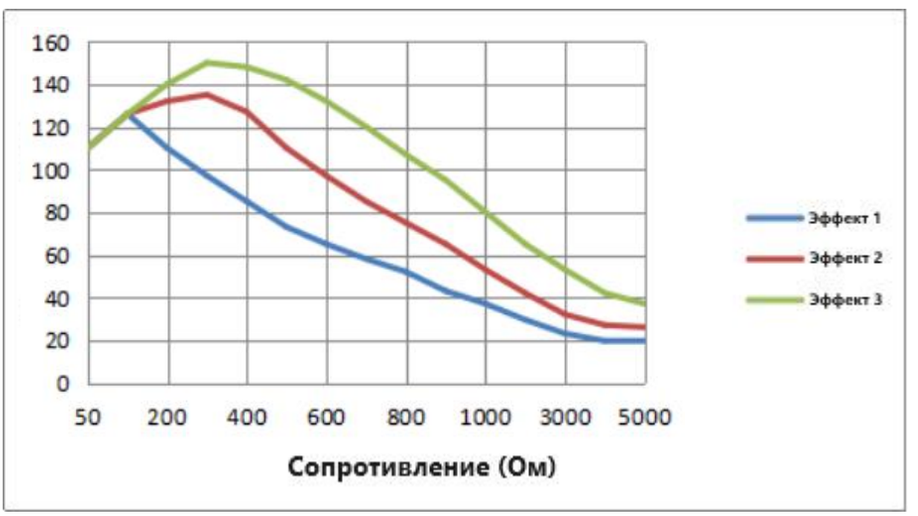
2) Смешанный 1



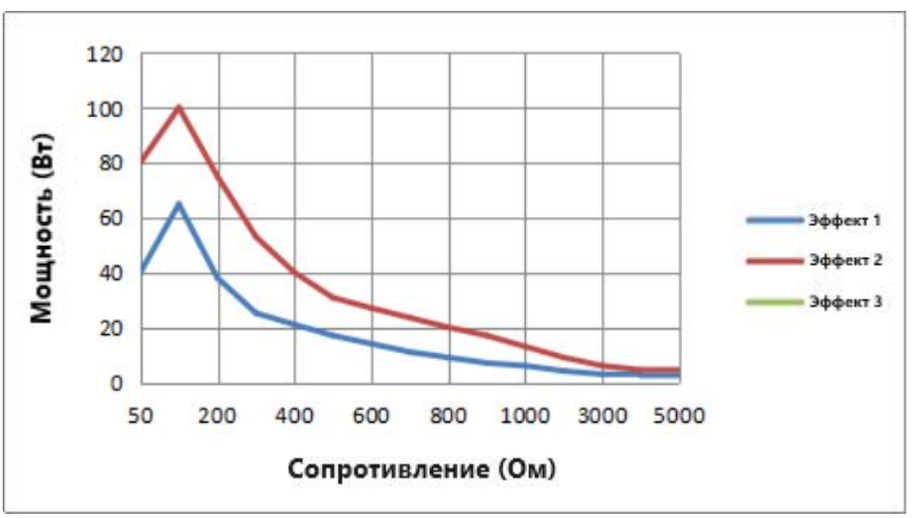
3) Смешанный 2



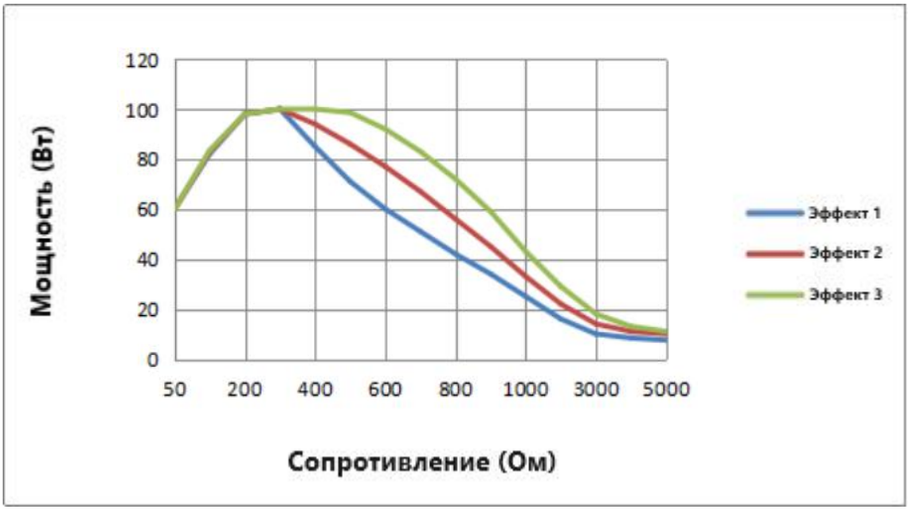
4) Смешанный 3



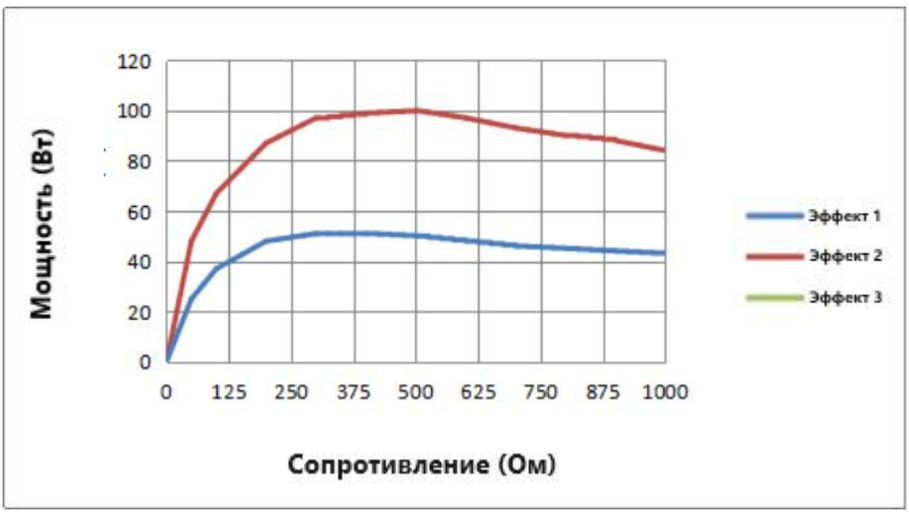
5) Мягкая коагуляция



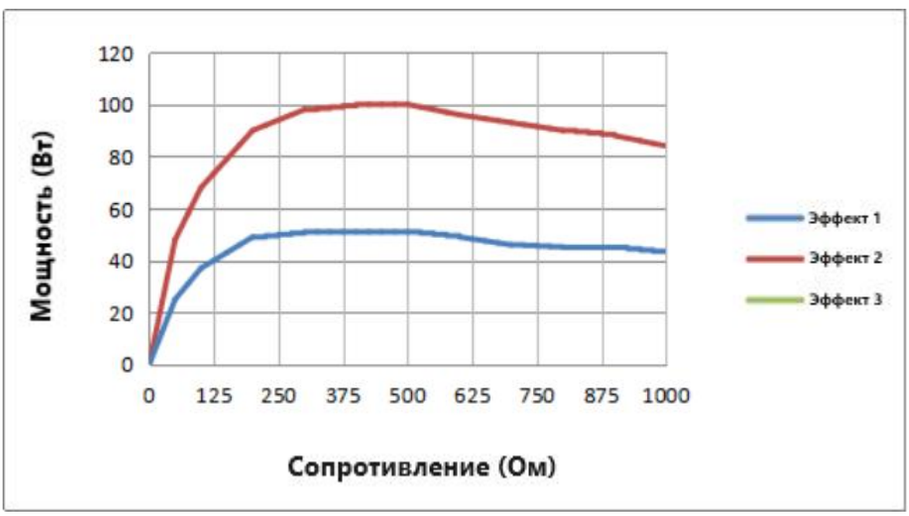
6) Контактная коагуляция



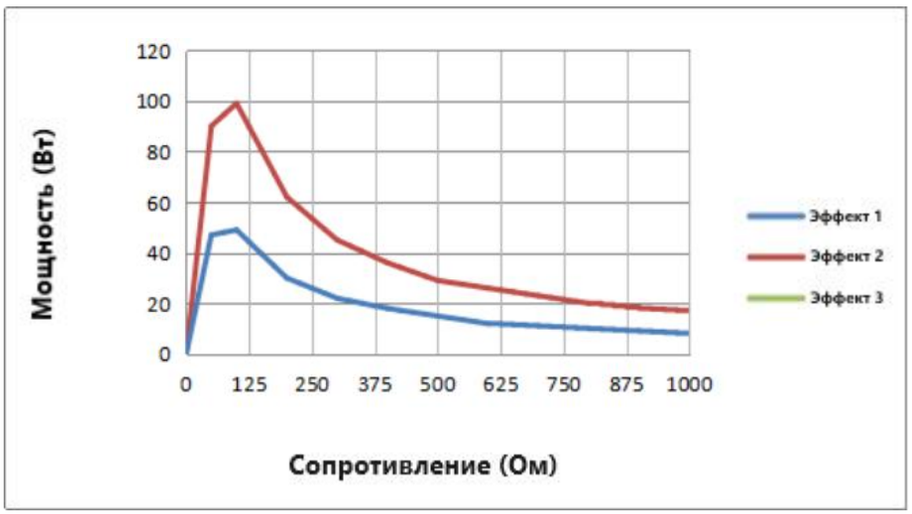
7) Спрей коагуляция



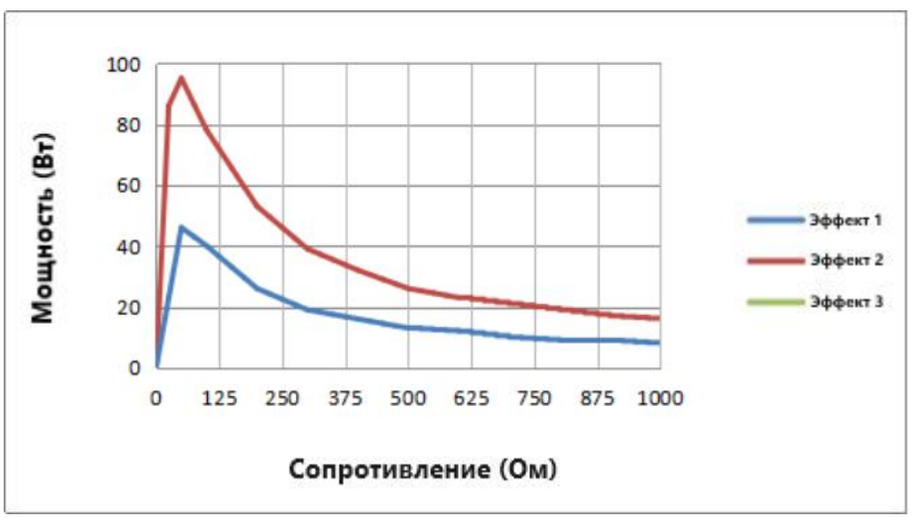
8) Аргоновая коагуляция



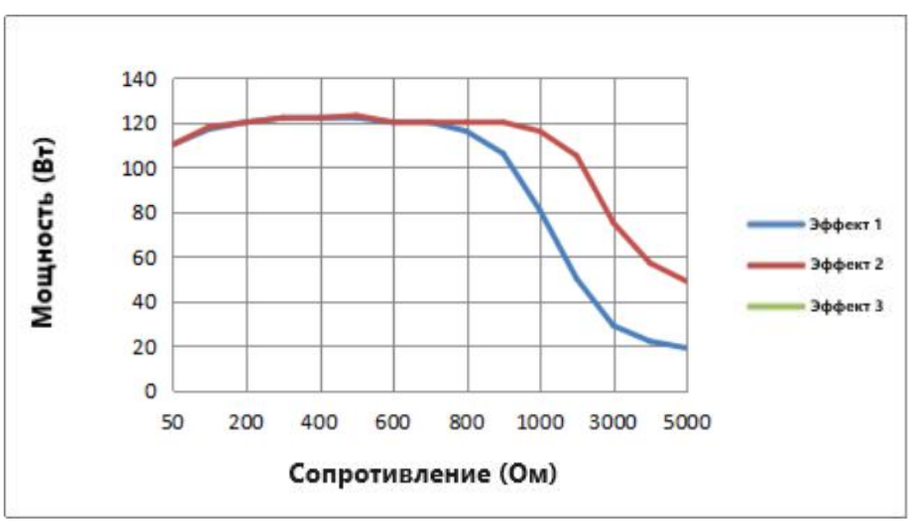
9) Биполярная стандартная, биполярная автозапуск



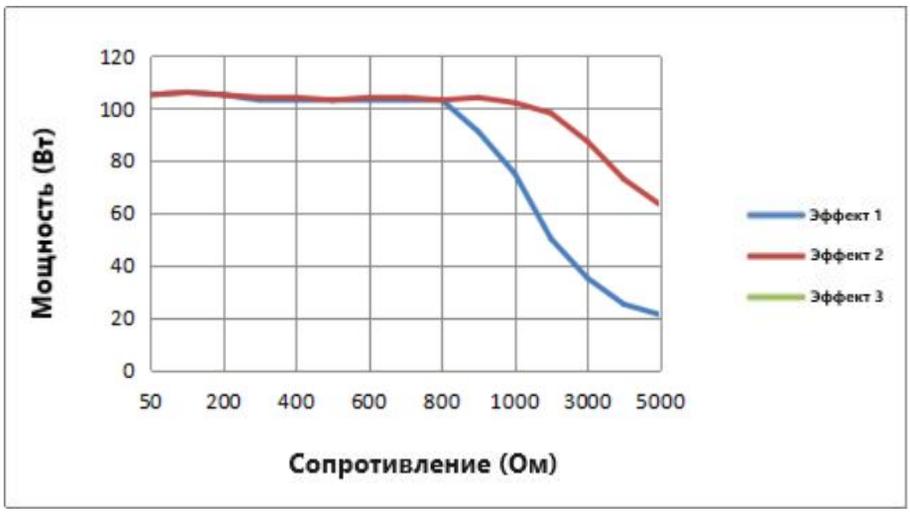
10) Биполярная форсированная



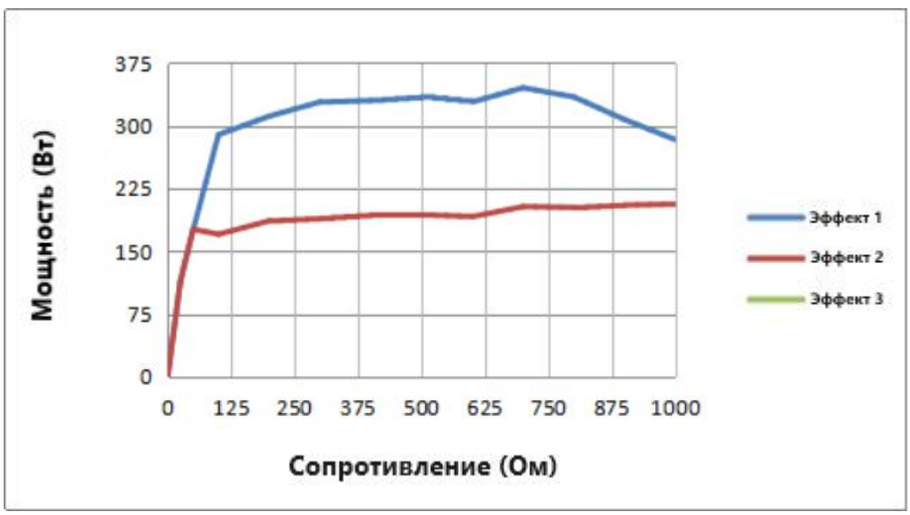
11) Биполярный рез



12) Биполярный смешанный



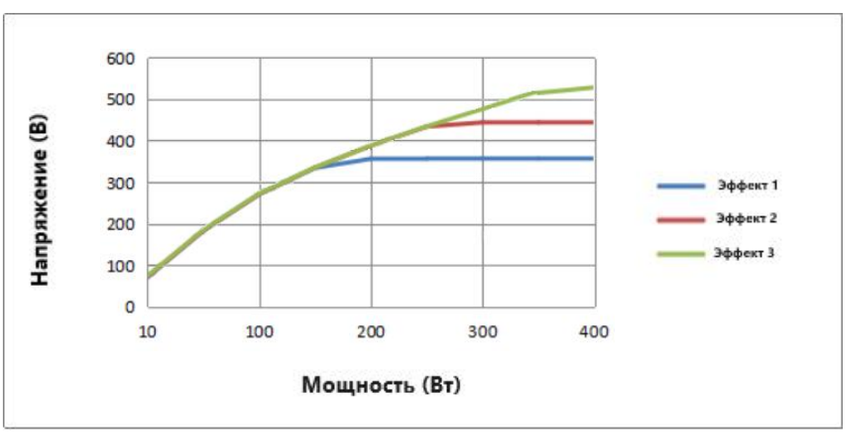
13) Полипэктомия



10 ГРАФИК ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

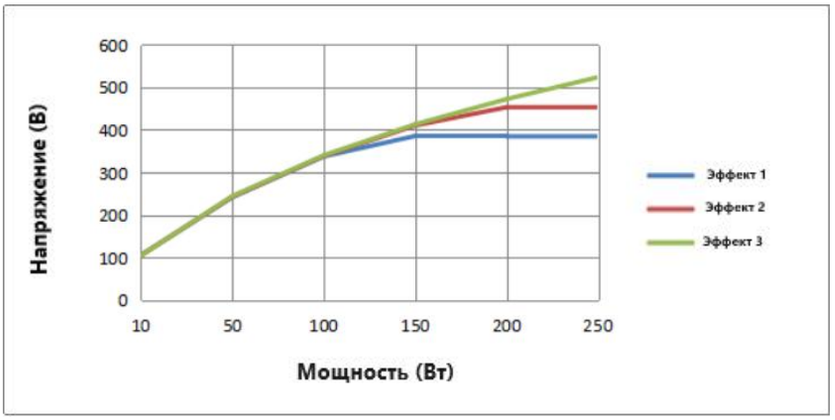
1) Чистый рез (Нагрузка 500 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 531 В*



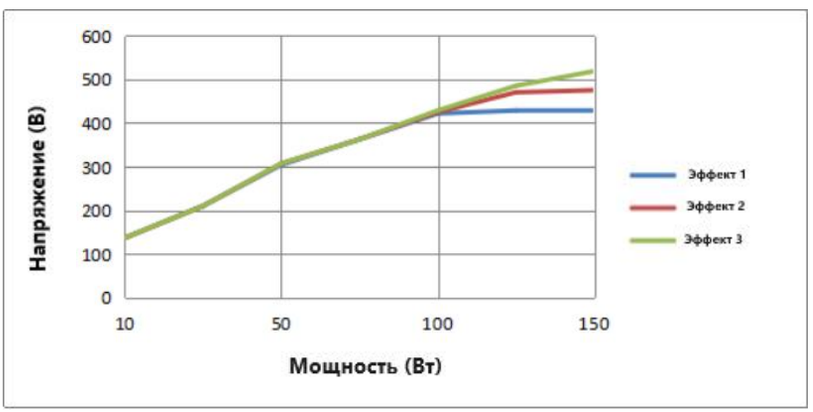
2) Смешанный 1 (Нагрузка 400 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 476.5 В*



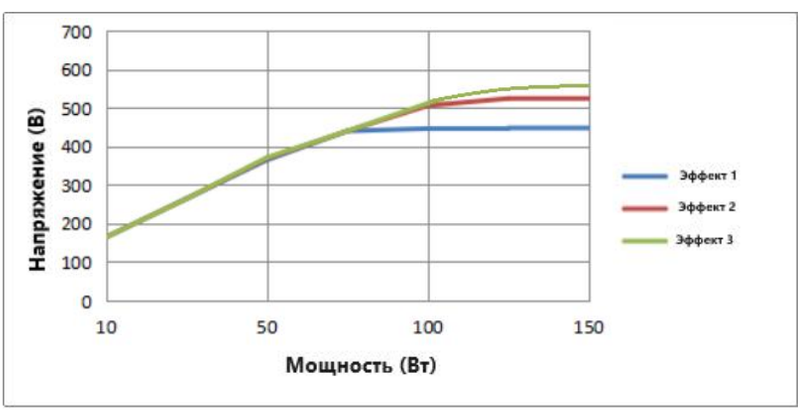
3) Смешанный 2 (Нагрузка 400 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 537 В*



4) Смешанный 3 (Нагрузка 400 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 554,5 В*



5) Мягкая коагуляция (Нагрузка 50 Ом)

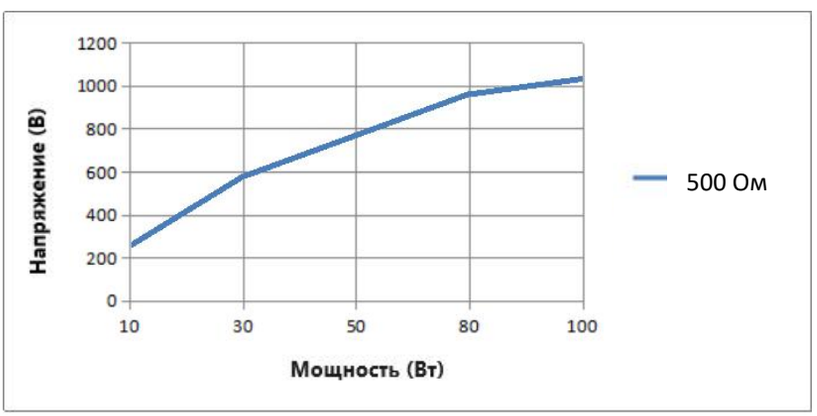
Макс.пиковое выходное напряжение: 115,5 В*

6) Контактная коагуляция (Нагрузка 300 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 908,5 В*

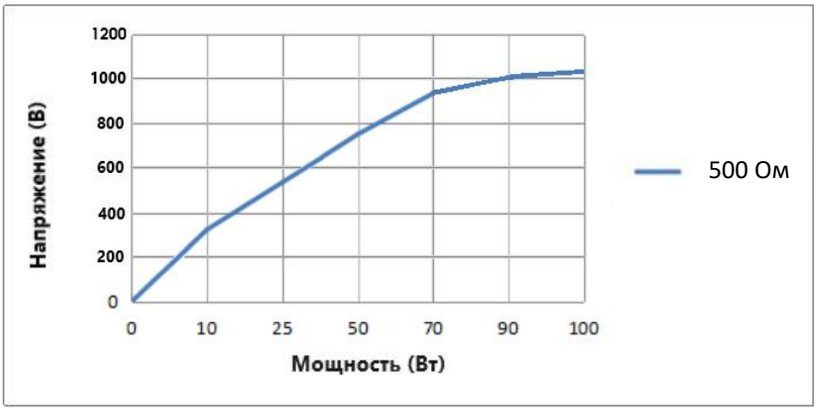
7) Спрей коагуляция (Нагрузка 500 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение:1027 В*



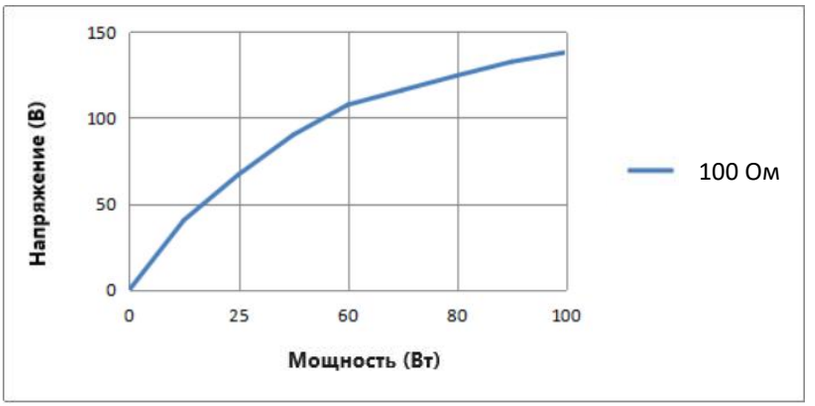
8) Аргоновая коагуляция (Нагрузка 500 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 1026 В*



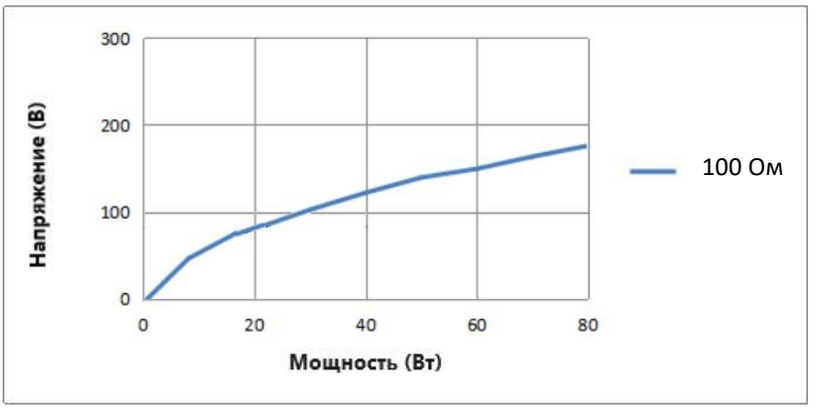
9) Биполярная стандартная, биполярная автозапуск (Нагрузка 100 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 134 В*



10) Биполярная форсированная (Нагрузка 100 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 185,5 В*

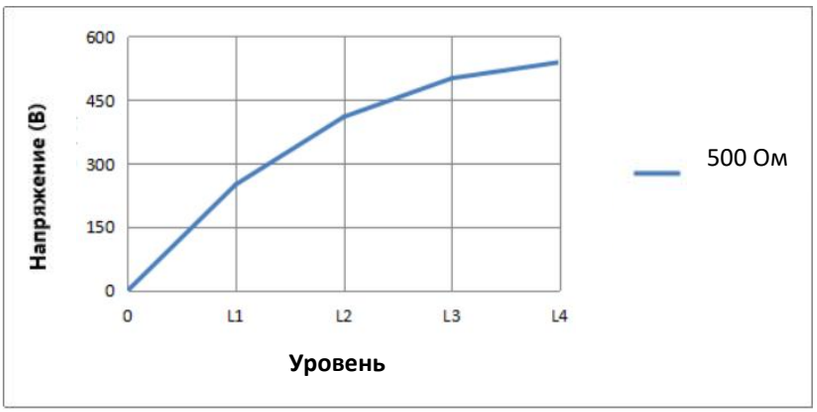


11) Биполярный рез (Нагрузка 500 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 334,5 В*

12) Биполярный смешанный (Нагрузка 500 Ом)

Макс.пиковое выходное напряжение: 491 В*



13) Полипэктомия

Макс.пиковое выходное напряжение: 65 В при 50 Ом и 270 В при 500 Ом*

* 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, включено питание хирургического аппарата (необходимо проверить нажата ли кнопка включения/выключения питания).
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.

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;
- ежегодно необходимо осуществлять проверку принадлежностей ЭХВЧ и самого ЭХВЧ на соответствие основных параметров и целостности изоляции;
- проверка работоспособности всех элементов управления аппарата: кнопок на передней панели, клавиш педалей.

При этом необходимо делать записи о проведенных проверках в соответствующей документации.

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 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:

- 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 Prime Pro предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь варианта исполнения DS.Surg Prime Pro 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 Prime Pro 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 Prime Pro предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь вариант исполнения DS.Surg Prime Pro + 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.
Микросекундные импульсные помехи большой	± 1 кВ - дифференциальный режим	Соответствует ± 1 кВ - дифференциальный	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или

энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ - общий режим	режим ± 2 кВ - общий режим	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 Prime Pro предназначен для эксплуатации в описанной ниже

электромагнитной среде. Заказчик или пользователь вариант исполнения DS.Surg Prime Pro должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.			
Измерения излучения	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными 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 Prime Pro, 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.			
А) 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.

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

Вариант исполнения DS.Surg Prime Pro 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);
4. Зажим биполярный длинный (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15655)*;
5. Зажим биполярный короткий (в сборе) с прямыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15656)*;
6. Зажим биполярный длинный (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15657)*;
7. Зажим биполярный короткий (в сборе) с изогнутыми браншами, многоразовый, с лезвиями (артикул 15658)*;
8. Лезвия для биполярного зажима (артикул 19920);

*только те части данного изделия, которые имеют непосредственный контакт с телом человека, биологическими жидкостями и выделениями тканей организма.