



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОНОПОЛЯРНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Инструкция по применению распространяется на все типоразмеры изделия —

инструменты монополярные прямые и изогнутые с рабочей частью — электродом — в виде иглы, крючка, ножа, паруса, петли, пуговки, стержня, шарика, шила, коагулятора.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данной Инструкцией по применению. Инструкция содержит рекомендации по применению, указания по безопасности, методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Конструктивное исполнение электродов соответствует чертежам, разработанным и утвержденным предприятием-изготовителем в установленном порядке.

Электроды-иглы изогнутые:

МИИ25.15-30БН, МИИ25.15-90БН, МИИ25.25-70БН, МИИ35.15-30БН, МИИ35.15-90БН, МИИ35.25-70БН, МИИ80.15-30БН, МИИ80.15-90БН, МИИ80.25-70БН, МИИ25.15-70БН, МИИ25.25-30БН, МИИ25.25-90БН, МИИ35.15-70БН, МИИ35.25-30БН, МИИ35.25-90БН, МИИ80.15-70БН, МИИ80.25-30БН, МИИ80.25-90БН

Электроды-иглы прямые:

МИП25.15-15БН, МИП50.15-15БН, МИП35.25-15БН, МИП25.15-25БН, МИП50.15-25БН, МИП35.25-25БН, МИП25.15-70БН, МИП50.15-70БН, МИП35.25-70БН, МИП25.15-90БН, МИП50.15-90БН, МИП35.25-90БН, МИП35.15-15БН, МИП80.15-15БН, МИП50.25-15БН, МИП35.15-25БН, МИП80.15-25БН, МИП50.25-25БН, МИП35.15-70БН, МИП80.15-70БН, МИП50.25-70БН, МИП35.15-90БН, МИП80.15-90БН, МИП50.25-90БН, МИП50.15-15БН, МИП25.25-15БН, МИП80.25-15БН, МИП50.15-25БН, МИП25.25-25БН, МИП80.25-25БН, МИП50.15-70БН, МИП25.25-70БН, МИП80.25-70БН, МИП50.15-90БН, МИП25.25-90БН, МИП80.25-90БН.

Электроды-крючки (длина рабочей части 11 мм):

МКП11.070БН, МКП11.090БН, МКП11.120БН.

Электроды-ножи:

МНП025.25БН, МНП130.25БН, МНИ090.25БН, МНП070.25БН, МНИ030.25БН, МНИ130.25БН, МНП100.25БН, МНИ070.25БН,

Электроды-парусы:

МПА10.130-25БН, МПА20.130-25БН, МПА15.160-25БН, МПА10.130-35БН, МПА20.130-35БН, МПА15.160-35БН, МПА10.130-50БН, МПА20.130-50БН, МПА15.160-50БН, МПА15.130-25БН, МПА10.160-25БН, МПА20.160-25БН, МПА15.130-35БН, МПА10.160-35БН, МПА20.160-35БН, МПА15.130-50БН, МПА10.160-50БН, МПА20.160-50БН.

Электроды-петли ленточные

(ширина ленты 1 мм, толщина ленты 0,15 мм):

МПП05.030-015.15БН, МПП15.120-015.15БН, МПП05.070-015.15БН, МПП07.10.030-015.15БН-2, МПП05.090-015.15БН, МПП10.15.030-015.15БН-2, МПП05.120-015.15БН, МПП07.10.070-015.15БН-2, МПП08.030-015.15БН, МПП10.15.070-015.15БН-2, МПП08.070-015.15БН, МПП10.10.090-015.15БН-2, МПП08.090-015.15БН, МПП10.15.090-015.15БН-2, МПП08.120-015.15БН, МПП07.10.120-015.15БН-2, МПП10.030-015.15БН, МПП10.15.120-015.15БН-2, МПП11.070-015.15БН, МПП03.07.030-015.15БН-2, МПП10.090-015.15БН, МПП05.10.030-015.15БН-2, МПП10.120-015.15БН, МПП03.070-015.15БН-2, МПП11.070-015.15БН, МПП05.10.090-015.15БН-2, МПП12.030-015.15БН, МПП03.07.090-015.15БН-2, МПП12.070-015.15БН, МПП05.10.070-015.15БН-2, МПП12.090-015.15БН, МПП03.07.120-015.15БН-2, МПП12.120-015.15БН, МПП05.10.120-015.15БН-2, МПП15.030-015.15БН, МПК10.10.30-015.15БН-2, МПП15.090-015.15БН, МПК12.12.30-015.15БН-2,

МПК10.10.70-015.15БН-2, МПК12.12.70-015.15БН-2, МПК10.10.90-015.15БН-2,

МПК12.12.90-015.15БН-2, МПК10.10.120-015.15БН-2, МПК12.12.120-015.15БН-2.

Электроды-петли проволочные (круг):

МПП05.030-25БН, МПП10.090-25БН, МПП05.030-35БН, МПП10.090-35БН, МПП05.030-50БН, МПП10.090-50БН, МПП05.070-25БН, МПП10.120-25БН, МПП05.070-35БН, МПП10.120-35БН, МПП05.070-50БН, МПП10.120-50БН, МПП05.090-25БН, МПП12.030-25БН, МПП05.090-35БН, МПП12.030-35БН, МПП05.090-50БН, МПП12.030-50БН, МПП05.120-25БН, МПП12.070-25БН, МПП05.120-35БН, МПП12.070-35БН, МПП05.120-50БН, МПП12.070-50БН, МПП08.030-25БН, МПП12.090-25БН, МПП08.030-35БН, МПП12.090-35БН, МПП08.030-50БН, МПП12.090-50БН, МПП08.070-25БН, МПП12.120-25БН, МПП08.070-35БН, МПП12.120-35БН, МПП08.070-50БН, МПП12.120-50БН, МПП08.090-25БН, МПП15.30-25БН, МПП08.090-35БН, МПП15.30-35БН, МПП08.090-50БН, МПП15.30-50БН, МПП08.120-25БН, МПП15.70-25БН, МПП08.120-35БН, МПП15.70-35БН, МПП08.120-50БН, МПП15.70-50БН, МПП10.030-25БН, МПП15.90-25БН, МПП10.030-35БН, МПП15.90-35БН, МПП10.030-50БН, МПП15.90-50БН, МПП10.070-25БН, МПП15.120-25БН, МПП10.070-35БН, МПП15.120-35БН, МПП10.070-50БН, МПП15.120-50БН.

Электроды-петли проволочные

(ромб, параметры петли — 7x10 мм):

МПП7.10.030-25БН-1, МПП7.10.090-25БН-1, МПП7.10.030-35БН-1, МПП7.10.090-35БН-1, МПП7.10.070-25БН-1, МПП7.10.120-25БН-1, МПП7.10.070-35БН-1, МПП7.10.120-35БН-1.

Электроды-петли проволочные

(овал, параметры петли — 5x10 мм):

МПО5.10.030-25БН-1, МПО5.10.090-25БН-1, МПО5.10.030-35БН-1, МПО5.10.090-35БН-1, МПО5.10.070-25БН-1, МПО5.10.120-25БН-1, МПО5.10.070-35БН-1, МПО5.10.120-35БН-1

Электроды-петли проволочные

(квадрат, параметры петли 10x10 мм):

МПК10.10.30-25БН-1, МПУ3.090БН, МПК10.10.30-35БН-1, МПУ3.120БН, МПК10.10.70-25БН-1, МПУ5.030БН, МПК10.10.70-35БН-1, МПУ5.070БН, МПК10.10.90-25БН-1, МПУ5.090БН, МПК10.10.90-35БН-1, МПУ5.120БН, МПК10.10.120-25БН-1, МПУ8.030БН, МПК10.10.120-35БН-1, МПУ8.070БН, МПУ3.030БН, МПУ8.090БН, МПУ3.070БН, МПУ8.120БН.

Электроды-стержни:

МСТ1.035БН, МСТ1.070БН, МСТ1.090БН, МСТ1.120БН.

Электроды-шарики:

МШП1.030БН, МШП3.070БН, МШП5.100БН, МШП1.070БН, МШП3.100БН, МШП6.030БН, МШП1.100БН, МШП4.030БН, МШП6.070БН, МШП2.030БН, МШП4.070БН, МШП6.100БН, МШП2.070БН, МШП4.100БН, МШП8.030БН, МШП2.100БН, МШП5.030БН, МШП8.070БН, МШП3.030БН, МШП5.070БН, МШП8.100БН.

Электроды-шила (длина рабочей части 15 мм):

МШЛ15.030-БН, МШЛ15.070-БН, МШЛ15.090-БН, МШЛ15.110-БН.

Электроды-коагуляторы:

МКЗ.25БН, МКИЗ.025БН, МКИЗ.070БН, МКИЗ.090БН, МКИЗ.120БН.

Электроды-ножи тупые:

МНТ030.30БН, МНТ070.30БН, МНТ100.30БН, МНТ130.30БН.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Монополярные инструменты (далее — электроды) предназначены для выполнения резания или коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе высокочастотного электрохирургического аппарата (далее — ВЧ аппарат) в условиях медицинских организаций.

Принцип действия

Высокочастотный ток, генерируемый ВЧ аппаратом, разогревает ткань в месте соприкосновения с монополярным электродом, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от вида рабочей части и установленного режима ВЧ аппарата.

Показания

Электроды служат для монополярного разрезания и коагуляции при хирургических вмешательствах с использованием аппаратов ВЧ.

Противопоказания

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.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальная амплитуда напряжения — 3 000 В.

Максимальная мощность — 360 Вт.

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

Комбинации подключения

Применение на рукоятках с держателем для электрода 2,4 или 4,0 мм в зависимости от комплектации.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки определяется по согласованию с Заказчиком.

В комплект поставки входят:

- электроды по согласованию с Заказчиком;
- инструкция по применению.

4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

До применения электродов ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на применяемый аппарат. В рабочей зоне не должно быть взрывоопасных газов или горючих жидкостей и материалов. Перед проведением ВЧ хирургии у пациентов с кардиостимуляторами консультируйтесь с кардиологом. Перед началом работы убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции. Перед использованием проверьте функциональность с помощью марли, смоченной в физиологическом растворе. Во время работы регулярно очищайте электроды от нагоревшей ткани. Для очистки электродов от загрязнений пользуйтесь только мягкими щётками и салфетками или специальными чистящими подушечками. Использование загрязнённых электродов может привести к неоплаченному функционированию. Устанавливайте рекомендованные мощности для используемого электрода. Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей зависимости выходного напряжения от устанавливаемой выходной мощности. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения

электродов. Запрещается размещать ВЧ-инструменты на пациенте во избежание его травмирования при случайной активации аппарата ВЧ.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

По безопасности электроды соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 как рабочие части типа CF и/или BF в зависимости от типа используемого аппарата.

Электроды поставляются нестерильными и перед применением должны подвергаться стерилизации. Предприятие-изготовитель предостерегает от проведения доработок электродов (например, изменения угла изгиба, длины и ширины рабочей части электродов и т.п.), так как это может привести к изменению рабочих характеристик инструмента и возникновению опасных ситуаций при его применении.

Перед началом работы ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ВЧ аппарат. Электрод после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно не используемые электроды следует держать изолированно от пациента. Кабели держателей электродов не должны касаться открытых участков тела пациента и персонала. При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высоочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.

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

Запрещается работать с электрохирургическим электродом, имеющим повреждение изоляции. Не допускается проведение доработок электродов. Предприятие-изготовитель в этом случае не несёт ответственности за вред, который может быть нанесён пациенту и персоналу. Следует проводить тщательную промывку и просушивание электродов после дезинфекции и стерилизации. Оставшиеся на электроде после обработки дезинфицирующие или стерилизационные растворы при попадании во время операции в рану могут вызвать осложнения. При попадании под активированный электрод горючих материалов, газов или жидкостей, возможно их воспламенение. Воспламеняемые вещества следует удалять до активации аппарата.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу. Запрещается применение ультразвуковых моечнодезинфицирующих машин. Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов растворами, содержащими перекись водорода.

Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля). Паровая дезинфекция и химическая дезинфекция некоторыми средствами, в частности, альдегид содержащими, может приводить к фиксации белковых соединений. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку электрода от крови, остатков тканей и химических средств. Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзим содержащие средства. Допускается использовать проточную воду с температурой менее 40 °С.

Предстерилизационная очистка

Для проведения предстерилизационной очистки электрод должен быть отсоединён от держателя. Предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией, если такая возможность указана в инструкции к применяемому средству.

Стерилизация

Для проведения стерилизации электрод должен быть отсоединён от держателя. Электроды поставляются потребителю в нестерильной упаковке и перед применением подлежат стерилизации в соответствии с настоящей Инструкцией по применению и МУ 287-113. Способ стерилизации электродов — паром под давлением (автоклавирование). Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134 °С, 5 минут или 132 °С, 20 минут. Электроды следует стерилизовать перед каждым применением. Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению.

7. УКАЗАНИЕ

При комбинированном (совместном) использовании медицинских изделий техническая безопасность гарантируется только при условии, если

- соответствующие Руководства по эксплуатации и/или Инструкции по применению допускают такое совместное использование или
- назначение и спецификация интерфейсов совместно используемых изделий позволяют это сделать.

Следует тщательно соблюдать Руководство по эксплуатации и/или Инструкции по применению и спецификации интерфейсов совместно используемых медицинских изделий.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие электродов требованиям ТУ 9444-003-46634425-2002 при соблюдении условий дезинфекции, эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации электродов — 3 месяца.

Следующие случаи не считаются гарантийными:

- механические повреждения электродов в результате небрежного обращения;
- повреждение электродов в результате несоблюдения рекомендованных методов дезинфекции и стерилизации;
- повреждение рабочих частей электродов при несоблюдении рекомендованных режимов работы и мощностей;
- отказ после самостоятельного ремонта или доработки (например, изменения угла изгиба, длины и ширины рабочей части электродов и т.п.).

Сервисное обслуживание электродов и принадлежностей по окончании гарантийного срока осуществляется предприятием-изготовителем на договорной основе.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока перед отправкой предприятию-изготовителю электроды должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации в соответствии с требованиями настоящей Инструкции по применению.

Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту произвольной формы, который вместе с инструментом направляется в адрес предприятия-изготовителя с указанием адреса, по которому находились изделия и телефона для справок.

АО «НПО «НИКОР»:
634021, Россия, Томская область, г. Томск,
ул. Алтайская, 161А, офис 422,
тел. +7 (3822) 606-536,
e-mail: nikor@npo-nikor.ru.

ВНИМАНИЕ! Без акта о проведении обработки рекламационный акт не принимается.

По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется по заявке, отправленной на предприятие-изготовитель.

Все предъявленные рекламации регистрируются предприятием-изготовителем в журнале в соответствии с установленной на предприятии формой.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка электродов наносится на упаковку и содержит данные в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1

	Номер по каталогу
	Код партии
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Электроды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика или потребителя в сухом и защищённом от пыли месте. Во избежание образования конденсата на электродах необходимо избегать резких колебаний температуры.

Хранить электроды текущего пользования нужно так, чтобы исключить взаимную порчу. Не разрешается хранить рядом с электродами формалин, йод, хлорную известь, т.е. вещества, пары которых вызывают коррозию металлов.

Не допускайте воздействия прямого солнечного света, рентгеновского излучения и источников тепла.

Транспортировать электроды допускается транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида. Размещение и крепление ящиков с упакованными электродами в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивость и исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Электроды, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, утилизируются, как отходы класса Б в порядке, установленном в медицинской организации в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

ВНИМАНИЕ! НЕ УТИЛИЗИРОВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.