

**Монополярные инструменты  
и удлинители электродов  
для электрохирургических  
высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов  
по ТУ 9444-010-41747567-2005.**

**Руководство по эксплуатации**

## **Монополярные инструменты и удлинители электродов. Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации распространяется на изделия:

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

- монополярные инструменты, в том числе с антипригарными свойствами (CLEANTips®) для лапароскопических применений, в том числе с каналом для аспирации (ирригации) длиной от 250 до 400 мм с рабочей частью (электродом) в виде шарика, ножа, шпателя, иглы, крючка, стержня;

- удлинители электродов длиной от 70 до 180 мм.

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

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

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

### **Назначение и устройство**

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 лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Монополярный электрод представляет собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией.

Электрод на проксимальном конце имеет соединитель для подключения к кабелю ВЧ аппарата. Рабочая часть электрода на дистальном конце выполняется в соответствии с вариантом исполнения: шарик, нож и т.д.

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

### **Принцип действия**

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

### **Маркировка**

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

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

В технически обоснованных случаях маркировка может быть нанесена на упаковку.

### **Технические характеристики**

Максимальная амплитуда напряжения.....3000 В

#### **Максимальная мощность**

Монополярные инструменты с рабочей частью в виде:

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

иглы, стержня, проволочной или ленточной.....70Вт;

петли любой формы (кроме паруса)

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

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

### **Рекомендации по применению**

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

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

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

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

Следует учитывать приводимые в руководствах по эксплуатации на ВЧ аппараты всех производителей зависимости выходного напряжения от устанавливаемой выходной мощности. Амплитуда выходного напряжения ВЧ аппарата должна быть меньше максимальной амплитуды напряжения электрода.

### **Указания по безопасности**

Ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ВЧ аппарат.

Электрод после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог. Временно 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.

Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.

### **Нежелательная коагуляция**



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 повреждения 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.

### **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°C.

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

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

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

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

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

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

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

#### **Предстерилизационная очистка**

Для проведения предстерилизационной очистки электрод должен быть отсоединён от держателя.

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

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

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

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

#### **Стерилизация**

Для проведения стерилизации электрод должен быть отсоединён от держателя.

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

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

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

**Рекомендованные средства для стерилизации:**

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