

Назначение и технические характеристики высокочастотных электрохирургических инструментов по ШИД.942416.0011У (далее – ВЧ инструменты) приведены в руководстве по эксплуатации. ВЧ инструменты соответствуют требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013.

Изготовитель: ООО «ФОТЕК», Россия, 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Мальшева, 145а, литер А

Почтовый адрес: 620049, Екатеринбург, а/я 84

сайт: <https://fotek.ru/>

Регистрационное удостоверение на ВЧ инструменты № РЗН 2020/10482 от 01.06.2020 г., срок действия: не ограничен.

1 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 1.

2 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует исправность ВЧ инструментов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации составляет:

- 12 месяцев для электродов с диаметром проволоки рабочего элемента до 0,3 мм включительно при количестве рабочих циклов не более 30, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для нейтральных электродов и кабелей для подключения нейтральных электродов при количестве рабочих циклов не более 100, включающих дезинфекцию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) пинцетов с кабелем при количестве рабочих циклов не более 10, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жестких при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибких зондов при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жестких при количестве рабочих циклов не более 75, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) пинцетов с каналом для ирригации при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) ножниц при количестве рабочих циклов не более 25, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) зажимов для лигирования крупных сосудов при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для держателей для подключения биполярных инструментов (электродов), инструментальная часть - подключение ножниц с двумя штекерами при количестве рабочих циклов не более 75, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для держателей для подключения биполярных инструментов (электродов), инструментальная часть - подключение к резектоскопу Storz при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для держателей для подключения биполярных инструментов (электродов), инструментальная часть - подключение к резектоскопу WOLF, RZ, OLYMPUS при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических применений: рукояток, тубусов, внутренних и внешних тубусов при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических применений: рабочих частей при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических применений (малоинвазивных) применений (артроскопических с аспирационным каналом) при количестве рабочих циклов не более 10, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических (малоинвазивных) применений (артроскопических);
- 12 месяцев для остальных ВЧ инструментов при количестве рабочих циклов не более 100, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления, приведенного в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и руководство по эксплуатации.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);

- дефекты вследствие неправильного использования, дезинфекции и стерилизации;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине превышения номинального напряжения указанного в технических характеристиках изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия;
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей.

В случае отказа в течение гарантийного срока при соблюдении условий гарантии изготовитель проводит бесплатный ремонт или замену изделия. В негарантийных случаях изделие ремонту не подлежит.

Ремонт или замена в течение гарантийного срока проводится предприятием-изготовителем по заявке эксплуатирующей организации. Изделие, которое требуется заменить, должно быть отправлено изготовителю

Сервисное обслуживание, ремонт ВЧ инструментов по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

Примечание – в соответствии с контрактами на поставку производитель может предоставить иные гарантийные обязательства, не указанные в паспорте. Эти обязательства оформляются в виде отдельного документа (например, с названием «Гарантии производителя»).

На ремонт или замену принимаются изделия, прошедшие дезинфекцию (стерилизацию).

Отметка о проведённой дезинфекции должна быть помещена в заявку на ремонт с подписью ответственного лица.

В заявке на ремонт должна быть следующая информация:

- адрес потребителя и контакты ответственного лица;
- отметка о проведённой дезинфекции с подписью ответственного лица;
- перечень присылаемых изделий;
- дата приобретения;
- способ дезинфекции и стерилизации, применявшиеся средства;
- количество выполненных дезинфекций (стерилизаций).

3 Свидетельство о приёмке

Высокочастотные электрохирургические инструменты (комплектация в соответствии с разделом 2) изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ШГИД.942416.0011У и признаны годным для эксплуатации.

ОТК

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

число, месяц, год

Свидетельство об упаковке. Высокочастотные электрохирургические инструменты (комплектация в соответствии с разделом 2) упакованы согласно требованиям, предусмотренным в упаковочном чертеже.

5 Ввод в эксплуатацию. Высокочастотные электрохирургические инструменты (комплектация в соответствии с разделом 2) введены в эксплуатацию. Ввод в эксплуатацию осуществлён.

подпись _____ расшифровка подписи _____ наименование организации _____ число, месяц, год _____

М.П. _____
Ред. 3, март 2020

Изм 7 от 20.02.2023

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

П А С П О Р Т

Таблица 1. Комплект поставки

Артикул	Наименование	Кол-во, шт.	SN или LOT	Количество рабочих циклов*
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ				
ЕН341-2,4	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 2,4 мм. Аппаратная часть - штекер 4 мм. Длина кабеля 3 м	5	lot 113151	100
ЕН330Е-2	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов). Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - коаксиальный разъем 12,5 мм (ERBE). Длина кабеля 3 м	2	lot 112384	100
ЕН234.1-5	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабель для подключения нейтральных электродов. Аппаратная часть - разъем типа Valleylab, длина кабеля 2,7 м.	15	lot 112307 - 10шт lot 113123 - 5шт	100
	Руководство по эксплуатации	1		
	Паспорт	1		

*Информация является справочной в дополнение к разделу 2 «Гарантии изготовителя»

Состав и количество ВЧ инструментов, входящих в комплект поставки, определяется в соответствии с потребностями пользователя медицинского изделия

Основные сведения об изделии

Назначение и технические характеристики высокочастотных электрохирургических инструментов по ШГИД.942416.001ТУ (далее – ВЧ инструменты) приведены в руководстве по эксплуатации. ВЧ инструменты соответствуют требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013.

Изготовитель: ООО «ФОТЕК», Россия, 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

Почтовый адрес: 620049, Екатеринбург, а/я 84

сайт: <https://fotek.ru/>

Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40

e-mail: fotek@fotek.ru

Регистрационное удостоверение на ВЧ инструменты № РЗН 2020/10482 от 01.06.2020 г., срок действия: не ограничен.

1 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 1.

2 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует исправность ВЧ инструментов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации составляет:

- 12 месяцев для электродов с диаметром проволоки рабочего элемента до 0,3 мм включительно при количестве рабочих циклов не более 30, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для нейтральных электродов и кабелей для подключения нейтральных электродов при количестве рабочих циклов не более 100, включающих дезинфекцию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) пинцетов с кабелем при количестве рабочих циклов не более 10, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жестких при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибких зондов при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, для монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жестких при количестве рабочих циклов не более 75, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) пинцетов с каналом для иригации при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) ножниц при количестве рабочих циклов не более 25, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов (электродов) зажимов для лигирования крупных сосудов при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для держателей для подключения биполярных инструментов (электродов), инструментальная часть - подключение ножниц с двумя штекерами при количестве рабочих циклов не более 75, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для держателей для подключения биполярных инструментов (электродов), инструментальная часть - подключение к резектоскопу Storz при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для держателей для подключения биполярных инструментов (электродов), инструментальная часть - подключение к резектоскопу WOLF, RZ, OLYMPUS при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических применений: рукояток, тубусов, внутренних и внешних тубусов при количестве рабочих циклов не более 50, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических применений: рабочих частей при количестве рабочих циклов не более 20, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических (малоинвазивных) применений (артроскопических с аспирационным каналом) при количестве рабочих циклов не более 10, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;
- 12 месяцев для биполярных инструментов для лапароскопических (малоинвазивных) применений (артроскопических) при количестве рабочих циклов не более 100, включающих дезинфекцию, стерилизацию и (или) использование по назначению;

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления, приведённого в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и руководство эксплуатации.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);

- дефекты вследствие неправильного использования, дезинфекции и стерилизации;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине превышения номинального напряжения указанного в технических характеристиках изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия;
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей.

В случае отказа в течение гарантийного срока при соблюдении условий гарантии изготовитель проводит бесплатный ремонт или замену изделия. В негарантийных случаях изделие ремонту не подлежит.

Ремонт или замена в течение гарантийного срока проводится предприятием-изготовителем по заявке эксплуатирующей организации. Изделие, которое требуется заменить, должно быть отправлено изготовителю

Сервисное обслуживание, ремонт ВЧ инструментов по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

Примечание – в соответствии с контрактами на поставку производитель может предоставлять иные гарантийные обязательства, не хуже указанных в паспорте. Эти обязательства оформляются в виде отдельного документа (например, с названием «Гарантия производителя»).

На ремонт или замену принимаются изделия, прошедшие дезинфекцию (стерилизацию).

Отметка о проведённой дезинфекции должна быть помещена в заявку на ремонт с подписью ответственного лица.

В заявке на ремонт должна быть следующая информация:

- адрес потребителя и контакты ответственного лица;
- отметка о проведённой дезинфекции с подписью ответственного лица;
- перечень присылаемых изделий;
- дата приобретения;
- способ дезинфекции и стерилизации, применявшиеся средства;
- количество выполненных дезинфекций (стерилизаций).

3 Свидетельство о приемке

Высокочастотные электрохирургические инструменты (комплектация в соответствии с разделом 2) изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ШГИД.942416.001ТУ и признаны годными для эксплуатации.

ОТК



27.03.2023
число, месяц, год

4 Свидетельство об упаковке

Высокочастотные электрохирургические инструменты (комплектация в соответствии с разделом 2) упакованы согласно требованиям предусмотренным в упаковочном чертеже;

ОТК



27.03.2023
число, месяц, год

5 Ввод в эксплуатацию

Высокочастотные электрохирургические инструменты (комплектация в соответствии с разделом 2) введены в эксплуатацию. Ввод в эксплуатацию осуществлён

подпись

расшифровка подписи

наименования организации

число, месяц, год

М.П.

Ред. 3, март 2020



Изм 7 от 20.02.2023

**ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
П А С П О Р Т**

Таблица 1. Комплект поставки

Артикул	Наименование	Кол-во, шт.	SN или LOT	Количество рабочих циклов*
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ				
EM252CCE	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды). Пинцет прямой, с прямыми кончиками, с антипригарными свойствами (CLEANTips; длина 190 мм; размер площадки 8 x 2 мм; "евростандарт")	15	lot 112282 - 12шт lot 112368 - 3шт	100
	Руководство по эксплуатации	1		
	Паспорт	1		

*Информация является справочной в добавление к разделу 2 «Гарантии изготовителя»

Состав и количество ВЧ инструментов, входящих в комплект поставки, определяется в соответствии с потребностями пользователя медицинского изделия

