

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

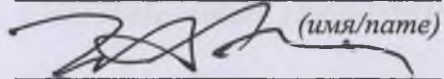
Vice President Covidien Llc

Asst. Secretary / Covidien Llc

(должность/position)

Matthew J. Nicoletta

(имя/name)



(подпись/signature)

«9th» July 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для аппарата электрохирургического ForceTriad с принадлежностями

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.
2. Linemaster Switch Corporation., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
3. CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO. 80916, USA.

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, 2-й сыромятнический переулок, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 / (495) 9336468, rus@covidien.com

I. НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ

Набор для аппарата электрохирургического ForceTriad с принадлежностями:

1. Набор активации дистанционного управления в составе: инструкция по применению, кабель соединительный, компакт-диск с руководством пользователя, металлическая панель с двумя винтами.
2. Набор активации биполярной резекции в составе: инструкция по применению, компакт-диск с руководством пользователя, кабель соединительный, пластиковая информационная панель, информационные наклейки - 2шт.
3. Набор для активации биполярной резекции STORZ в составе: инструкция по применению, компакт-диск с руководством пользователя, кабель соединительный, пластиковая информационная панель, информационные наклейки - 2шт., кабель для биполярной резекции STORZ, педаль для биполярной резекции.
4. Набор для активации биполярной резекции WOLF в составе: инструкция по применению, компакт-диск с руководством пользователя, кабель соединительный, пластиковая информационная панель, информационные наклейки - 2шт., кабель для биполярной резекции WOLF, педаль для биполярной резекции.

Принадлежности:

1. Педаль для биполярной резекции.
2. Кабель для биполярной резекции STORZ.
3. Кабель для биполярной резекции WOLF.

Набор активации дистанционного управления используют для активации функции дистанционного управления на аппарате ForceTriad с помощью обеспечения внедрения сторонней операционной системы в программное обеспечение аппарата. Функция дистанционного управления активируется за счет программного обеспечения, предустановленного на аппарате, а также лицензионного ключа (информационной наклейки), который входит в набор. Каждый набор активации дистанционного управления включает в себя инструкцию по применению, кабель соединительный, компакт-диск с руководством пользователя, металлическую панель с двумя винтами. Не все сторонние операционные системы могут быть использованы на аппарате электрохирургическом ForceTriad. Для более подробной информации необходимо обратиться к локальному представителю компании Covidien или компании-производителя сторонней операционной системы.



Рис. 1. Набор активации дистанционного управления

Набор активации биполярной резекции используют для активации функции биполярной резекции на электрохирургическом аппарате ForceTriad.

Набор состоит из следующих компонентов: инструкция по применению, компакт-диск с руководством пользователя, кабель соединительный, пластиковая информационная панель, информационные наклейки - 2шт.

Педаль для биполярной резекции – это многоразовый двухпедальный переключатель, который используется для выполнения процедуры биполярной резекции на электрохирургическом аппарате ForceTriad. Педаль используется для активации режимов разреза или коагуляции в процедуре биполярной резекции совместно с резекционными инструментами и кабелем для биполярной резекции. Педаль является нестерильной.

Многоразовые кабели для биполярной резекции используются для подключения резектоскопов сторонних производителей к аппарату. Кабель для биполярной резекции STORZ включает в себя вилку, двухпроводниковый кабель 457,2 см и коннектор. Кабель для биполярной резекции WOLF включает в себя вилку, двухпроводниковый кабель 431,8 см, делитель, два однопроводниковых кабеля 25,4 см и два коннектора.

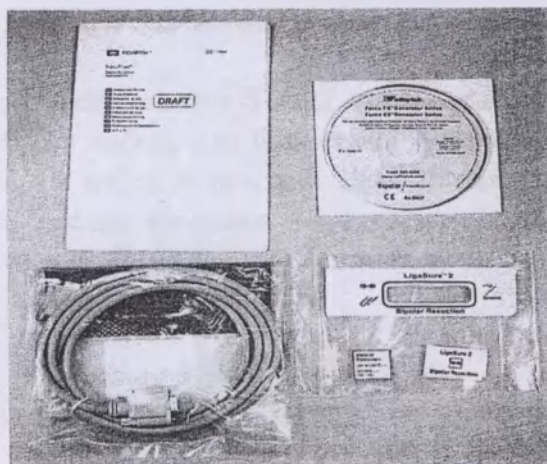


Рис. 2. Набор активации биполярной резекции

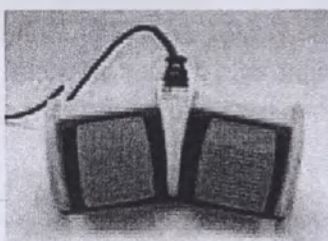


Рис. 3. Педаль для биполярной резекции

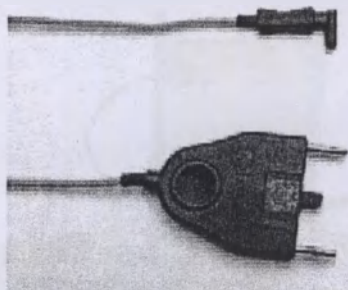


Рис. 4. Кабель для биполярной резекции STORZ

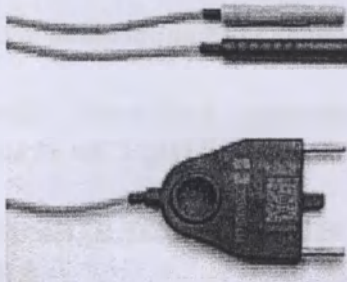


Рис. 5. Кабель для биполярной резекции WOLF

Набор для активации биполярной резекции STORZ включает в себя набор для активации биполярной резекции, а также кабель для биполярной резекции STORZ и педаль для биполярной резекции. Данный набор используется для активации функции биполярной резекции на аппарате ForceTriad для использования с резектоскопами STORZ.



Рис. 6. Набор для активации биполярной резекции STORZ

Набор для активации биполярной резекции WOLF включает в себя набор для активации биполярной резекции, а также кабель для биполярной резекции WOLF и педаль для биполярной резекции. Данный набор используется для активации функции биполярной резекции на аппарате ForceTriad для использования с резектоскопами WOLF.



Рис. 7. Набор для активации биполярной резекции WOLF

Аппарат электрохирургический ForceTriad зарегистрирован на территории РФ: регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10147 от 05.09.2011.

II. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.
2. Linemaster Switch Corporation., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
3. CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO. 80916, USA

III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

Параметр	Значение
<u>Комплект активации дистанционного управления</u>	
Кабель соединительный, длина	1,8 м
Металлическая панель с двумя винтами (длина x ширина x толщина)	80 x 35 x 4 мм
<u>Комплект активации биполярной резекции</u>	
Кабель соединительный, длина	1,8 м
<u>Кабель для биполярной резекции STORZ</u>	
Удельное электрическое сопротивление	< 22 Ом/м
Изоляция между двумя проводниками	> 157,5 кОм
Вес коннектора	0,26 кг
Длина	4,6 м
<u>Кабель для биполярной резекции WOLF</u>	
Удельное электрическое сопротивление	< 22 Ом/м
Изоляция между двумя проводниками	> 157,5 кОм
Вес коннектора	0,26 кг
Длина	4,6 м

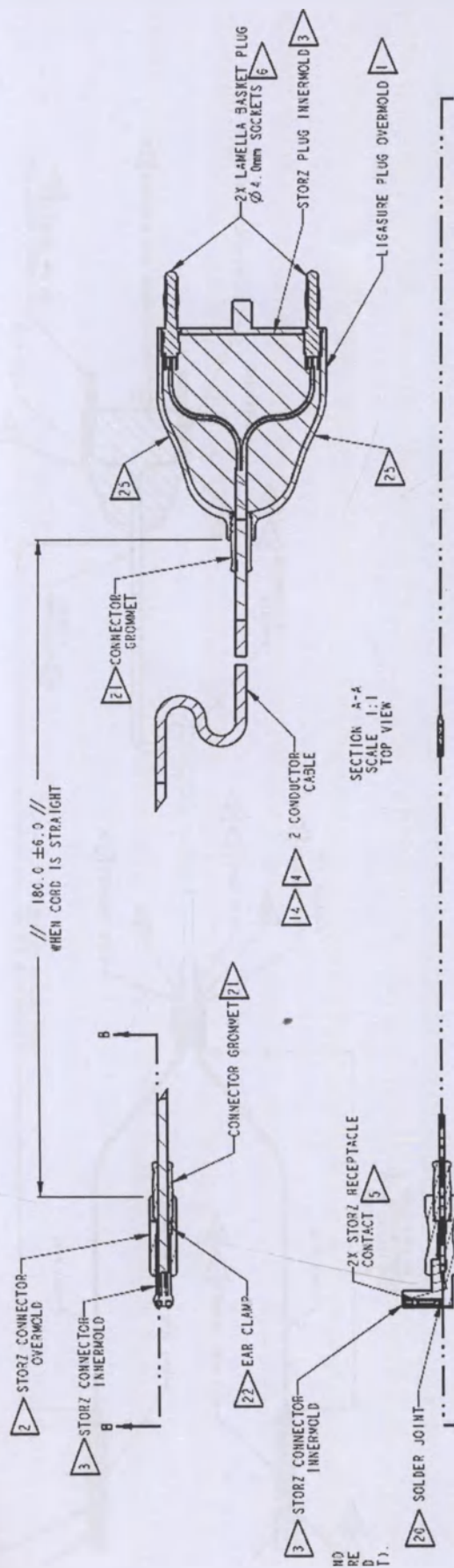
<u>Педадь для биполярной резекции</u>	
Размеры	30,5x15,2x5,1 см (педадь)
Вес	3,18 кг (включая кабель)
Угол активной поверхности педали	20°
Длина кабеля от основания педали до коннектора	457,20 см
Толщина основания	0,18 см
Тип механизма переключения	однополюсный, нормально-разомкнутый, на одно направление
Длина и тип кабеля	492,76 см, 4-х проводниковый
Толщина и теплостойкость изоляции	0,08 см, 80 °С
Допустимое напряжение	12 В постоянного тока
Количество штифтов в коннекторе	9

Материалы

Набор активации биполярной резекции

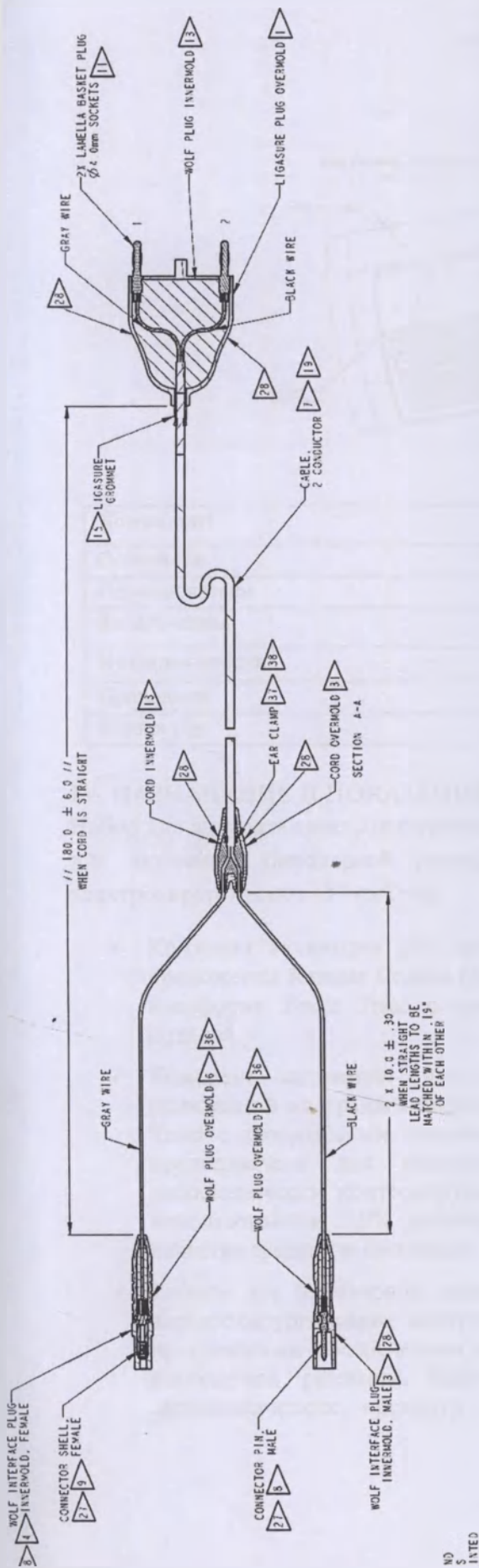
Компонент	Материал
Кабель соединительный: Вилка типа Male	ПВХ
Кабель соединительный: Вилка типа Female	ПВХ
Кабель соединительный: Кабель	Медь 26AWG
Кабель соединительный: Изоляция кабеля	ПВХ

Кабель для биполярной резекции STORZ:



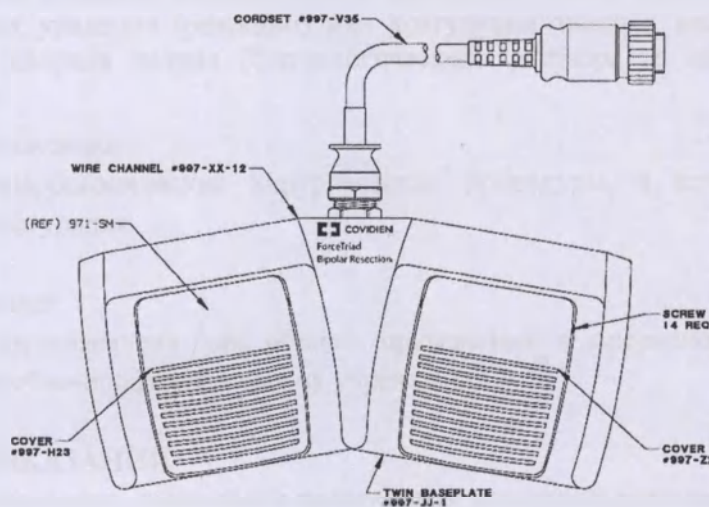
Компонент	Материал
Основная часть вилки (1), коннектор (2), торцевая часть вилки (3)	Полипропилен, армированный стекловолокном 20%
Кабель (4)	Cu 24 AWG, Сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена, Силикон SE860
Штифты вилки (6)	CuZn – Штекер, ВеCu – Гнездо
Припой	Sn 96.5, Ag 3.0, Cu 0.5
Втулка (21)	Сантопрен
Держатель	Нержавеющая сталь 304

Кабель для биполярной резекции WOLF:



Компонент	Материал
Интерфейсный разъём типа Male (3), основная часть вилки (1), торцевая часть вилки (13)	Полипропилен, армированный стекловолокном 20%
Интерфейсный разъём типа Female (4)	Полипропилен, армированный стекловолокном 20%
Внешняя часть интерфейсного разъёма типа Male (5)	Сантопрен
Внешняя часть интерфейсного разъёма типа Female (6)	Сантопрен
Кабель (7)	Оловянированная медь 22 AWG, Силиконовые проводники, Силиконовое покрытие SE860
Коннектор интерфейсного разъёма типа Male (8)	CuZn
Гнездо интерфейсного разъёма типа Female (9)	CuZn - Коннектор, BeCu - гнездо
Штекер вилки (11)	CuZn - Штекер, BeCu - Гнездо
Втулка (15)	Сантопрен
Припой	Sn 96.5,Ag 3.0,Cu 0.5

Педаль для биполярной резекции:



Компонент	Материал
Основание	Сталь холодного формования, 0,18 см
Переключатели	Сталь холодного формования, 0,18 см
Кабель-канал	Алюминий
Изоляция кабеля	ПВХ
Проводник	Медь 18 AWG
Коннектор	Анодированный алюминий

IV. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для аппарата электрохирургического ForceTriad с принадлежностями предназначен для активации биполярной резекции и дистанционного управления на аппарате электрохирургическом ForceTriad.

- Комплект активации для дистанционного управления обеспечивает активацию приложения Remote Control (Дистанционное управление) на одной энергетической платформе Force Triad с программным обеспечением версии 3.40 или более поздней.
- Комплект активации для биполярной резекции обеспечивает активацию прикладной программы биполярной резекции на энергетической платформе Force Triad с программным обеспечением версии 3.30 или более поздней. Программа предназначена для использования с совместимыми резектоскопами для эндоскопически контролируемого удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9% раствора хлорида натрия (физиологического раствора) в качестве среды для орошения.
- Кабель для биполярной резекции предназначен для подключения биполярных электрохирургических инструментов к энергетической платформе Force Triad с программным обеспечением версии 3.30 или выше с активированной функцией биполярной резекции. Кабель для биполярной резекции предназначен для эндоскопических процедур удаления (резекции) или коагуляции ткани с

использованием 0,9% раствора хлорида натрия (физиологического раствора) в качестве среды для орошения.

- Педаль для биполярной резекции предназначен для использования с функцией биполярной резекции энергетической платформы Force Triad в эндоскопических процедурах удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9% раствора хлорида натрия (физиологического раствора) в качестве среды для орошения.

Показания к применению:

Открытые и лапароскопические хирургические процедуры, в которых необходимо разрезание или коагуляция.

Условия применения:

Оборудование предназначено для общего применения в операционных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

V. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Любые противопоказания, связанные с проведением электрохирургических процедур.

VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед применением проверьте исправность аппарата электрохирургического ForceTriad и принадлежностей к нему. Не используйте кабели или инструменты с повреждённой изоляцией или разъёмами.
- Используйте с осторожностью данные наборы совместно с аппаратом электрохирургическим ForceTriad при наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов. Помехи, создаваемые электрохирургическим оборудованием, могут привести к асинхронному режиму или остановке работы кардиостимулятора. Проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или специалистами отделения кардиологии на предмет возможности использования данного медицинского изделия на пациентах с кардиостимулятором.
- Если пациенту имплантирован кардиовертер-дефибриллятор (ICD), проконсультируйтесь с производителем ICD на предмет возможности использования электрохирургического оборудования. Электрохирургическая процедура может привести к многократной активации данного устройства.
- Не рекомендуется использовать описываемое медицинское изделие на беременных пациентах в процессе лапароскопической хирургической процедуры.
- Не используйте указанное медицинское изделие для стерилизации или коагуляции маточных труб.

VII. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Любые возможные осложнения/побочные эффекты, связанные с проведением электрохирургических процедур. Врач должен тщательно изучить возможные осложнения/побочные эффекты, применимые к той или иной электрохирургической процедуре, перед её проведением.

VIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор активации дистанционного управления:

1. Проверьте версию программного обеспечения аппарата электрохирургического ForceTriad для определения возможности использования указанного набора на соответствующем аппарате. Выполните активацию функции дистанционного управления:
 - 1) Соберите вышеуказанные сведения для создания сообщения электронной почты:
 - Серийный номер аппарата электрохирургического ForceTriad, на который будет установлена программа биполярной резекции.
 - Лицензионный ключ программы, указанный на упаковке набора активации дистанционного управления.
 - Наименование и адрес лечебного учреждения.
 - Ваше имя и контактные данные.
 - 2) Отправьте сообщение службу технической поддержки компании Covidien по указанному адресу, вписав нижеприведённые тему и текст сообщения:
 - Адрес: valleylab.technicalservice@covidien.com
 - Тема: Remote Control Activation Kit
 - Текст сообщения: перечислите сведения, указанные в пункте 1.
 - 3) После получения уведомления от компании Covidien в ответ на отправленное сообщение (это может занять до двух рабочих дней), перейдите к следующему шагу.
 - 4) Подключите ПК к аппарату.
 - 5) Откройте программу Valleylab Exchange Service Agent.
 - 6) Проверьте раздел «Customer Contact Information» (контактная информация клиента) и обновите при необходимости.
 - 7) Примите условия Лицензионного Соглашения об использовании ПО.
 - 8) Во вкладке «Update Software» заполните три поля с учётом регистра, затем нажмите кнопку **Update Software**.
 - * **Your Name** – введите Ваше имя, используемое технической службой компании Covidien и отображаемое в файле Update History.
 - * **Customer Account Number** – введите свой учётный номер клиента, если он Вам известен. Вместо него можно ввести учётный номер клиента, указанный в электронном уведомлении, полученном от технической службы компании Covidien в ответ на отправленное сообщение.
 - * **Package Key Code** – введите ключевой код программы, полученный в уведомлении от технической службы в ответ на отправленное сообщение.
 - 9) Нажмите кнопку **Update Software** (обновить ПО).
 - 10) После отображения сообщения «Upgrade Successful» (обновление выполнено) нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).
 - 11) Убедитесь, что в поле View Update History (просмотр архива обновлений) появилось сообщение «Install completed» (Установка завершена).
 - 12) Закройте программу, нажав кнопку Exit.
2. Выполните проверку функции дистанционного управления:

- 1) Коснитесь символа гаечного ключа  в правой части правого сенсорного экрана. На левом сенсорном экране отображается главное меню.
- 2) Коснитесь пункта **Setup** в главном меню. На левом сенсорном экране отобразится меню Настройки.
- 3) В меню **Setup** коснитесь пункта **Функции**. Доступные параметры отобразятся на левом сенсорном экране.
- 4) Убедитесь, что программа биполярной резекции отображается в меню «Функции», а также установлен флажок, указывающий на то, что программа активирована.  Remote Control 1.02
- 5) Прикоснитесь к  кнопке с зелёной стрелкой для возврата в главное меню.
- 6) Отсоедините кабель соединительный от аппарата и ПК.
3. Если на аппарате стоит цельная панель без съёмных секций, замените её на входящую в набор металлическую панель с двумя винтами для обеспечения прямого доступа к портам и одновременной защиты неиспользуемых портов.

Набор активации биполярной резекции. Набор для активации биполярной резекции STORZ. Набор для активации биполярной резекции WOLF:

1. Проверьте версию программного обеспечения аппарата электрохирургического ForceTriad для определения возможности использования указанного набора на соответствующем аппарате. Выполните активацию функции биполярной резекции:
- 13) Соберите вышеуказанные сведения для создания сообщения электронной почты:
- Серийный номер аппарата электрохирургического ForceTriad, на который будет установлена программа биполярной резекции.
 - Лицензионный ключ программы, указанный на упаковке набора активации биполярной резекции.
 - Наименование и адрес лечебного учреждения.
 - Ваше имя и контактные данные.
- 14) Отправьте сообщение службу технической поддержки компании Covidien по указанному адресу, вписав нижеприведённые тему и текст сообщения:
- Адрес: valleylab.technicalservice@covidien.com
 - Тема: Bipolar Resection
 - Текст сообщения: перечислите сведения, указанные в пункте 1.
- 15) После получения уведомления от компании Covidien в ответ на отправленное сообщение (это может занять до двух рабочих дней), перейдите к следующему шагу.
- 16) Используя ПК, загрузите пакет данных для установки и активации программы биполярной резекции:
- Следуйте указаниям, приведённым в главе «Обновление программного обеспечения» руководства по эксплуатации аппарата. Электронная версия руководства по эксплуатации содержится на диске, входящем в набор.
 - Во вкладке «Update Software» заполните три поля с учётом регистра, затем нажмите кнопку **Update Software**.

- * **Your Name** – введите Ваше имя, используемое технической службой компании Covidien и отображаемое в файле Update History.
- * **Customer Account Number** – введите свой учётный номер клиента, если он Вам известен. Вместо него можно ввести учётный номер клиента, указанный в электронном уведомлении, полученном от технической службы компании Covidien в ответ на отправленное сообщение.
- * **Package Key Code** – введите ключевой код программы, полученный в уведомлении от технической службы в ответ на отправленное сообщение.

- Полностью выполните процедуру обновления до момента отображения сообщения «Upgrade Successful» в окне Restart Generator. Нажмите кнопку **Continue** и далее кнопку **Exit**.

2. Выполните проверку программы биполярной резекции:

- 1) Коснитесь символа гаечного ключа  в правой части правого сенсорного экрана. На левом сенсорном экране отображается главное меню.
- 2) Коснитесь пункта **Setup** в главном меню. На левом сенсорном экране отобразится меню Настройки.
- 3) В меню Setup коснитесь пункта **Функции**. Доступные параметры отобразятся на левом сенсорном экране.
- 4) Убедитесь, что программа биполярной резекции отображается в меню «Функции», а также установлен флажок, указывающий на то, что программа



Bipolar Resection

активирована.

- 5) Прикоснитесь к кнопке с зелёной стрелкой для возврата в главное меню.
3. Разместите пластиковую информационную панель и информационные наклейки на аппарате.
4. Проверьте выходные параметры режимов рассечения и коагуляции:
 - 1) Подсоедините два тестовых кабеля к левому и правому выходным портам розетки биполярной резекции.
 - 2) Подсоедините концы кабелей к вольтметру для измерения точного эффективного значения.

- 3) Коснитесь символа гаечного ключа  в правой части правого сенсорного экрана. На левом сенсорном экране отображается главное меню.
- 4) Коснитесь кнопки **Сервис**: введите пароль 423213 и установите зелёный флажок.
- 5) Коснитесь кнопки **Diagnostics** (Диагностика).
- 6) Коснитесь кнопки **Debug Mode**.
- 7) Для открытия меню **Mode Selection** (Выбор режима) прокрутите вниз, чтобы выбрать пункт **Bip Res Cut**.
- 8) Подсоедините тестовые провода к устройству с нагрузкой 500 Ом.
- 9) Выберите параметры режима Bip Res Cut:
 - **Ports Selection** (Выбор портов): Lig2/Bip Res Port

- **Closed Loop** (Закрытая петля)
 - **Effect Level** (уровень мощности): 6
- 10) Проверьте выходные параметры режима Bip Res Cut:
- Нажимайте на кнопку **Start RF** (начать подачу радиочастотного тока) до тех пор, пока не отобразится значение.
 - Убедитесь, что значение составляет 632 ± 47 мА.
Примечание: если измерение не соответствует указанному диапазону, обратитесь к представителю технической службы.
 - Нажмите на пункт **Stop RF** (прекратить подачу радиочастотного тока).
- 11) Для открытия меню **Mode Selection** прокрутите вниз, чтобы выбрать пункт **Bip Res Coag**.
- 12) Подсоедините тестовые провода к устройству с нагрузкой 100 Ом.
- 13) Выберите параметры режима Bip Res Coag:
- **Ports Selection** (Выбор портов): Lig2/Bip Res Port
 - **Closed Loop** (Закрытая петля)
 - **Effect Level** (уровень мощности): 6
- 14) Проверьте выходные параметры режима Bip Res Coag:
- Нажимайте на кнопку **Start RF** (начать подачу радиочастотного тока) до тех пор, пока не отобразится значение.
 - Убедитесь, что значение составляет 1322 ± 99 мА.
Примечание: если измерение не соответствует указанному диапазону, обратитесь к представителю технической службы.
 - Нажмите на пункт **Stop RF** (прекратить подачу радиочастотного тока).
- 15) Нажмите на кнопку с зелёной стрелкой для возврата в главное меню.
- 16) Отсоедините тестовые провода.

IX. ОЧИСТКА

Для нормального функционирования данного медицинского изделия, обслуживающему персоналу необходимо осуществлять регулярную чистку изделия и всех его принадлежностей, согласно требованиям эксплуатационной документации, предоставляемым совместно с изделиями и принадлежностями.

При выявлении любых неполадок всегда сообщайте о них в отдел по работе с клиентами.

При желании можно заключить контракт на техническое обслуживание. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

2 типа очистки предусмотрены для кабеля для биполярной резекции STORZ и для кабеля для биполярной резекции WOLF: ручная и механическая.

Ручная:

- Погрузите на 5 минут в водный раствор ферментного очистителя с концентрацией 1 fl.oz./галлон.
- Ополосните водопроводной водой.
- Вытрите безворсовым полотенцем.
- Охлаждайте в течение 15 минут для подготовки к вакуумной паровой стерилизации.
- Стерилизуйте в течение 30 минут при температуре 138 °C и переведите в режим сушки на 45 минут.

Механическая:

- Проведите холодную промывку в течение 30 секунд.
- Промывайте раствором H-Klenz II (натрия метасиликат, высокая щёлочность) в течение 4 минут при температуре 60 °С.
- Промывайте раствором LabKlenz 250 (лимонная кислота, нейтрализующий цикл) в течение 2 минут при температуре 66 °С.
- Промывайте водой в течение 15 секунд при температуре 60 °С.
- Проводите механическую сушку в течение 15 минут при 82 °С.
- Охлаждайте в течение 15 минут для подготовки к вакуумной паровой стерилизации.
- Стерилизуйте в течение 30 минут при температуре 138 °С и переведите в режим сушки на 45 минут.

Х. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ПЕРЕРАБОТКИ

При утилизации МИ, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

ХІ. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие «Набор для аппарата электрохирургического ForceTriad» с принадлежностями» поставляется нестерильным.

Стерильность кабелей подтверждается при соблюдении приведенных ниже параметров.

1. Заверните каждый кабель многоразового использования по отдельности в двухслойный стерилизационный оберточный материал CSR (central-supply-room).
2. При стерилизации придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

Стерилизация паром с обертыванием

Таблица 12

Температура	Тип	Время стерилизации
132-135 °С	Предвакуумная	3 мин.
121 °С	Предвакуумная	15 мин.
132-135 °С	Гравитационная	10 мин.
121 °С	Гравитационная	30 мин.

Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в больничном учреждении правилах.

Стерилизация паром без обертывания (мгновенная)

Таблица 13

Температура	Тип	Время стерилизации
132-135 °С	Предвакуумная	4 мин.
132-135 °С	Гравитационная	10 мин.

Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в больничном учреждении правилах.

Настоящие процедуры утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к повторному использованию кабеля для биполярной резекции FT0021S. Ответственность за обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности или возможных неблагоприятных последствий.

XII. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и наименование производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- код продукта и вариант исполнения;
- технические характеристики;
- условия транспортирования и хранения;
- другие информационные надписи и символы.

Символы:



организация-изготовитель.



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.



Код продукта.



Серийный номер.



Дата изготовления.



Обратитесь к инструкции по эксплуатации.



Допустимая температура хранения и транспортировки.



Ограничения по влажности при хранении и транспортировке.



ONLY Рецептурный отпуск.



Не содержит латекс.



Произведено с использованием вторичного сырья.



Не стерильно.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов для условий хранения при температурном режиме от -34 до +65 °С и относительной влажности воздуха 25- 85%, при атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Набор активации дистанционного управления и набор активации биполярной резекции упакованы в картонную коробку, которая, в свою очередь, помещена в транспортную картонную коробку.

Педаль управления для биполярной резекции, кабель для биполярной резекции STORZ и кабель для биполярной резекции WOLF упакованы в полиэтиленовый мешок, а затем в картонную коробку.

XIII. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от -34 до +65 °С и относительной влажности воздуха 25- 85%, при атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Использовать при температуре от 10 до 40 °С и относительной влажности воздуха 30- 75%, при атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

XIV. СРОК ГОДНОСТИ

Не применимо.

СРОК СЛУЖБЫ

Для кабелей Storz и Wolf срок службы утвержден для цикла 50 применений с использованием указанных ниже процедур очистки и стерилизации.

- Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138 °С в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки
- Механическая очистка с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138 °С в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки

Для педали срок службы составляет 10 лет.

XV. КЛАССИФИКАЦИЯ И КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ

Класс риска – 2б.

Для описываемого медицинского изделия контакта с организмом нет.

XVI. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

XVII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обслуживание осуществляется в соответствии с местным законодательством.

XVIII. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для нормального функционирования данного медицинского изделия, обслуживающему персоналу необходимо осуществлять регулярную чистку изделия и всех его принадлежностей, согласно требованиям эксплуатационной документации, предоставляемым совместно с изделиями и принадлежностями.

При выявлении любых неполадок всегда сообщайте о них в отдел по работе с клиентами.

При желании можно заключить контракт на техническое обслуживание. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Ремонт.

В данном медицинском изделии нет частей, которые могут обслуживаться пользователем. Ремонт медицинского изделия может выполнять только компания Covidien Llc, сервисный инженер, сертифицированный компанией Covidien Llc, или сервисный центр, сертифицированный компанией Covidien Llc.

XIX. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Общие

ЕЕС 93/42

EN ISO 13485 : 2012; ISO 13485 : 2003 Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу

IEC 60610-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

IEC 60610-2-2 Электроаппаратура медицинская. Часть 2-2. Частные требования к безопасности высокочастотной хирургической аппаратуры.

Управление рисками

EN ISO 14971 : 2012; ISO 14971:2007 (версия 2007-10-01) Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

Маркировка

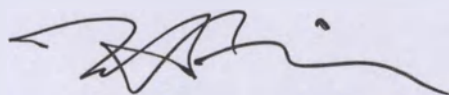
EN 1041 : 2008 Информация, поставляемая производителем медицинских изделий

EN 980 : 2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1 : 2007 Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования

Стерилизация

BS EN 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем, для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.



Matthew J. Nicolette
Vice President and
Assistant Secretary

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

дистоль,

9 июля 2015 г.

Сегодня, 9 июля 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью
ж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а
менно водительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан
предшествующий или прилагаемый документ в моем присутствии, и заверил или подтвердил
не, что содержание документа верно и точно по имеющимся у него сведениям и по его
убеждению.

<Подпись>

Шерил Л. Копеланд-Льюис, Нотариус
Срок полномочий истекает: 30 октября 2020 г.

<Гербовая печать: Содружество Массачусетс *
Шерил Л. Копеланд-Льюис * Нотариус*
Срок полномочий истекает: 30 октября 2020 г.>

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс (Covidien llc)

Вице-президент и

Помощник руководителя/ Ковидиен ллс

(должность)

Мэтью Дж. Николелла

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 9 » июля 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

КОВИДИЕН ЛЛС (COVIDIEN LLC) * Делавэр * 2010>

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для аппарата электрохирургического ForceTriad с принадлежностями

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд Массачусетс 02048, США
(Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Ковидиен Ллс, 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо 80301, США.
(Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.)
2. Лайнмастер Свитч Корпорейшн., 29 Плейн Хилл Роуд, Вудсток, Коннектикут 06281, США.
(Linemaster Switch Corporation., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.)
3. Си-И-Эй Медикал Мануфакчуринг, 1735 Мерчантс Корт, Колородо-Спрингс, Колородо 80916, США.
(CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO. 80916, USA.)

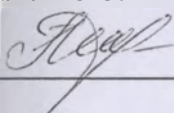
Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на двенадцатом листе:

<Подпись>

<Штамп:

Мэтью Дж. Николелла
Вице-президент и
Помощник руководителя>

вод выполнил переводчик
аненко Олеся Павловна



д Москва, Российская Федерация
адцатое июля две тысячи пятнадцатого

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов)
Нотариус

рлина Галина Викторовна, нотариус города
вы, свидетельствую подлинность подписи,
инной переводчиком Степаненко Олесей
овной в моем присутствии. Личность её
овлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

истрировано в реестре за №
3 - 2689

жано госпошлины (по тарифу):
руб. + 600руб.

риус _____

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Пятнадцатое июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист (-а, -ов)

Нотариус

Карли

Зарегистрировано в реестре за № 3-2690

Взыскано госпошлины (по тарифу): 250 руб

Нотариус

