

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042072

兹证明：在所附文件上的浙江迈德实达医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期：2019年06月24日

(Date: Jun. 24, 2019)

证明书验证网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

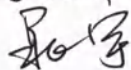
To Roszdravnadzor
From Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd. (China)

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

**Instruction for use for medical device "Disposable Sterile Electrosurgical Monopolar Electrodes
"Trilocks" in versions with accessories" in Russian**

Issued date

Signature



2019-6-20

浙江迈德实达医疗科技有限公司
ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции по применению)

Электроды электрохирургические монополярные
одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах
исполнения с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные
"Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями**

- Электрод для держателя облегченного с функцией аспирации дыма
- Электрод для держателя телескопического с функцией аспирации дыма

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, China (Китай)

Наименование изделия: Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями

1. Электрод для держателя облегченного с функцией аспирации дыма:

1.1. Электрод для держателя облегченного с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:

- Электрод-лезвие длиной 100мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-100
- Электрод-лезвие длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-152
- Электрод-лезвие с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 100мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-100GY
- Электрод-лезвие с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-152GY
- Электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 3мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS03-B03152GY
- Электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 4мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS03-B04152GY
- Электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 5мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS03-B05152GY
- Электрод-петля 10*10мм длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, желтый, ESS04-1010C-152
- Электрод-петля 15*12мм длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, зеленый, ESS04-1512C-152
- Электрод-петля 20*10мм длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, красный, ESS04-2010C-152
- Электрод-петля 20*12мм длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, белый, ESS04-2012C-152
- Электрод-петля 20*15мм длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, синий, ESS04-2015C-152
- Электрод-петля 25*8мм длиной 152мм с насадкой для аспирации дыма, коричневый, ESS04-2508C-152

1.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1 (не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук)
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1 (не более 100 штук)

2. Электрод для держателя телескопического с функцией аспирации дыма:

2.1. Электрод для держателя телескопического с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:

- Электрод-петля 10*10мм, длиной 35мм, ELM11-L1010C-35
- Электрод-петля 15*12мм, длиной 35мм, ELM11-L1512C-35
- Электрод-петля 20*10мм, длиной 35мм, ELM11-L2010C-35
- Электрод-петля 20*12мм, длиной 35мм, ELM11-L2012C-35
- Электрод-петля 20*15мм, длиной 35мм, ELM11-L2015C-35
- Электрод-петля 20*20мм, длиной 35мм, ELM11-L2020C-35
- Электрод-шарик диаметром 3мм, длиной 50мм, EBS01-0350
- Электрод-шарик диаметром 4мм, длиной 50мм, EBS01-0450
- Электрод-шарик диаметром 5мм, длиной 50мм, EBS01-0550
- Электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 3мм, длиной 50мм, EBS01-0350GY

- Электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 4мм, длиной 50мм, EBS01-0450GY
- Электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 5мм, длиной 50мм, EBS01-0550GY

2.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1 (не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук)
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1 (не более 100 штук)

Назначение общее

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани.

Описание

Электроды для держателя облегченного и телескопического с функцией аспирации дыма:

Хирургический дым содержит большое количество потенциальных источников биологической и химической опасности. Он также вызывает неприятный запах и снижает видимость для хирургической бригады. Дым содержит канцерогены, отравляющие вещества и инфекционные вирусы и бактерии.

Изделия предназначены для использования в сочетании с держателем электрохирургическим одноразовым с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, облегченным.

Электроды для держателя облегченного (электрод-лезвие, электрод-шарик, электрод-петля):



Электроды для держателя телескопического (электрод-петля, электрод-шарик):



Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Показания к применению

Изделия предназначены в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани. Данные изделия наиболее широко применяются при проведении хирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани, обильное кровотечение и образование дыма на хирургическом поле.

Область применения

Указанные медицинские изделия являются одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента/врача/ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

Изделия нельзя использовать:

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача

Меры предосторожности:

- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O), или в насыщенных кислородом средах.
- Необходимо осматривать и проверять каждое изделие перед использованием.
- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей.
- Запрещается использовать повторно, поскольку возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не была предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности!
- Перед использованием убедитесь в том, что защитный колпачок снят с электрода.

- Ненадлежащая установка электрода может стать причиной травмирования пациента или персонала операционной в связи с дугообразованием на соединении электрод/держатель.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.
- Время активации должно быть как можно более коротким.
- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора, за исключением предусмотренных активаций.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположения шнура электропитания держателя параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий. Шнур электропитания держателя во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.
- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Какая-либо модификация данного продукта не допускается.
- Не запускайте электрохирургический генератор до контакта петлеобразного электрода с тканью-мишенью. Преждевременная активация электрохирургического генератора может стать причиной травмирования пациента.
- **ОПАСНОСТЬ!!** Держатели с функцией аспирации дыма не предназначены для отсоса жидкостей из операционного поля. Отсос жидкостей может стать причиной короткого замыкания электрохирургического аппарата и **АВТОМАТИЧЕСКОМУ СРАБАТЫВАНИЮ** кнопок CUT (РЕЗАНИЕ) и COAG (КОАГУЛЯЦИЯ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода.
Легковоспламеняющиеся моющие средства или адгезионные растворители должны быть высушены. Легковоспламеняющуюся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (вагина), необходимо удалить. Следует обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.
- Электрод является монополярным. Во время операции потребуется обратный электрод пациента. Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9~27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение держателя: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
-----------------------	---

Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом; 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, 15 S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения
Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г
Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, Р-Ф1.	165,4мм×62мм×91мм	Не более 25г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

1. Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки.
2. Удерживая электрод за изоляционную втулку, вставляйте круглый хвостовик в электрохирургический держатель, пока изоляционная втулка не будет вставлена приблизительно на 6,35 мм.
3. Перед применением важно проверить соединение электрода и используемой принадлежности, чтобы убедиться в надлежащей посадке и совместимости. Хвостовик и изоляционная втулка должны быть плотно посажены в держателе. Если хвостовик и/или изоляционная втулка прилегают неплотно или изоляция не входит на 6,35 мм, применение такого сочетания электрода/принадлежности не рекомендуется.
4. Снимите с электрода защитную трубку
5. Прикрепите насадку для аспирации дыма
6. Снимите с кабеля фиксирующее кольцо
7. См. надлежащую процедуру подключения готового к работе держателя к генератору в руководстве по эксплуатации генератора.
8. Проверьте электрод в комплекте с держателем:

- с ручным управлением с двумя кнопками:

Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

- с ручным управлением с клавишным переключателем:

Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите клавишу «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите клавишу «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

- с ножным управлением:

Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую педаль «CUT», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль «COAG», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

9. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

10. Подключите гофрированную трубку к фильтру

11. Установите необходимую длину телескопической дымовой трубки, осторожно подавая ее пальцами от себя или на себя. Максимальное расстояние движение дымовой трубки определяется по сопротивлению стопорного механизма (электрод для держателя телескопического).

Замена электрода с насадкой для аспирации дыма

1) поверните насадку для аспирации дыма против часовой стрелки и снимите ее

2) снимите старый электрод

3) полностью вставьте в держатель новый электрод

4) выберите правильную насадку для аспирации дыма и поверните ее по часовой стрелке, убедитесь в том, что насадка плотно закреплена на держателе.

ПРИМЕЧАНИЕ: насадка является рентгенопрозрачной

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.

Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

- Электроды можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

- Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.
 Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.
 Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

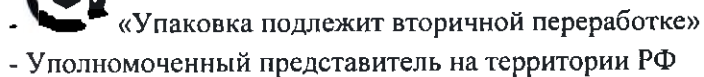
Упаковка для электродов в комплекте с держателем/кабелем

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 25 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 200 изделий (по 8 вторичных упаковок изделий); на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа BF (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:

-  Манипуляционный знак «Беречь от воды»
-  Манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Манипуляционный знак «Верх»
-  Манипуляционный знак «Хрупкое»
-  Манипуляционный знак «5 слоев»



Наименование изделия:

Вариант исполнения

РБ XXXXX-XXXXXXX **LOT** XXXXXX **xx/xxxx**

«Чжэцзян Медстар Технолджы Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), Китай

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН», 125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №ХV ком.11. этаж 5

Регистрационное удостоверение:

РН / от

*Количество указывается только на вторичной упаковке

Материалы электродов

Электроды для держателей облегченного и телескопического с функцией аспирации дыма

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
Серия ESS01, Серия ESS04, Серия EBS01	Кончик электрода	Нержавеющая сталь SUS 304
Серия ESS01, Серия ESS03, Серия EBS01	Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
Серия ELM11	Кончик электрода вольфрамовый	Вольфрам Cas#1314-35-8
Серия ESS01	Рукоятка электрода с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
Серия ELM11		Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Желтый (PV Fast Yellow HG Pigment Yellow 180);
Серия ESS04		Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Желтый (PV Fast Yellow HG Pigment Yellow 180); Зеленый (PV Fast Green GNX Pigment Green 7); Красный (PV Fast Red B-LHC Pigment Red 149); Белый (White Pigment Dupont TI-Pure titile titanium dioxide R902+); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3); Бежевый (S-32198 MB); Коричневый (PV Fast Brown HFR PIGMENT BROWN 25); Фиолетовый (PV Fast Pink E 01 Pigment Red 122); Оранжевый (PV Fast Orange H2GL-LHC Pigment Orange 64)
Серия EBS01	Бандаж пластиковый с красителем	Полиэтилен PE-8020; Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
Серия ESS01, Серия ESS03, Серия ESS04, Серия EBS01	Защитная трубка на электроде	Полиэтилен PE-8020;
Серия ELM11	- Защитная трубка на электроде	Полипропилен PP-1120

Серия ESS01, Серия ESS03, Серия ESS04	- Насадка для аспирации дыма	Полипропилен PP-1120
---	------------------------------	----------------------

Принадлежности

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8
	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
P-H1	Чехол (стерильный, одноразовый)	Полипропилен PP-1120
P-F1	- Коннектор мужской для держателя с функцией аспирации дыма - Отделитель жидкости	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Губка коллектор для жидкости (50 мл)	Этиленвинилацетат EVA 7350F
	- НЕРА фильтр - 22мм разъем женский совместимый с эвакуатором дыма и центральной системой всасывания	Полипропилен PP-1120
	Разъем мягкий	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Силиконовая трубка	Силикон 110 Methyl Vinyl Gum

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные
"Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями**

- Электрод-лезвие
- Электрод-игла
- Электрод-игла вольфрамовый для микро-надрезов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, China (Китай)

Наименование изделия: Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями

1. Электрод-лезвие:

1.1. Электрод-лезвие, варианты исполнения:

- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 70мм, ЕКМ01-70
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, ЕКМ01-70GY
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 70мм, с активным кончиком, ЕКМ01-70E
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, с активным кончиком, ЕКМ01-70GYE
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 100мм, ЕКW01-100
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100мм, ЕКW01-100GY
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 100мм, с активным кончиком, ЕКW01-100E
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100мм, с активным кончиком, ЕКW01-100GYE
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 152мм, ЕКW01-152
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, ЕКW01-152GY
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 152мм, с активным кончиком, ЕКW01-152E
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, с активным кончиком, ЕКW01-152GYE
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 200мм, ЕКW01-200
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 200мм, ЕКW01-200GY
- С шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 200мм, с активным кончиком, ЕКW01-200E
- С шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 200мм, с активным кончиком, ЕКW01-200GYE
- Без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 70мм, ЕКМ02-70
- Без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, ЕКМ02-70GY
- Без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 70мм, с активным кончиком, ЕКМ02-70E
- Без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, с активным кончиком, ЕКМ02-70GYE
- Без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 100мм, ЕКМ02-100
- Без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100мм, ЕКМ02-100GY
- Без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 100мм, с активным кончиком, ЕКМ02-100E
- Без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100мм, с активным кончиком, ЕКМ02-100GYE
- Без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 152мм, ЕКМ02-152
- Без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, ЕКМ02-152GY

- Без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 152мм, с активным кончиком, ЕКМ02-152Е
- Без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, с активным кончиком, ЕКМ02-152GYE

1.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1 (не более 100 штук)

2. Электрод-игла:

2.1. Электрод-игла, варианты исполнения:

- Из нержавеющей стали, длина 70мм, ENM02-70
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, ENM02-70GY
- Из нержавеющей стали, длина 70мм, с активным кончиком, ENM02-70E
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, с активным кончиком, ENM02-70GYE
- Из нержавеющей стали, длина 100мм, с активным кончиком, ENM02-100E
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100мм, с активным кончиком, ENM02-100GYE
- Из нержавеющей стали, длина 152мм, с активным кончиком, ENM02-152E
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, с активным кончиком, ENM02-152GYE
- Из нержавеющей стали, длина 70мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ENM02-70E-A
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ENM02-70GYE-A
- Из нержавеющей стали, длина 100мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ENM02-100E-A
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ENM02-100GYE-A
- Из нержавеющей стали, длина 152мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ENM02-152E-A
- С неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца ENM02-152GYE-A

2.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1(не более 100 штук)

3. Электрод-игла вольфрамовый для микро-надрезов:

3.1. Электрод-игла вольфрамовый для микро-надрезов, варианты исполнения:

- Длина 20мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-40E1(N110A)
- Длина 30мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-50E2(N103A)
- Длина 40мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-60E3(N104A)
- Длина 30мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5мм от конца, ETS01-50E2-A451(N112A)
- Длина 30мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 90° на расстоянии 5мм от конца, ETS01-50E2-A901
- Длина 40мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5мм от конца, ETS01-60E3-A451(N113A)
- Длина 40мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ETS01-60E3-A452(N117)

- Длина 40мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 90° на расстоянии 10мм от конца, ETS01-60E3-A902(N117A)
- Длина 50мм, с активным кончиком 2мм, ETS01-70E2
- Длина 80мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-100E1 (N1033)
- Длина 80мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5мм от конца, ETS01-100E1-A451 (N1133)
- Длина 102мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-120E1(N1034)
- Длина 102мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5мм от конца, ETS01-120E1-A451(N1134)
- Длина 112мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10мм от конца, ETS01-130E2-A452(N1174)
- Длина 132мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-152E1(N1035)
- Длина 132мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5мм от конца, ETS01-152E1-A451(N1135)

3.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1 (не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1 (не более 100 штук)

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1.
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1.

Назначение

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани.

Описание

Электрод-игла и электрод-лезвие позволяют оператору дистанционно подавать электрохирургический ток от электрохирургического держателя через электрод к месту проведения операции для достижения необходимого хирургического эффекта.

Электрод-лезвие:



Электрод-игла:



Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Показания к применению

Изделия предназначены в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани. Данные изделия наиболее широко применяются при проведении хирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани, обильное кровотечение и образование дыма на хирургическом поле.

Область применения

Указанное медицинское изделие является одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента или врача, или ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача

Меры предосторожности

- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O), или в насыщенных кислородом средах.
- Необходимо осматривать и проверять каждое изделие перед использованием.

- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей.
- Запрещается использовать повторно, поскольку возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не была предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности!
- Перед использованием убедитесь в том, что защитный колпачок снят с электрода.
- Ненадлежащая установка электрода может стать причиной травмирования пациента или персонала операционной в связи с дугообразованием на соединении электрод/держатель.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.
- Время активации должно быть как можно более коротким.
- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора, за исключением предусмотренных активаций.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположения шнура электропитания держателя параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий. Шнур электропитания держателя во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.
- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Какая-либо модификация данного продукта не допускается.
- При использовании одноразовых игольчатых электродов НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 30 Вт в процессе применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. **Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.**
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны **избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода.**
Легковоспламеняющиеся моющие средства или адгезионные растворители должны быть высушены. Легковоспламеняющуюся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (влагалище), необходимо удалить. Следует обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.
- **Электрод является монополярным. Во время операции потребуется обратный электрод пациента.** Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9–27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение хирургического держателя-электрода: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом; 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, 15 S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения
Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

- Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки.
- Удерживая электрод за изоляционную втулку, вставляйте круглый хвостовик в электрохирургический держатель, пока изоляционная втулка не будет вставлена приблизительно на 6,35 мм.
- Перед применением важно проверить соединение электрода и используемой принадлежности, чтобы убедиться в надлежащей посадке и совместимости. Хвостовик и изоляционная втулка должны быть плотно посажены в держателе. Если хвостовик и/или изоляционная втулка прилегают неплотно или изоляция не входит на 6,35 мм, применение такого сочетания электрода/принадлежности не рекомендуется.
- Снимите с электрода защитную трубку
- Снимите с кабеля фиксирующее кольцо
- См. *надлежащую процедуру подключения готового к работе держателя к генератору в руководстве по эксплуатации генератора.*
- Проверьте электрод в комплекте с держателем:
- с ручным управлением с двумя кнопками:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
- с ручным управлением с клавишным переключателем:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите клавишу «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите клавишу

«COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

- с ножным управлением:

Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате.

Нажмите желтую педаль «CUT», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль «COAG», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

9. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.

Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

- Электроды одноразовые можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

- Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.

Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.

Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

Упаковка для электродов:

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 10 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Средняя упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая от 20 до 50 вторичных упаковок изделий; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая от 2 до 7 средних упаковок изделий; на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа ВФ (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:

-  Манипуляционный знак «Беречь от воды»
-  Манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Манипуляционный знак «Верх»
-  Манипуляционный знак «Хрупкое»
-  Манипуляционный знак «5 слоев»
-  «Упаковка подлежит вторичной переработке»
- Уполномоченный представитель на территории РФ

Проект маркировки для поставок в РФ на первичной / вторичной / транспортной упаковке (наклейка):

Наименование изделия:	
Вариант исполнения	
 XXXXX-XXXXXXX	 XXXXXX
 XXXXXX	 XX/XXXX
            	
 «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), Китай	Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН», 125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5
Регистрационное удостоверение: РЗН ____/____ от ____	

*Количество указывается только на вторичной упаковке

Материалы электродов

Электроды лезвие и игла

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
Серия ЕКМ01, Серия ЕКW01, Серия ЕКМ02, Серия ENM02	Кончик электрода	Нержавеющая сталь SUS 304
Серия ЕКМ01, Серия ЕКW01, Серия ЕКМ02, Серия ENM02	Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
Серия ETS01	Кончик электрода вольфрамовый	Вольфрам Cas#1314-35-8
Серия ЕКМ01, Серия ЕКW01, Серия ЕКМ02, Серия ENM02, Серия ETS01	Рукоятка электрода с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
Серия ETS01	Термоусадочная трубка	Поливинилиденфторид Cas # 24937-79-9 TE Connectivity
Серия ЕКМ01, Серия ЕКW01, Серия ЕКМ02	Бандаж пластиковый с красителем	Полиэтилен PE-8020; Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
Серия ЕКМ01, Серия ЕКW01, Серия ЕКМ02, Серия ENM02	Защитная трубка на электроде	Полиэтилен PE-8020
Серия ETS01	- Защитная трубка на электроде - Насадка для аспирации дыма	Полипропилен PP-1120

Принадлежности

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8
	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
P-H1	Чехол (стерильный, одноразовый)	Полипропилен PP-1120

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные
"Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями**

- Электрод-шарик
- Электрод-петля

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China (Китай)

Наименование изделия: Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями.

1. Электрод-шарик

1.1. Электрод-шарик, варианты исполнения:

- Формованный из нержавеющей стали, длина 70мм, диаметр 3 мм, EBM02-0370
- Формованный из нержавеющей стали, длина 70мм, диаметр 4 мм, EBM02-0470
- Формованный из нержавеющей стали, длина 70мм, диаметр 5 мм, EBM02-0570
- Формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, диаметр 3 мм, EBM02- 0370GY
- Формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, диаметр 4 мм, EBM02-0470GY
- Формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, диаметр 5 мм, EBM02-0570GY
- Формованный из нержавеющей стали, длина 130мм, диаметр 3 мм, EBM02-03130
- Формованный из нержавеющей стали, длина 130мм, диаметр 4 мм, EBM02-04130
- Формованный из нержавеющей стали, длина 130мм, диаметр 5 мм, EBM02-05130
- Формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130мм, диаметр 3 мм, EBM02-03130GY
- Формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130мм, диаметр 4 мм, EBM02-04130GY
- Формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130мм, диаметр 5 мм, EBM02-05130GY
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 70мм, диаметр 3 мм, EBS01-0370
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 70мм, диаметр 4 мм, EBS01-0470
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 70мм, диаметр 5 мм, EBS01-0570
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, диаметр 3мм, EBS01-0370GY
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, диаметр 4мм, EBS01-0470GY
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70мм, диаметр 5мм, EBS01-0570GY
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 130мм, диаметр 3 мм, EBS01-03130
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 130мм, диаметр 4 мм, EBS01-04130
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 130мм, диаметр 5 мм, EBS01-05130
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130мм, диаметр 3 мм, EBS01-03130GY
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130мм, диаметр 4 мм, EBS01-04130GY
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130мм, диаметр 5 мм, EBS01-05130GY
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 152мм, диаметр 3 мм, EBS01-03152

- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 152мм, диаметр 4 мм, EBS01-04152
- С активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 152мм, диаметр 5 мм, EBS01-05152
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, диаметр 3 мм, EBS01-03152GY
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, диаметр 4 мм, EBS01-04152GY
- С активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152мм, диаметр 5 мм, EBS01-05152GY

1.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1 (не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1 (не более 100 штук)

2. Электрод-петля:

2.1. Электрод-петля, варианты исполнения:

- Закруглённой формы 5мм*5мм, длина основания 130мм, пурпурный, ELM02-0505C-130
- Закруглённой формы 10мм*10мм, длина основания 130мм, желтый, ELM02-1010C-130
- Закруглённой формы 15мм*8мм, длина основания 130мм, серый, ELM02-1508C-130
- Закруглённой формы 15мм*12мм, длина основания 130мм, зеленый, ELM02-1512C-130
- Закруглённой формы 15мм*15мм, длина основания 130мм, оранжевый, ELM02-1515C-130
- Закруглённой формы 20мм*10мм, длина основания 130мм, красный, ELM02-2010C-130
- Закруглённой формы 20мм*12мм, длина основания 130мм, белый, ELM02-2012C-130
- Закруглённой формы 20мм*15мм, длина основания 130мм, синий, ELM02-2015C-130
- Закруглённой формы 20мм*20мм, длина основания 130мм, розовый, ELM02-2020C-130
- Закруглённой формы 25мм*8мм, длина основания 130мм, бронзовый, ELM02-2508C-130
- В форме квадратной петли 10мм*4мм, длина основания 130мм, коричневый, ELM02-1004S-130
- В форме квадратной петли 10мм*8мм, длина основания 130мм, оранжевый, ELM02-1008S-130
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 8мм*16мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-0816T-152
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 15мм*10мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-1510T-152
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 20мм*10мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-2010T-152
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 20мм*13мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-2013T-152
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 20мм*20мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-2020T-152
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 24мм*18мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-2418T-152
- В форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 28мм*9мм, изолированное основание, длина основания 152мм, ELM03-2809T-152

2.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1 (не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1 (не более 100 штук)

Назначение общее

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани.

Описание

Электрод - шарик:

Шариковые электроды предназначены исключительно для коагуляции эксцизионного слоя.



Электрод-петля:

Предусмотренное применение петлевых электродов для электроконизации шейки матки (ПЭЭК) заключается в эксцизии переходной зоны шейки матки человека при лечении очагов поражения ДШМ (дисплазия шейки матки). Биопсия остроконечных бородавок, кист, женских наружных половых органов и других гинекологических тканей.



Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.



Показания к применению

Изделия предназначены в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани. Данные изделия наиболее широко применяются при проведении хирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани, обильное кровотечение и образование дыма на хирургическом поле.

Область применения

Указанное медицинское изделие является одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.

- Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента или врача, или ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача

Меры предосторожности

Эти изделия нельзя использовать:

- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O), или в насыщенных кислородом средах.
- Необходимо осматривать и проверять каждое изделие перед использованием.
- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей.
- Запрещается использовать повторно, поскольку возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не была предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности!
- Перед использованием убедитесь в том, что защитный колпачок снят с электрода.
- Ненадлежащая установка электрода может стать причиной травмирования пациента или персонала операционной в связи с дугообразованием на соединении электрод/держатель.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.
- Время активации должно быть как можно более коротким.
- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора, за исключением предусмотренных активаций.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположения шнура электропитания держателя параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий. Шнур электропитания держателя во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.

- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Какая-либо модификация данного продукта не допускается.
- Не запускайте электрохирургический генератор до контакта петлеобразного электрода с тканью-мишенью. Преждевременная активация электрохирургического генератора может стать причиной травмирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. **Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.**
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны **избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода.**
Легковоспламеняющиеся моющие средства или адгезионные растворители должны быть **высушены**. Легковоспламеняющуюся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (влагалище), необходимо удалить. Следует обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.
- **Электрод является монополярным. Во время операции потребуется обратный электрод пациента.** Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9~27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение хирургического держателя-электрода: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом; 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, не менее 15 S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения
Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-TC1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

1. Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки.
2. Удерживая электрод за изоляционную втулку, вставляйте круглый хвостовик в электрохирургический держатель, пока изоляционная втулка не будет вставлена приблизительно на 6,35 мм.
3. Перед применением важно проверить соединение электрода и используемой принадлежности, чтобы убедиться в надлежащей посадке и совместимости. Хвостовик и изоляционная втулка должны быть плотно посажены в держателе. Если хвостовик и/или изоляционная втулка прилегают неплотно или изоляция не входит на 6,35 мм, применение такого сочетания электрода/принадлежности не рекомендуется.
4. Снимите с электрода защитную трубку
6. Снимите с кабеля фиксирующее кольцо
7. *См. надлежащую процедуру подключения готового к работе держателя к генератору в руководстве по эксплуатации генератора.*
8. Проверьте электрод в комплекте с держателем:
 - с ручным управлением с двумя кнопками:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
 - с ручным управлением с клавишным переключателем:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите клавишу «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите клавишу «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
 - с ножным управлением:
Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую педаль «CUT», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль «COAG», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
9. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

Петлеобразные электроды

Предназначены только для резания и могут быть повреждены при применении для коагуляции.
Для электрохирургического генератора должен быть установлен низкий коэффициент амплитуды, т.е. «чистая» мощность резания от 20 до 35 Ватт.
Включите режим резания, прежде чем привести петлеобразный электрод в контакт с тканями. Обеспечьте непрерывную работу генератора и постоянное перемещение петлеобразного электрода до завершения разреза, после чего полностью извлеките электрод из ткани.

Шариковые электроды

Предназначены исключительно для коагуляции эксцизионного слоя.

Локализованные кровотечения могут быть коагулированы путем непосредственного контакта с шариком при мощности коагуляции от 25 до 45 Ватт.
Коагуляцию диффузного капиллярного кровотечения и запайку края зоны эксцизии лучше всего выполнять с применением бесконтактной фульгурации.
Фульгурация зависит от подачи потока искр через малый воздушный зазор между электродом и тканью.

Для генерирования достаточно высокого напряжения для получения искр, способных преодолеть этот зазор, требуются настройки мощности коагуляции от 35 до 60 Ватт.

Электроды для клиновидного иссечения ткани

Предназначены только для резания и могут быть повреждены при применении для коагуляции.

Если диаметр поражения превышает ширину наибольшего петлеобразного или треугольного электрода, очаг поражения может быть удален за несколько отдельных проходов. В первую очередь удаляется центральная часть очага поражения, а затем периферические части. Если очаг поражения затрагивает обширный участок цервикального канала, с применением треугольных электродом можно удалить конический образец глубиной 1,3-2,0 см. При необходимости более глубокого удаления ткани цервикального канала с применением небольшого круглого петлеобразного электрода возможна эксцизия цервикального канала в верхней части исходного «конуса».

В большинстве случаев использование треугольного петлеобразного электрода гарантирует удаление поражения цервикального канала и, как правило, гарантирует эксцизию очага поражения и переходной зоны. В большинстве случаев рекомендуется использовать треугольный петлеобразный электрод в качестве предпочтительного исходного петлеобразного электрода.

Для электрохирургического генератора должен быть установлен низкий коэффициент амплитуды, т.е. «чистая» мощность резания от 20 до 35 Ватт.

Включите режим резания, прежде чем привести электрод в контакт с тканями.

Обеспечьте непрерывную работу генератора и постоянное вращение электрода до завершения разреза и извлечения конического фрагмента иссеченной ткани.

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.

Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

- Электроды одноразовые можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

- Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.

Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.

Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

Упаковка для электродов:

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 10 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Средняя упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая от 20 до 50 вторичных упаковок изделий; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая от 2 до 7 средних упаковок изделий; на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа BF (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:

-  Манипуляционный знак «Беречь от воды»
-  Манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Манипуляционный знак «Верх»
-  Манипуляционный знак «Хрупкое»

- **5** Манипуляционный знак «5 слоев»

-  «Упаковка подлежит вторичной переработке»
- Уполномоченный представитель на территории РФ

Проект маркировки для поставок в РФ на первичной / вторичной / транспортной упаковке (наклейка):

Наименование изделия:	
Вариант исполнения	
 XXXXX-XXXXXXX           	 XXXXX  XXXXX  XX/XXXX
 «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), Китай	Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН», 125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5
Регистрационное удостоверение: РЗН ____/____ от ____	16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

***Количество указывается только на вторичной упаковке**

Материалы электродов

Электроды петля и шарик

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
Серия EBS01, Серия EBM02	Кончик электрода	Нержавеющая сталь SUS 304
Серия EBS01, Серия EBM02	Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
Серия ELM02, Серия ELM03	Кончик электрода вольфрамовый	Вольфрам Cas#1314-35-8
Серия ELM03	Рукоятка электрода с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
Серия ELM02		Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Желтый (PV Fast Yellow HG Pigment Yellow 180); Зеленый (PV Fast Green GNX Pigment Green 7); Красный (PV Fast Red B-LHC Pigment Red 149); Белый (White Pigment Dupont TI-Pure rutile titanium dioxide R902+); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3); Бежевый (S-32198 MB); Коричневый (PV Fast Brown HFR PIGMENT BROWN 25); Фиолетовый (PV Fast Pink E 01 Pigment Red 122); Оранжевый (PV Fast Orange H2GL-LHC Pigment Orange 64)
Серия EBM02, Серия ELM03, Серия EBS01	Бандаж пластиковый с красителем	Полиэтилен PE-8020; Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
Серия EBM02, Серия EBS01	Защитная трубка на электроде	Полиэтилен PE-8020
Серия ELM02, Серия ELM03	- Защитная трубка на электроде - Насадка для аспирации дыма	Полипропилен PP-1120

Принадлежности

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8
	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
P-H1	Чехол (стерильный, одноразовый)	Полипропилен PP-1120

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные
"Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями**

- Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, облегченный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China (Китай)

Наименование изделия: Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями.

Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма:

1.1. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:

- Облегченный с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 70мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K70GY
- Облегченный с электродом-лезвием из нержавеющей стали длиной 70мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K70
- Облегченный с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 70мм и 152 мм, с насадками для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K2XGY
- Облегченный с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 70мм, 100мм, 152 мм, с насадками для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K3XGY

1.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1(не более 100 штук)
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1(не более 100 штук)

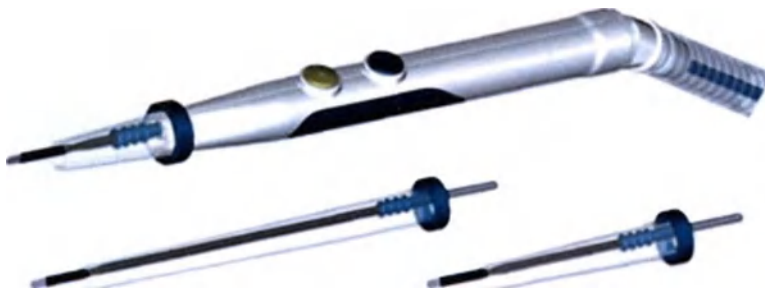
Назначение

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани.

Описание

Хирургический дым содержит большое количество потенциальных источников биологической и химической опасности. Он также вызывает неприятный запах и снижает видимость для хирургической бригады. Дым содержит канцерогены, отравляющие вещества и инфекционные вирусы и бактерии.

Держатель с функцией аспирацией дыма Medstar при использовании с эффективной системой дымоудаления удаляет клубы дыма с операционного поля. Держатель позволяет оператору дистанционно подавать электрохирургический ток от выходного разъема электрохирургического аппарата к месту проведения операции для достижения необходимого хирургического эффекта.



Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Показания к применению

Указанное медицинское изделие наиболее широко применяются при проведении электрохирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани и обильное кровотечение на хирургическом поле.

Область применения

Указанное медицинское изделие является одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента/врача/ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача

Меры предосторожности

Эти изделия нельзя использовать:

- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O), или в насыщенных кислородом средах.
- Необходимо осматривать и проверять каждое изделие перед использованием.
- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей.
- Запрещается использовать повторно, поскольку возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не была предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности!
- Перед использованием убедитесь в том, что защитный колпачок снят с электрода.
- Ненадлежащая установка электрода может стать причиной травмирования пациента или персонала операционной в связи с дугообразованием на соединении электрод/держатель.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.
- Время активации должно быть как можно более коротким.
- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора, за исключением предусмотренных активаций.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположения шнура электропитания держателя параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий. Шнур электропитания держателя во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.
- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Какая-либо модификация данного продукта не допускается.
- Не запускайте электрохирургический генератор до контакта петлеобразного электрода с тканью-мишенью. Преждевременная активация электрохирургического генератора может стать причиной травмирования пациента.
- **ОПАСНОСТЬ!!** Держатели с функцией аспирации дыма не предназначены для отсоса жидкостей из операционного поля. Отсос жидкостей может стать причиной короткого замыкания электрохирургического аппарата и **АВТОМАТИЧЕСКОМУ СРАБАТЫВАНИЮ** кнопок CUT (РЕЗАНИЕ) и COAG (КОАГУЛЯЦИЯ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода. Легковоспламеняющиеся

моющие средства или адгезионные растворители должны быть высушены.

Легковоспламеняющаяся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (влагалище), необходимо удалить. Следует обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.

- Электрод является монополярным. Во время операции потребуется обратный электрод пациента. Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9~27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение держателя: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом; 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, 15 S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения
Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г
Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1.	165,4мм×62мм×91мм	Не более 25г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

1. Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки.
2. Удерживая электрод за изоляционную втулку, вставляйте круглый хвостовик в электрохирургический держатель, пока изоляционная втулка не будет вставлена приблизительно на 6,35 мм.
3. Перед применением важно проверить соединение электрода и используемой принадлежности, чтобы убедиться в надлежащей посадке и совместимости. Хвостовик и изоляционная втулка должны быть плотно посажены в держателе. Если хвостовик и/или изоляционная втулка прилегают неплотно или изоляция не входит на 6,35 мм, применение такого сочетания электрода/принадлежности не рекомендуется.
4. Снимите с электрода защитную трубку
5. Прикрепите насадку для аспирации дыма
6. Снимите с кабеля фиксирующее кольцо

7. См. надлежащую процедуру подключения готового к работе держателя к генератору в руководстве по эксплуатации генератора.

8. Проверьте электрод в комплекте с держателем:

- с ручным управлением с двумя кнопками:

Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

- с ручным управлением с клавишным переключателем:

Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите клавишу «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите клавишу «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

- с ножным управлением:

Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую педаль «CUT», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль «COAG», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

9. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

10. Подключите гофрированную трубку к фильтру

11. Установите необходимую длину телескопической дымовой трубки, осторожно подавая ее пальцами от себя или на себя. Максимальное расстояние движение дымовой трубки определяется по сопротивлению стопорного механизма (только для держателя телескопического).

Замена электрода с насадкой для аспирации дыма

- 1) поверните насадку для аспирации дыма против часовой стрелки и снимите ее
- 2) снимите старый электрод
- 3) полностью вставьте в держатель новый электрод
- 4) выберите правильную насадку для аспирации дыма и поверните ее по часовой стрелке, убедитесь в том, что насадка плотно закреплена на держателе.

ПРИМЕЧАНИЕ: насадка является рентгенопрозрачной

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.
Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

- Электроды одноразовые можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.
- Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.
Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.
Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

Упаковка для электродов в комплекте с держателем/кабелем

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 25 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 200 изделий (по 8 вторичных упаковок изделий); на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа BF (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:



Манипуляционный знак «Беречь от воды»

Материалы электродов

Электроды в комплекте с держателем серии PS07

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
Серия PS07	Электрод: Кончик электрода	Нержавеющая сталь SUS 304
	Электрод: Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
	Электрод: Рукоятка электрода с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
	Электрод: Бандаж пластиковый с красителем	Полиэтилен PE-8020; Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
	Электрод: Защитная трубка на электроде	Полиэтилен PE-8020
	Держатель: Рукоятка держателя	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Держатель: Кабель держателя	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Держатель: Штекер (пластиковая часть)	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Держатель: Штекер (металлическая часть)	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
	Держатель: Кнопка держателя с красителем	Силикон 110 Methyl Vinyl Gum, Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3); Желтый (PV Fast Yellow HG Pigment Yellow 180)
	Держатель: Изогнутый соединитель	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Держатель: Разъем для гофрированной трубки	
	Держатель: Соединитель отходящей линии (с наклонным отверстием)	Полиэтилен PE-8020
	Держатель: Гофрированная трубка	Этиленвинилацетат EVA-7350F)
	Держатель: Коннектор для аспирации дыма	Полипропилен PP-1120

Принадлежности

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8
	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
P-H1	Чехол (стерильный, одноразовый)	Полипропилен PP-1120
P-F1	- Коннектор мужской для держателя с функцией аспирации дыма - Отделитель жидкости	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Губка коллектор для жидкости (50 мл)	Этиленвинилацетат EVA 7350F
	- HEPA фильтр - 22мм разъем женский совместимый с эвакуатором дыма и центральной системой всасывания	Полипропилен PP-1120

	Разъем мягкий	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Силиконовая трубка	Силикон 110 Methyl Vinyl Gum

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные
"Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями**

Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, телескопический

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), 1 / F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China (Китай)

Наименование изделия: Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями.

Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма:

1.1. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:

- Телескопический с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 50мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS09-K50GY
- Телескопический с электродом-лезвием из нержавеющей стали длиной 50мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS09-K50

1.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1(не более 100 штук)
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1(не более 100 штук)

Назначение

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани.

Описание

Хирургический дым содержит большое количество потенциальных источников биологической и химической опасности. Он также вызывает неприятный запах и снижает видимость для хирургической бригады. Дым содержит канцерогены, отравляющие вещества и инфекционные вирусы и бактерии.

Держатель телескопический с функцией аспирации дыма предназначен для использования в сочетании с электродами из нержавеющей стали 70 мм и электродами с тефлоновым покрытием 70 мм. При использовании с эффективной системой аспирации дыма изделие удаляет клубы дыма с операционного поля. Держатель позволяет оператору дистанционно подавать электрохирургический ток от выходного разъема электрохирургического аппарата к месту проведения операции для достижения необходимого хирургического эффекта.



Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Показания к применению

Указанное медицинское изделие наиболее широко применяются при проведении электрохирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани и обильное кровотечение на хирургическом поле.

Область применения

Указанное медицинское изделие является одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента/врача/ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача

Меры предосторожности:

Эти изделия нельзя использовать:

- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O), или в насыщенных кислородом средах.
- Необходимо осматривать и проверять каждое изделие перед использованием.
- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей.

- Запрещается использовать повторно, поскольку возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не была предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности!
- Перед использованием убедитесь в том, что защитный колпачок снят с электрода.
- Ненадлежащая установка электрода может стать причиной травмирования пациента или персонала операционной в связи с дугообразованием на соединении электрод/держатель.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.
- Время активации должно быть как можно более коротким.
- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора, за исключением предусмотренных активаций.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположения шнура электропитания держателя параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий. Шнур электропитания держателя во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.
- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Какая-либо модификация данного продукта не допускается.
- Не запускайте электрохирургический генератор до контакта петлеобразного электрода с тканью-мишенью. Преждевременная активация электрохирургического генератора может стать причиной травмирования пациента.
- **ОПАСНОСТЬ!!** Держатели с функцией аспирации дыма не предназначены для отсоса жидкостей из операционного поля. Отсос жидкостей может стать причиной короткого замыкания электрохирургического аппарата и **АВТОМАТИЧЕСКОМУ СРАБАТЫВАНИЮ** кнопок CUT (РЕЗАНИЕ) и COAG (КОАГУЛЯЦИЯ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода. Легковоспламеняющиеся моющие средства или адгезионные растворители должны быть высушены. Легковоспламеняющаяся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (влагалище), необходимо удалить. Следует обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.
- Электрод является монополярным. Во время операции потребуется обратный электрод пациента. Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9~27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение держателя: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом; 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, 15 S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения
Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г
Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, Р-F1.	165,4мм×62мм×91мм	Не более 25г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

- Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки.
- Удерживая электрод за изоляционную втулку, вставляйте круглый хвостовик в электрохирургический держатель, пока изоляционная втулка не будет вставлена приблизительно на 6,35 мм.
- Перед применением важно проверить соединение электрода и используемой принадлежности, чтобы убедиться в надлежащей посадке и совместимости. Хвостовик и изоляционная втулка должны быть плотно посажены в держателе. Если хвостовик и/или изоляционная втулка прилегают неплотно или изоляция не входит на 6,35 мм, применение такого сочетания электрода/принадлежности не рекомендуется.
- Снимите с электрода защитную трубку
- Прикрепите насадку для аспирации дыма
- Снимите с кабеля фиксирующее кольцо
- См. надлежащую процедуру подключения готового к работе держателя к генератору в руководстве по эксплуатации генератора.
- Проверьте электрод в комплекте с держателем:
 - с ручным управлением с двумя кнопками:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
 - с ручным управлением с клавишным переключателем:

Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите клавишу «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите клавишу «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

- с ножным управлением:

Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую педаль «CUT», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль «COAG», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.

9. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

10. Подключите гофрированную трубку к фильтру

11. Установите необходимую длину телескопической дымовой трубки, осторожно подавая ее пальцами от себя или на себя. Максимальное расстояние движение дымовой трубки определяется по сопротивлению стопорного механизма (только для держателя телескопического).

Замена электрода с насадкой для аспирации дыма

1) поверните насадку для аспирации дыма против часовой стрелки и снимите ее

2) снимите старый электрод

3) полностью вставьте в держатель новый электрод

4) выберите правильную насадку для аспирации дыма и поверните ее по часовой стрелке, убедитесь в том, что насадка плотно закреплена на держателе.

ПРИМЕЧАНИЕ: насадка является рентгенопрозрачной

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.

Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

- Электроды одноразовые можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

- Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.

Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.

Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

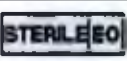
Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

Упаковка для электродов в комплекте с держателем/кабелем

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 25 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 200 изделий (по 8 вторичных упаковок изделий); на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа ВР (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:

-  Манипуляционный знак «Беречь от воды»
-  Манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Манипуляционный знак «Верх»
-  Манипуляционный знак «Хрупкое»

Материалы электродов

Электроды в комплекте с держателем серии PS09

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
Серия PS09	Электрод: Кончик электрода	Нержавеющая сталь SUS 304
	Электрод: Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
	Электрод: Рукоятка электрода с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
	Электрод: Бандаж пластиковый с красителем	Полиэтилен PE-8020; Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
	Электрод: Защитная трубка на электроде	Полиэтилен PE-8020
	Держатель: Рукоятка держателя	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Держатель: Кабель держателя	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Держатель: Штекер (пластиковая часть)	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Держатель: Штекер (металлическая часть)	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
	Держатель: Кнопка держателя с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3); Желтый (PV Fast Yellow HG Pigment Yellow 180)
	Держатель: Изогнутый соединитель	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Держатель: Соединитель отходящей линии (с наклонным отверстием)	Полиэтилен PE-8020
	Держатель: Гофрированная трубка	Этиленвинилацетат EVA 7350F
	Держатель: Насадка для аспирации дыма	Поликарбонат PC-112
	Держатель: Телескопическая трубка	
	Держатель: Коннектор для аспирации дыма	Полипропилен PP-1120

Принадлежности

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8

Приложение к инструкции

	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
P-H1	Чехол (стерильный, одноразовый)	Полипропилен PP-1120
P-F1	- Коннектор мужской для держателя с функцией аспирации дыма - Отделитель жидкости	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Губка коллектор для жидкости (50 мл)	Этиленвинилацетат EVA 7350F
	- НЕРА фильтр - 22мм разъем женский совместимый с эвакуатором дыма и центральной системой всасывания	Полипропилен PP-1120
	Разъем мягкий	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Силиконовая трубка	Силикон 110 Methyl Vinyl Gum

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения в вариантах исполнения с принадлежностями

- Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками
- Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с клавишным переключателем
- Электрод в комплекте с держателем с ножным управлением

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China (Китай)

Наименование изделия: Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями

1. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками:

1.1 Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения:

- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050
- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, с чехлом PN02-051
- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PN02-052
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-080
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, с чехлом, PN02-081
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PN02-082

1.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1(не более 100 штук)

2. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с клавишным переключателем:

2.1. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с клавишным переключателем, варианты исполнения:

- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PR02-050
- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, с чехлом, PR02-051
- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PR02-052
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PR02-080
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами с чехлом, PR02-081
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PR02-082

2.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1(не более 100 штук)

3. Электрод в комплекте с держателем с ножным управлением:

3.1. Электрод в комплекте с держателем с ножным управлением, варианты исполнения:

- Длина электрода-лезвия 70мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером Banana, PF02-050
- Длина электрода-лезвия 70мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером Banana, PF02-080

3.2. Эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1(не более 100 штук)
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1(не более 100 штук)

Назначение

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани.

Описание

Эти изделия предназначены для применения в качестве принадлежностей в сочетании с электрохирургическими аппаратами, с которыми они совместимы по имеющимся данным (Force2, Aspen, Siemens, Biotcher4400). Их применение позволяет оператору дистанционно подавать электрохирургический ток от выходного разъема электрохирургического аппарата к месту проведения операции для достижения необходимого хирургического эффекта.

Эти изделия являются совместимыми с одноразовыми электродами-лезвиями, -иглами, -петлями, -шариками Medstar.



Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.



Показания к применению

Изделия предназначены в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани. Данные изделия наиболее широко применяются при проведении хирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани, обильное кровотечение и образование дыма на хирургическом поле.

Область применения

Указанное медицинское изделие является одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные эффекты

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента или врача, или ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

Изделия нельзя использовать:

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача

Меры предосторожности:

Эти изделия нельзя использовать:

- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O), или в насыщенных кислородом средах.
- Необходимо осматривать и проверять каждое изделие перед использованием.
- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей.
- Запрещается использовать повторно, поскольку возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не была предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности!
- Перед использованием убедитесь в том, что защитный колпачок снят с электрода.
- Ненадлежащая установка электрода может стать причиной травмирования пациента или персонала операционной в связи с дугообразованием на соединении электрод/держатель.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.
- Время активации должно быть как можно более коротким.

- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора, за исключением предусмотренных активаций.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположения шнура электропитания держателя параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий. Шнур электропитания держателя во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.
- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Какая-либо модификация данного продукта не допускается.
- *Не запускайте электрохирургический генератор до контакта петлеобразного электрода с тканью-мишенью. Преждевременная активация электрохирургического генератора может стать причиной травмирования пациента.*
- *При использовании одноразовых игольчатых электродов НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 30 Вт в процессе применения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода. Легковоспламеняющиеся моющие средства или адгезионные растворители должны быть высушены. Легковоспламеняющаяся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (влагалище), необходимо удалить. Следует обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.
- Электрод является монополярным. Во время операции потребуется обратный электрод пациента. Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9~27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение держателя: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом; 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, 15 S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения

Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.
---------------------	--

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

1. Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки.
2. Удерживая электрод за изоляционную втулку, вставляйте круглый хвостовик в электрохирургический держатель, пока изоляционная втулка не будет вставлена приблизительно на 6,35 мм.
3. Перед применением важно проверить соединение электрода и используемой принадлежности, чтобы убедиться в надлежащей посадке и совместимости. Хвостовик и изоляционная втулка должны быть плотно посажены в держателе. Если хвостовик и/или изоляционная втулка прилегают неплотно или изоляция не входит на 6,35 мм, применение такого сочетания электрода/принадлежности не рекомендуется.
4. Снимите с электрода защитную трубку
6. Снимите с кабеля фиксирующее кольцо
7. См. *надлежащую процедуру подключения готового к работе держателя к генератору в руководстве по эксплуатации генератора.*
8. Проверьте электрод в комплекте с держателем:
 - с ручным управлением с двумя кнопками:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
 - с ручным управлением с клавишным переключателем:
Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите клавишу «CUT» на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите клавишу «COAG» на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
 - с ножным управлением:
Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую педаль «CUT», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль «COAG», подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в надлежащей реакции электрохирургического аппарата.
9. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.

Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

- Электроды одноразовые можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

- Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.

Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.

Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

Упаковка для электродов в комплекте с держателем/кабелем

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)

- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 25 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)

- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 200 изделий (по 8 вторичных упаковок изделий); на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа ВР (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:

-  Манипуляционный знак «Беречь от воды»
-  Манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Манипуляционный знак «Верх»
-  Манипуляционный знак «Хрупкое»
-  Манипуляционный знак «5 слоев»
-  «Упаковка подлежит вторичной переработке»
- Уполномоченный представитель на территории РФ

Проект маркировки для поставок в РФ на первичной / вторичной / транспортной упаковке (наклейка):

Наименование изделия:	
 XXXXX-XXXXXXX  XXXXXXX  XXXXXXX  XX/XXXX	         
 «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), Китай Регистрационное удостоверение: РЗН ____/____ от ____	Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН», 125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №ХV ком.11, этаж 5

*Количество указывается только на вторичной упаковке

Материалы электродов

Электроды в комплекте с держателем серий PN02, PR02 и PF02

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
Серия PN02, Серия PR02, Серия PF02	Электрод: Кончик электрода	Нержавеющая сталь SUS 304
	Электрод: Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
	Электрод: Рукоятка электрода с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757); Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
	Электрод: Бандаж пластиковый с красителем	Полиэтилен PE-8020; Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3);
	Электрод: Защитная трубка на электроде	Полиэтилен PE-8020
Серия PN02, Серия PR02, Серия PF02	Держатель: Рукоятка держателя	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Держатель: Кабель держателя	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Держатель: Штекер (пластиковая часть)	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Держатель: Штекер (металлическая часть)	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
Серия PN02, Серия PR02	Держатель: Кнопка держателя с красителем	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757), Синий (PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3); Желтый (PV Fast Yellow HG Pigment Yellow 180)
Серия PR02	Держатель: Краска на кнопке держателя	Желтый (Marabu TPR 922 Light Yellow)

Принадлежности

Каталожный номер варианта исполнения	Наименование части	Материал
P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8
	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
P-H1	Чехол (стерильный, одноразовый)	Полипропилен PP-1120

Numbered, sewed and sealed 69 sheets in all.

Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.

Chao Yu

Chao Yu

浙江迈德星达医疗科技有限公司
ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.



Стр. 1

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (СРПТ)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

Стр. 2

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 191100B0/042072

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧЖЭЦЗЯН МЕДСТАР ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/*

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись */Подпись/*
уполномоченного лица: Люй Цуйлянь (Lyu Cuilian)

(Дата: 24 июня 2019 г.)

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 3

/Логотип: МЕДСТАР ТЕХНОЛОДЖИ
(MEDSTAR TECHNOLOGY)/

«Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.»
З/Ф, № 239 Ятай Роуд, район Наньху
город Цзясин, Китай 314050
(3/F, No 239 Yatai Road, Nanhu District
Jiaxing City, China 314050)
Тел.: 0573-82215690
Факс: 0573-82215731

Кому: Росздравнадзор
От: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Китай)

Отправляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия «Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" в вариантах исполнения с принадлежностями» на русском языке

/Штамп: «ЧЖЭЦЗЯН МЕДСТАР ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»/

Дата выдачи

Подпись

/Подпись/

20.06.2019 г.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/

www.medstar-tech.com

Стр. 4

/Наклейка: Пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 69 листов.
«Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.»

Чао Юй
(Chao Yu)
/Подпись/

/Штамп: «ЧЖЭЦЗЯН МЕДСТАР
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»/

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнил переводчик
Кирюшатова Ольга Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатое июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 8-1108

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
руб.

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева
(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
= 81 = лист(а)ов
ВРИО Нотариуса

