



# **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

## **Пассивные электроды для электрохирургии**

### **нестерильные одноразовые**

*Фирма производитель:* «Телик С.А.У» («TELIC S.A.U»), Испания, C/ Molí d'en Barri, 7-9, Poligono Industrial Can Barri 08415. BIGUES (Barcelona), Spain

*Фирма-разработчик:* «Телик С.А.У» («TELIC S.A.U»), Испания, C/ Molí d'en Barri, 7-9, Poligono Industrial Can Barri 08415. BIGUES (Barcelona), Spain

*Адрес места производства:* Испания, C/ Molí d'en Barri, 7-9, Poligono Industrial Can Barri 08415. BIGUES (Barcelona), Spain

## 1. Показания и область применения.

Пассивные электроды, продаваемые TELIC, SAU являются нестерильными медицинскими изделиями, однократного применения. Они разработаны для безопасного проведения электрического тока, подаваемого пациенту, при проведении электрохирургических процедур, и возвращения тока к генератору. Для избегания риска концентрации электроэнергии, пассивные электроды должны иметь большую поверхность с низким сопротивлением при контакте с пациентом. Пассивный электрод должен быть установлен на проводящие ткани, рядом с точкой, где будет происходить вмешательство.

Для обеспечения работы, в соответствии с предполагаемым использованием, пассивные электроды необходимо подключать к электрохирургическому генератору. В случае использования пассивных электродов с кабелем, связь осуществляется через кабель, подводимый к продукту. В случае пассивных электродов без кабеля, связь осуществляется через многожильный кабель.

Изделие предназначено для крепления к пациенту и подключения его к электрохирургическому генератору для создания контура для возвращения электрического тока к генератору после его эмиссии для выполнения электрохирургической операции.

## 2. Противопоказания и побочные действия.

Пассивные электроды, производимые и продаваемые компанией TELIC, SAU, не содержат какого-либо лекарственного вещества, крови человека или производных крови человека или животных любого рода.

Электроды не выделяют никаких веществ и не содержат фталаты или канцерогенные / мутагенные / токсические вещества.

Этот продукт предназначен для кратковременного использования, но если продукт оставался длительное время (более 6 часов) в контакте с тканями пациента, он может стать причиной легкой сухости и покраснения. Данный побочный эффект является единственным, соотнесенным с внутренними свойствами продукта.

Что касается использования, основной побочный эффект пассивных электродов - возможность возникновения ожогов, которые могут иметь серьезный характер в зоне контакта электрода и тканей пациента, если сопротивление этой области достигает высокого уровня или пассивный электрод не была должным образом приклеена, или контактная поверхность имела небольшую площадь.

Вероятность возникновения побочных эффектов значительно уменьшается, если соблюдать указания стандартной электрохирургической процедуры, технические указания и следовать требованиям по безопасности, указанным в документации к продукту.

После хирургического вмешательства и, особенно, при наличии повреждения тканей в результате превышения температуры, возможно, травмировать ткани при удалении электрода или получить ухудшение имеющихся повреждений в данной области.

Нежелательные побочные эффекты являются приемлемым риском по заключению о соотношении польза / риск пассивных электродов, продаваемых TELIC, SAU, при использовании продукта существенно преобладает польза над риском, возникающим после предпринимаемых действий, служащих для сведения риска к минимуму, исходя из этого, продукт можно рассматривать, как подходящий для коммерциализации.

### 3. Описание изделия

#### *Варианты исполнения и принадлежности*

. Пассивные электроды для электрохирургии нестерильные одноразовые в следующих исполнениях:

1. Пассивные электроды для электрохирургии с кабелем нестерильные одноразовые:

- а) взрослые униполярные: 2125-С/00, 2125-С/10, 2125-С/21,
- б) педиатрические униполярные: 2225-С/00, 2225-С/10,
- в) неонатальные униполярные: 2425-С/00, 2425-С/10,
- г) универсальные униполярные: 2925-С/00, 2925-С/10,
- д) взрослые двойные: 2500-С/00, 2500-С/12, 2500-С/12/5,
- е) взрослые продолговатые двойные: 2510-С/00, 2510-С/12,
- ж) педиатрические двойные: 2600-С/00, 2600-С/12,
- з) неонатальные двойные: 2700-С/00, 2700-С/12,
- и) универсальные двойные: 2900-С/00, 2900-С/12, 2900-С/12/5.

2. Пассивные электроды для электрохирургии без кабеля нестерильные одноразовые:

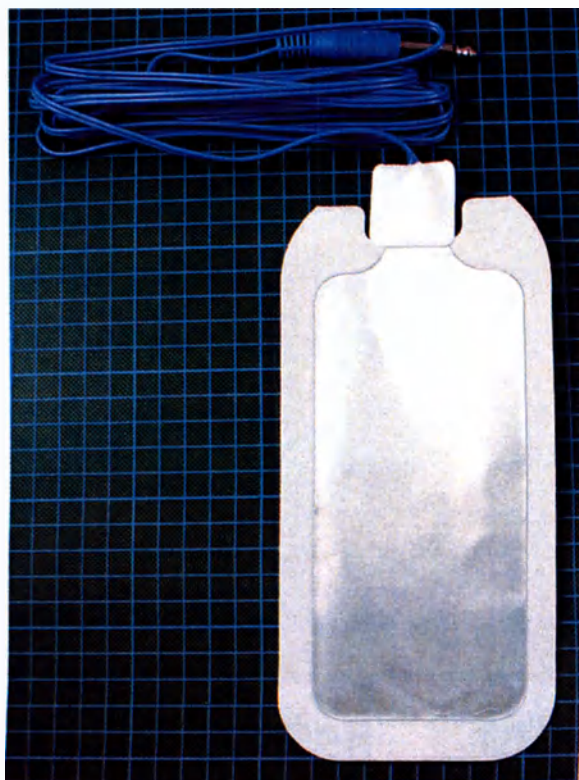
- а) взрослые униполярные: 2125, 2125-5,
- б) педиатрические униполярные: 2225, 2225-5,
- в) неонатальные униполярные: 2425,
- г) универсальные униполярные: 2925, 2925-5,
- д) взрослые двойные: 2500, 2500-5,
- е) взрослые продолговатые двойные: 2510, 2510-5,
- ж) педиатрические двойные: 2600,
- з) неонатальные двойные: 2700,
- е) универсальные двойные: 2900, 2900-5.

II. Принадлежности:

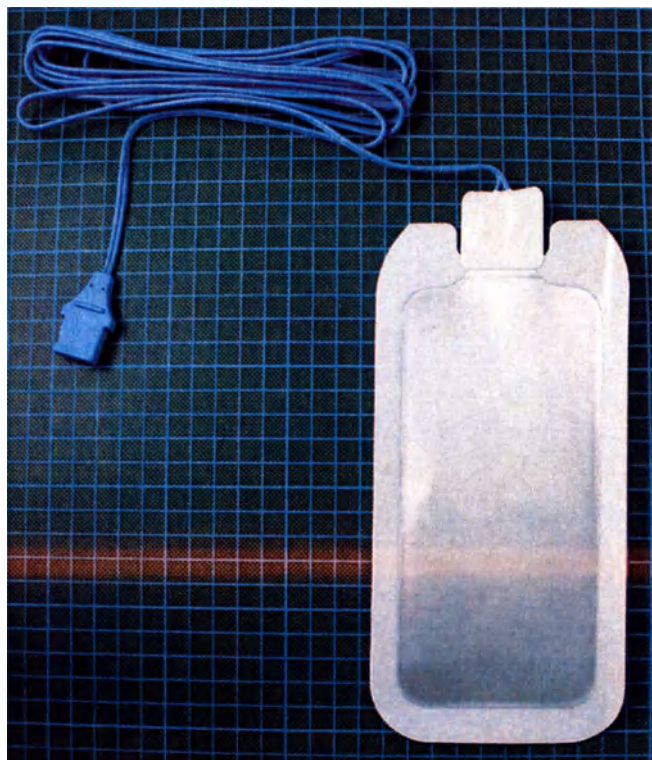
- 1. Кабели к пассивным электродам (нестерильные, многоразовые): 4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5.

#### *Внешний вид изделия*

#### **Внешний вид изделия**



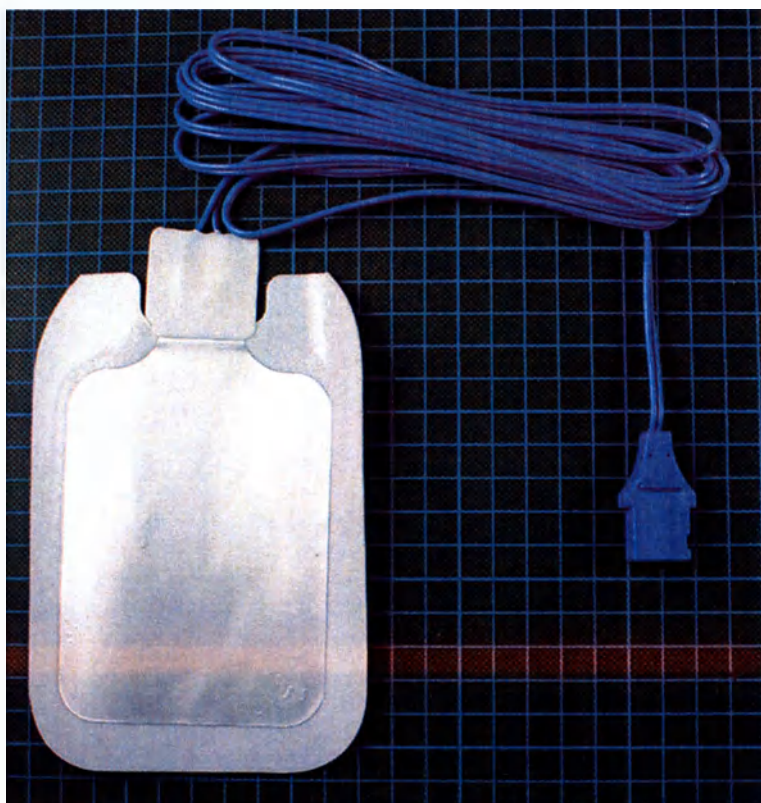
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2125-С/00



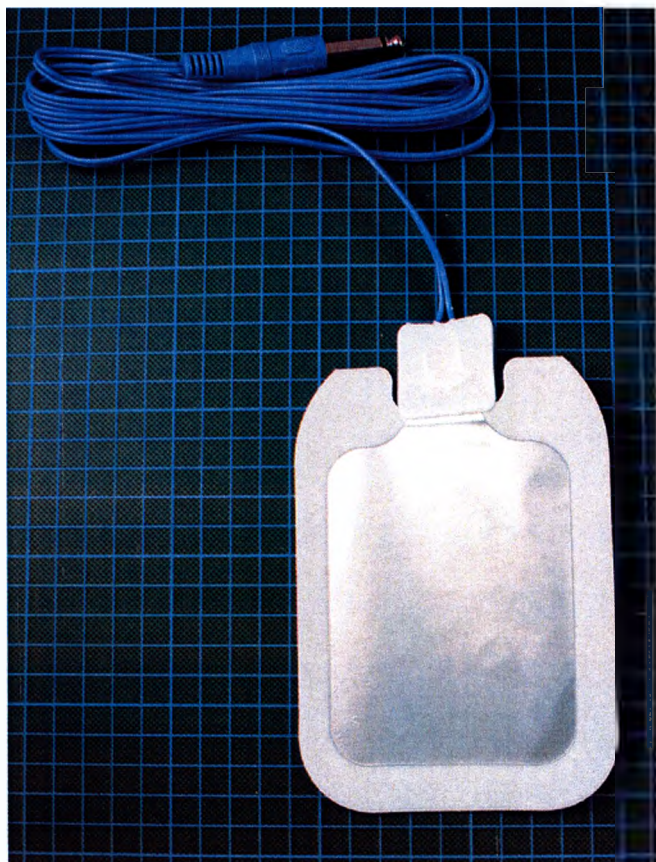
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2125-С/10



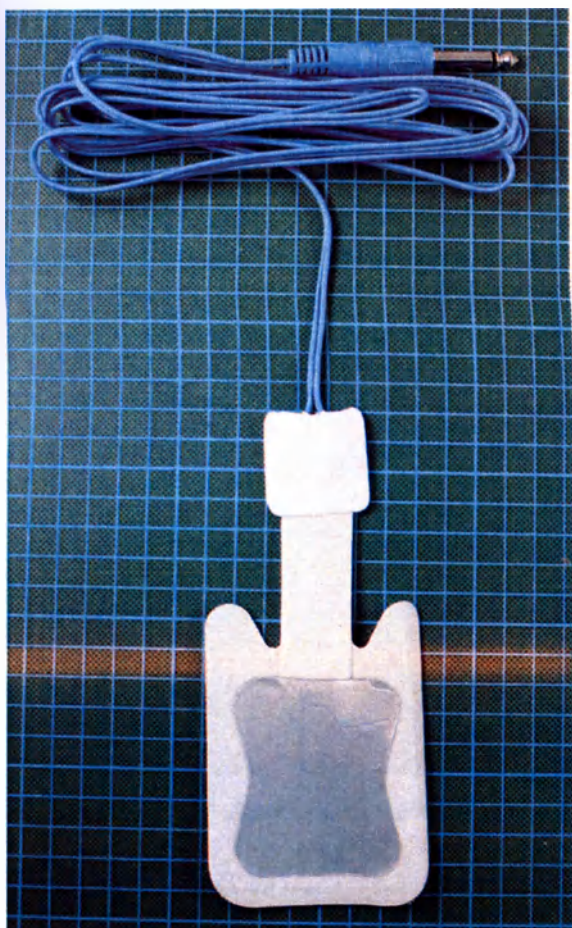
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2125-С/21



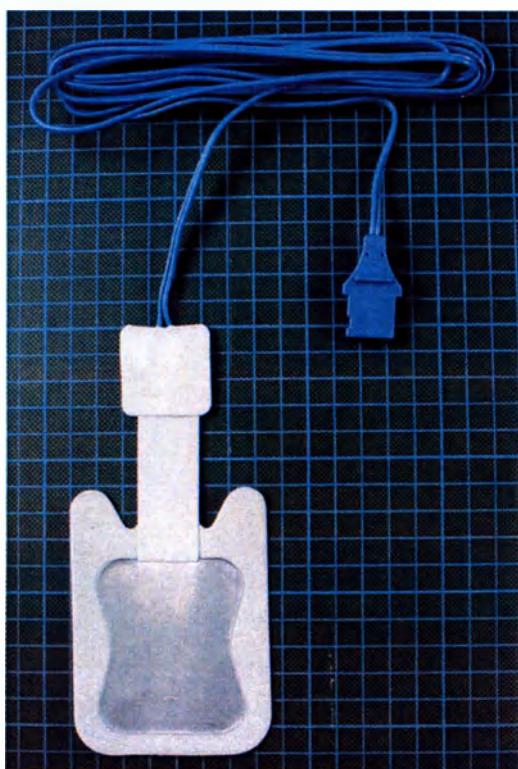
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2225-C/00



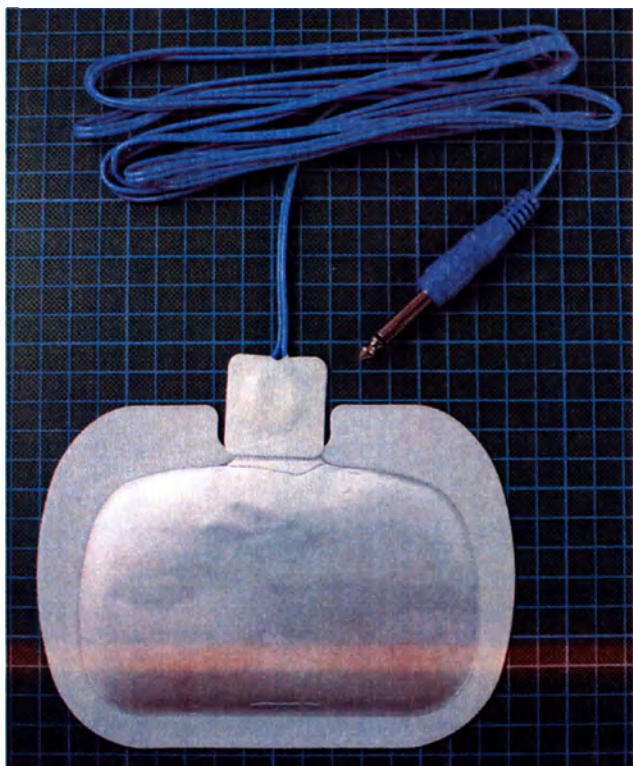
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2225-C/10



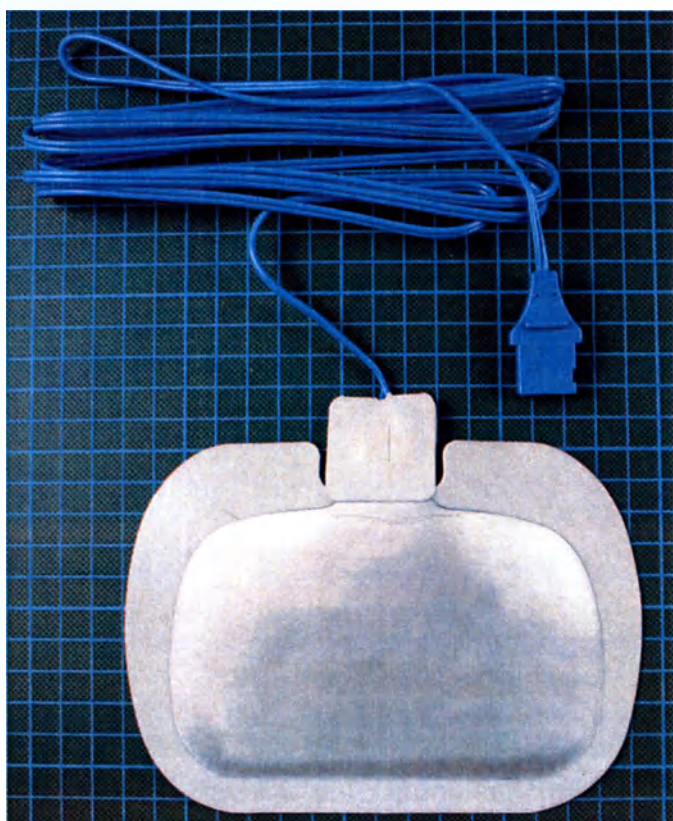
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2425-С/00



Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2425-С/10



Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2925-C/00



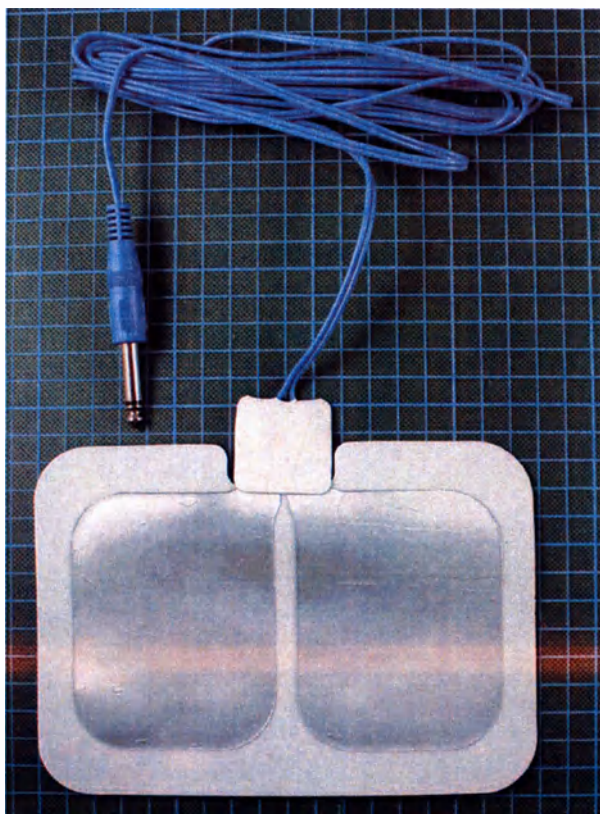
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2925-C/10



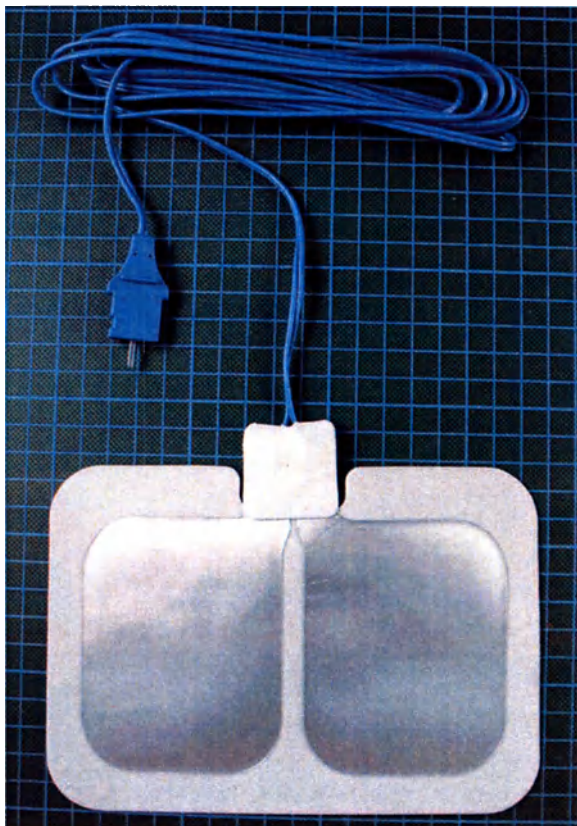
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2500-C/00



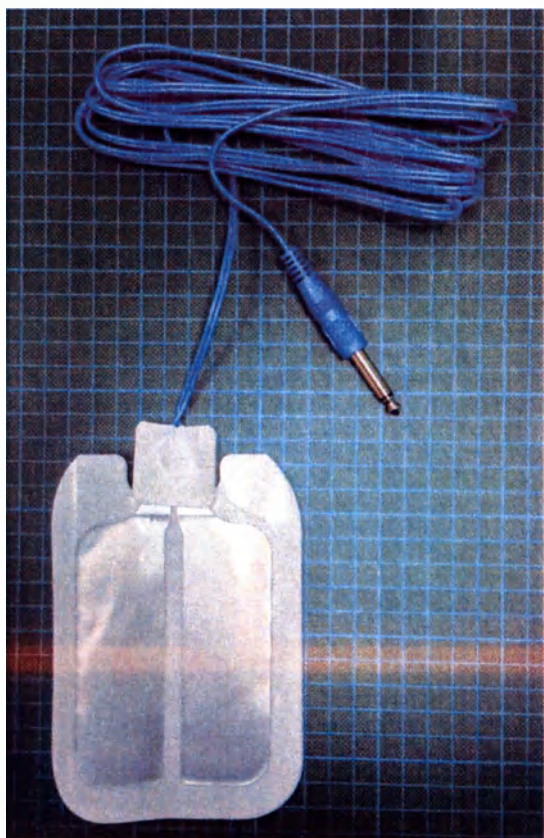
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2500-C/12 и 2500-C/12/5 (отличаются длиной кабеля)



Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2510-С/00



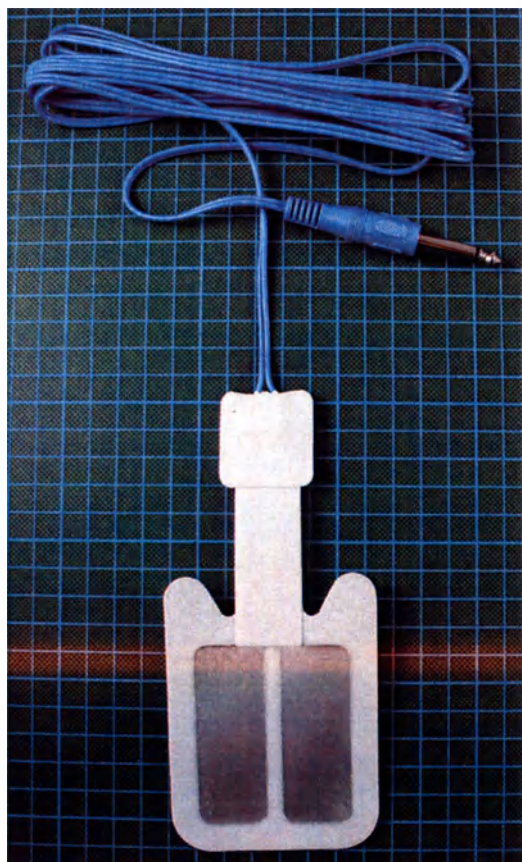
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2510-С/12



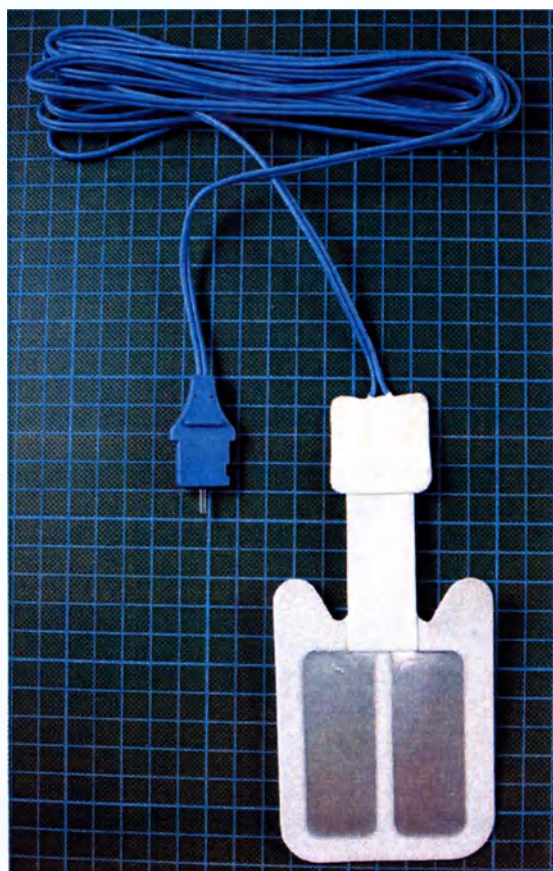
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2600-C/00



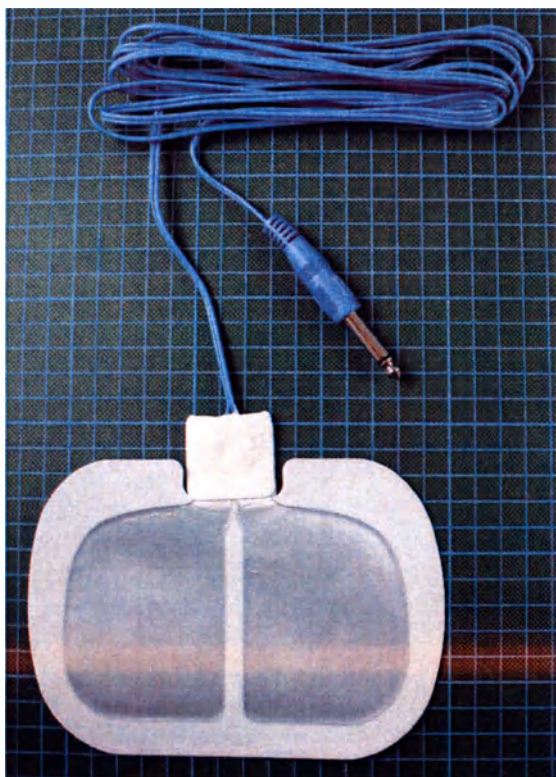
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2600-C/12



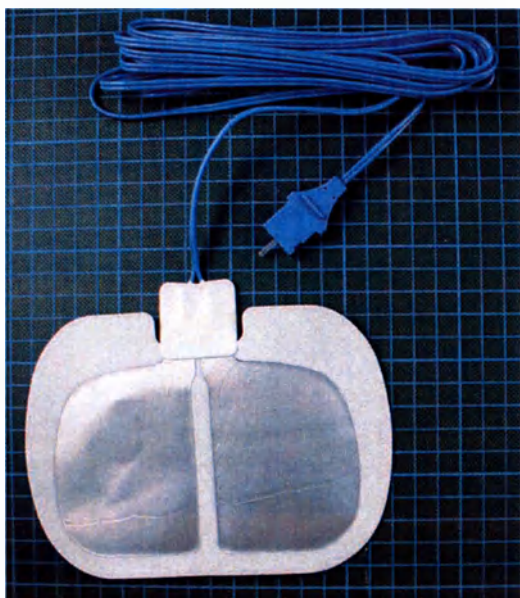
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2700-C/00



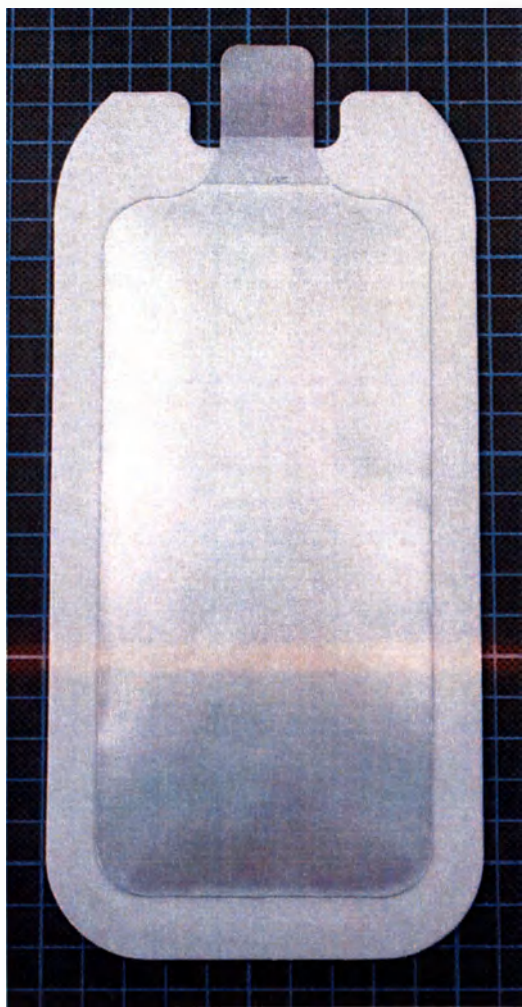
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2700-C/12



Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2900-С/00



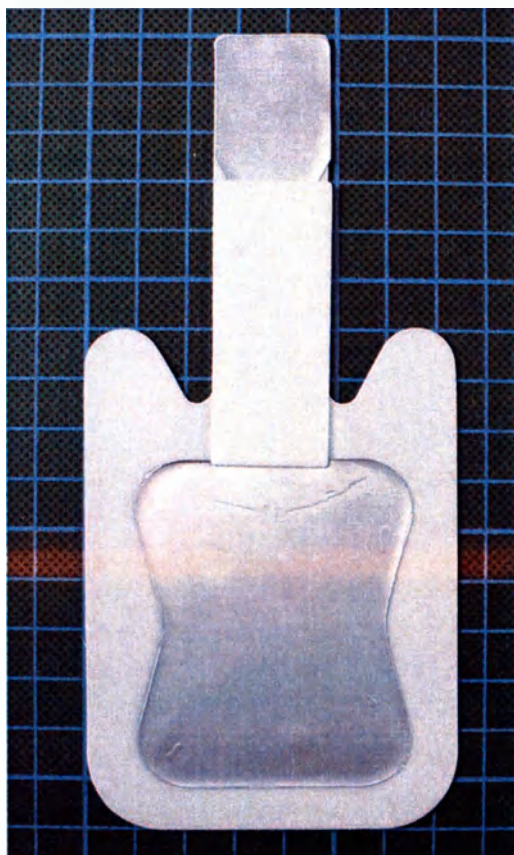
Пассивный электрод для электрохирургии с кабелем нестерильный одноразовый 2900-С/12 и 2900-С/12/5 (отличаются длиной кабеля)



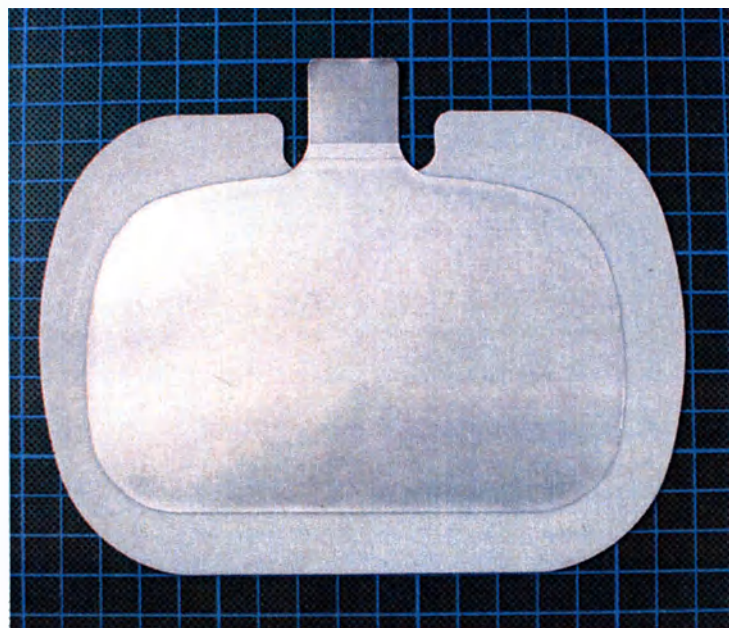
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2125 и 2125-5 (отличаются количеством штук в упаковке)



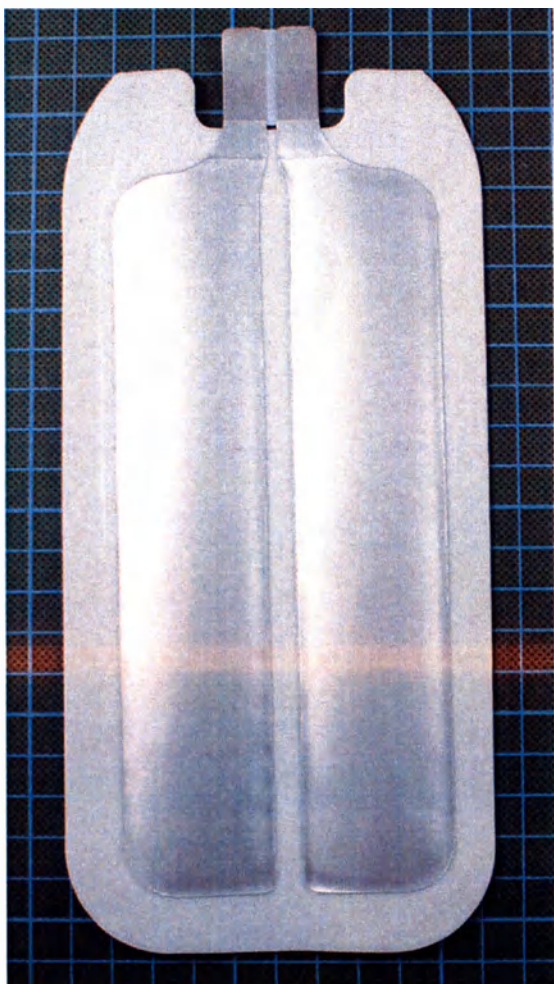
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2225 и 2225-5 (отличаются количеством штук в упаковке)



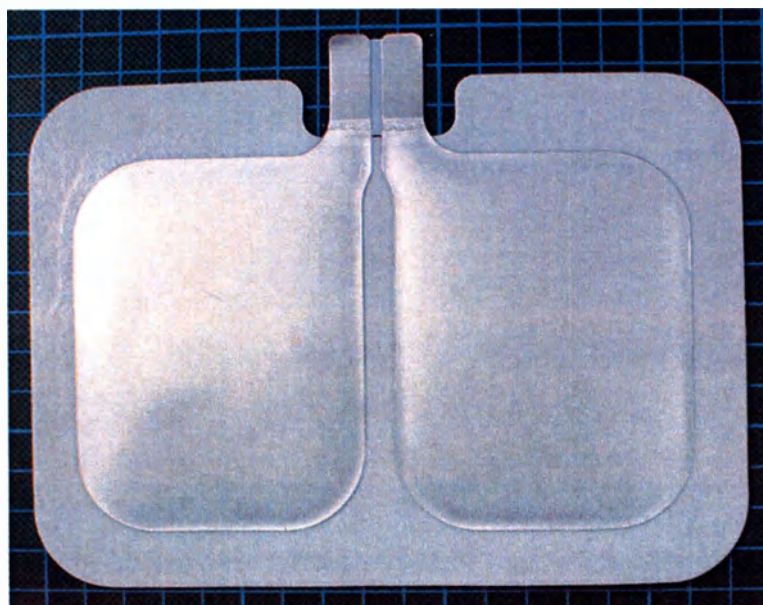
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2425



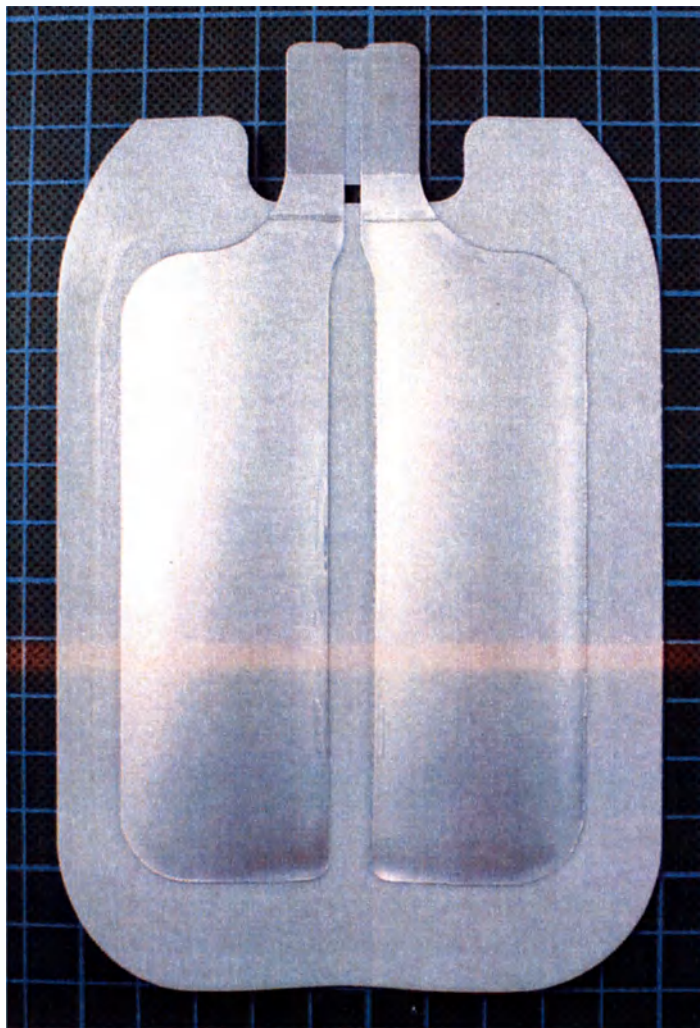
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2925 и 2925-5 (отличаются количеством штук в упаковке)



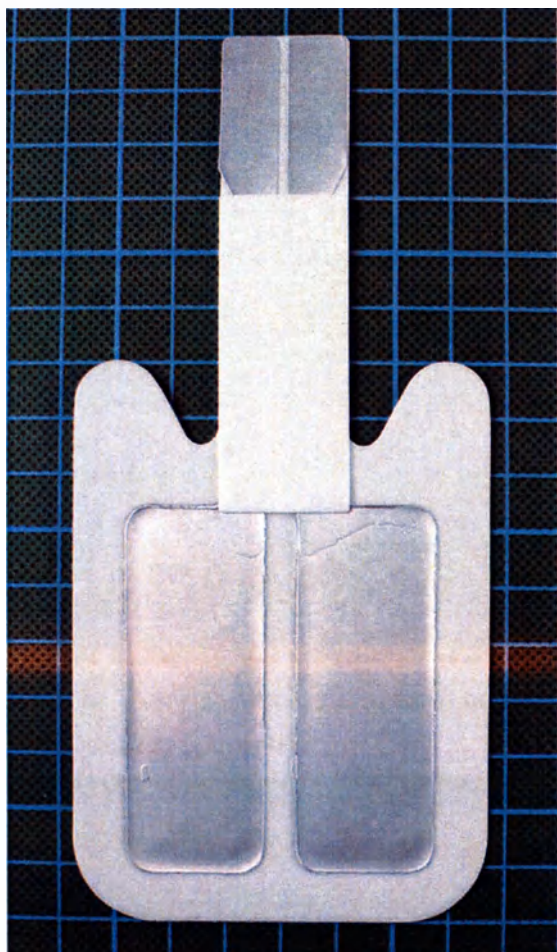
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2500 и 2500-5 (отличаются количеством штук в упаковке)



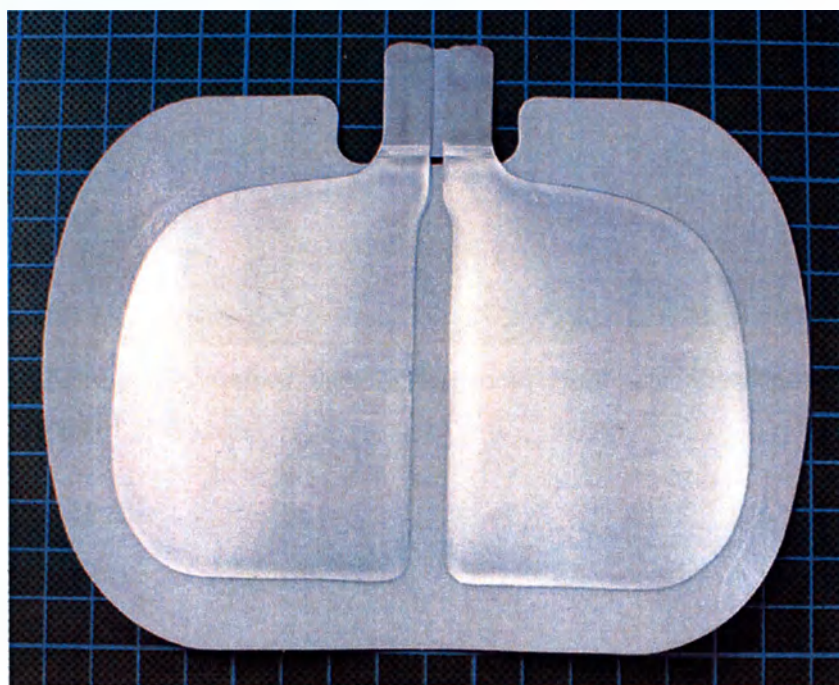
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2510 и 2510-5 (отличаются количеством штук в упаковке)



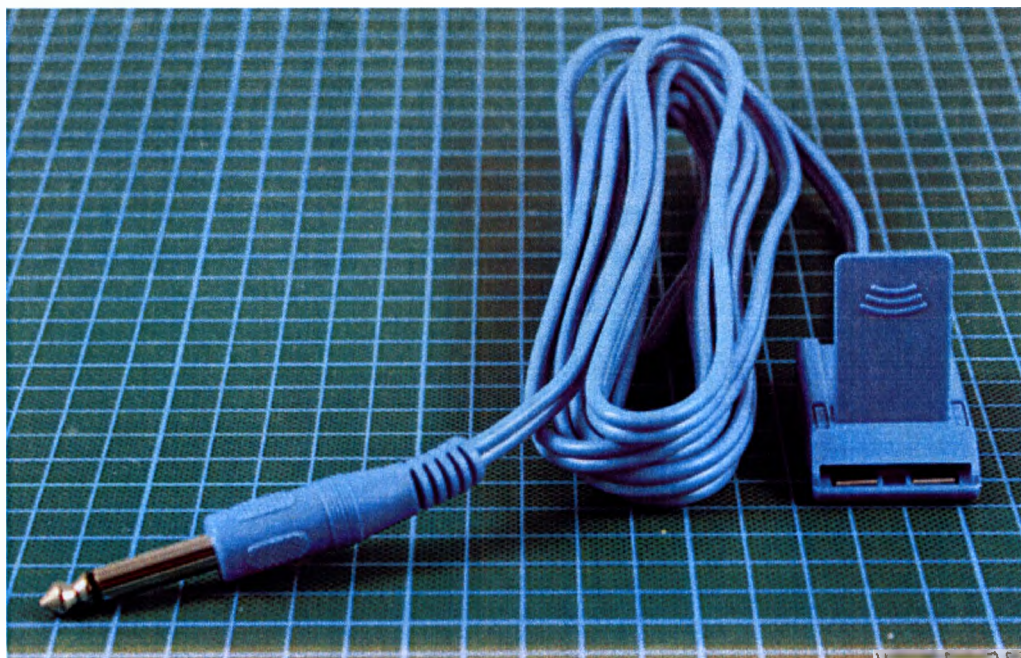
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2600



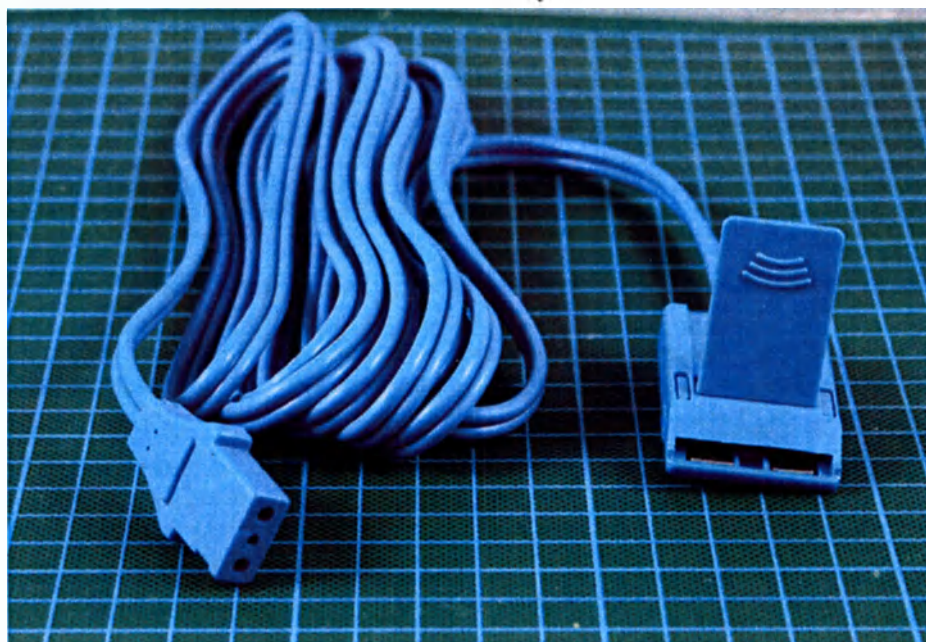
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2700



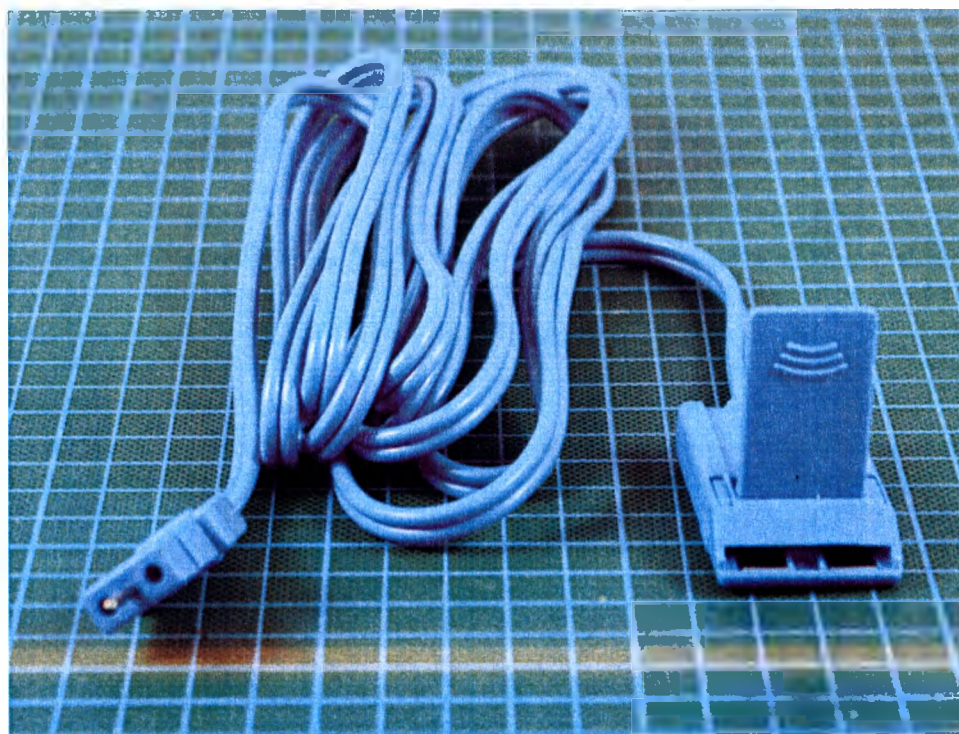
Пассивный электрод для электрохирургии без кабеля нестерильный одноразовый 2900 и 2900-5 (отличаются количеством штук в упаковке)



Кабели к пассивным электродам (нестерильные, многожильные) 4200 и 4200-5 (отличаются длиной)



Кабели к пассивным электродам (нестерильные, многожильные) 4210 и 4210-5 (отличаются длиной)



Кабели к пассивным электродам (нестерильные, многоразовые) 4212 и 4212-5 (отличаются длиной)

### *Устройство изделия / конструкция*

Варианты исполнения всех электродов состоят из основания с пеной структурой, близкой к клетке, что обеспечивает водонепроницаемость продукта. Эта пена является адгезивом. Пена покрыта пленкой, содержащей пластиковую основу, алюминиевой пленкой и адгезивный формованный полимерный проводящий гель. Защитная пластиковая пленка наклеена со стороны геля.

В разных моделях электродов, алюминиевые и гидрогелевые пленки могут быть разделены на две части (двойной электрод) или иметь одну лопасть (униполярный электрод):

| Модель                   | Рисунок     |         |
|--------------------------|-------------|---------|
|                          | Униполярная | Двойная |
| <i>Для взрослых</i>      |             |         |
| <i>Педиатрические</i>    |             |         |
| <i>Для новорожденных</i> |             |         |

|                            |                                                                                   |                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Для взрослых продолговатые | ---                                                                               |  |
| Универсальные              |  |  |

**Принадлежности**

К данному продукту выпускаются аксессуары: многоразовые кабели используются для подключения электродов к электрохирургическому модулю. Эти кабели могут быть смонтированы с электродами (см. соединение с кабелем) или могут продаваться отдельно, в качестве многоразовых кабельных зажимов, для присоединения пассивных электродов без кабеля.

Telic, SAU продает различные модели многоразовых кабелей с различными разъемами, совместимыми с основными электрохирургическими модулями, доступными на рынке.

Все соединения включают в себя разъем, предназначенный для подключения пассивного электрода. Есть в наличие кабели длиной 3 или 5м.

Модели с разъемом перечислены ниже, и список связанного с ними электрохирургического оборудования, имеющегося в каталог товаров:

| КОД  | ПРОДУКТ                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 4200 |    |
| 4210 |  |
| 4212 |   |
| 4221 |   |

Пассивные электроды, продаваемые TELIC, SAU подключаются к электрохирургическим генераторам с помощью стандартных имеющихся в продаже разъемов, совместимых с различным оборудованием. В случае неправильного подключения, оборудование не будет распознавать электрод.

**Марки всех используемых материалов**

**Мешок для упаковки**

Первичный мешок для упаковки состоит из многослойной ПЭТ пленки мкм (внешняя сторона), алюминий 8 мкм (барьерный слой) и полиэтилен (внешняя сторона) 30 мкм, с весом  $72\text{г/м}^2 \pm 10\%$ .

**Пассивные электроды**

**Материал основы**

Материалом основы электродов является водонепроницаемый (с закрытыми ячейками), белый, вспененный полиэтилен, товарный знак Alveolit TL SRZ 1801 ST, с акриловым клеевым покрытием (2-этилгексил полиакрилат, товарный знак AC Resin 250). Толщина пены - 1 мм. Клеевое покрытие:  $40 \pm 5 \text{ г/м}^2$ . Производитель пены проводит испытания на

соответствие стандарту ISO 10993-1. Из стандарта делается вывод, что пена, используемая для данного медицинского устройства, является биосовместимой.

*Мы подтверждаем, что материалы пены, в том числе и клеевое покрытие, не содержат латекс. Материал выполняет требования REACH Regulation (1907/2006) об ограниченных химических веществах. Кроме того, мы подтверждаем, что материалы пены, в том числе клеевое покрытие являются биологически совместимыми по ISO 10993-1.*

### **Подложка**

Подложка состоит из пленки из ПЭТ, толщины: 50 мкм, бесцветной и прозрачной, с одной стороны покрытой тонким силиконовым слоем. Информация о силиконе является коммерческой тайной изготовителя. ПЭТ под торговой маркой Silphan S 50M 1R10003.

*Мы подтверждаем, что материалы пены, в том числе и клеевое покрытие, не содержат латекс. Материал выполняет требования REACH Regulation (1907/2006) об ограниченных химических веществах. Кроме того, мы подтверждаем, что материалы пены, в том числе клеевое покрытие являются биологически совместимыми по ISO 10993-1.*

### **Проводящая область**

Проводящая область электрода есть многослойная пленка, которая состоит из:

- внешней сторона (сторона с контактом с пеной основой): полиэстер, 75 мкм
- внутренняя сторона (сторона с контактом с проводящим гидрогелем): алюминиевый сплав, 25 мкм
- покрытие: проводящий гидрогель

Алюминиевый сплав 8079 состоит из:

- Кремний (Si): 0:05 до 0: 30%
- Железо (Fe): 0.7 - 1.3%
- Медь (Cu):  $\leq 0.05\%$
- Цинк (Zn):  $\leq 0.10\%$
- Другие:  $\leq 0.15\%$  (всего)
- Алюминий: до 100%

Алюминиевый сплав соответствует требованиям о тяжелых металлах.

Гидрогель- это материал, который непосредственно вступает в контакт с пациентом. Этот материал является клейким и электропроводящим. Telic является производителем гидрогеля, который готовят в смесителе, получают жидкий раствор, после чего раствор полимеризуется в УФ туннеле, получение гидрогеля. Все используемое сырье по крайней мере фармацевтической или косметической марки.

Точный состав гидрогеля является коммерческой собственностью. Тем не менее мы можем описать состав так:

- Глицерин: 25-50%
- Сополимер акрилатов/ ПЭГ/ ПВП
- Вода: 10-25%
- Неорганические соли:  $\leq 1\%$

Сополимер не может быть четко охарактеризован. Каждый сополимер должен состоять примерно из 16 акрилатов, 2,5 ПЭГи 1 ПВП. Гидрогель был протестирован на соответствие ISO 10993-1 и был сделан вывод, что материал является биосовместимым и подходит для применения в медицинских целях.

*Мы подтверждаем, что материалы ПЭТ пленки, не содержат латекс. Материал выполняет требования REACH Regulation (1907/2006) об ограниченных химических веществах. Кроме того, мы подтверждаем, что пластиковые материалы и изделия, могут быть использованы для контакта с пищевыми продуктами.*

*Мы подтверждаем, что гидрогель, не содержит латекс. Материал выполняет требования REACH Regulation (1907/2006) об ограниченных химических веществах.*

*Кроме того, мы подтверждаем, что гидрогель является биологически совместимыми по ISO 10993-1.*

### **Кабель**

Кабели содержат разъем для подключения кабеля к электрохирургическому блоку, сам кабель и медный провод на другом конце кабеля для обжима кабеля к электроду. Разъем может иметь штифт, для того, чтобы иметь возможность подключать электроды к различным электрохирургическим блокам.

- Разъем для подключения к электрохирургическому блоку: ПВХ
- Штифт (если имеется у кабеля): поликарбонату
- Внутренняя область разъема: никелированная сталь
- Кабель: 16 медных проводов, диаметр 0,14 мм, покрытые ПВХ оболочкой, общий диаметр 2 мм

Кабель обжимается к электроду при помощи скобки, покрытой луженой латунью. Кабель не контактирует с пациентом.

4. Основные технические характеристики

Пассивные электроды  
Основные размерные характеристики:

| Контактная зона        | Общий (см <sup>2</sup> ) | Проводящая поверхность униполярный электрод (см <sup>2</sup> ) | Проводящая поверхность двойной электрод (см <sup>2</sup> ) |
|------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Взрослый               | 215±0,1                  | 136±0,1                                                        | 122±0,1                                                    |
| Взрослый продолговатый | 211±0,1                  | --                                                             | 125±0,1                                                    |
| Педиатрический         | 129±0,1                  | 82±0,1                                                         | 73±0,1                                                     |
| Неонатальный           | 63±0,1                   | 32±0,1                                                         | 29±0,1                                                     |
| Универсальный          | 165±0,1                  | 114±0,1                                                        | 108±0,1                                                    |

- Толщина гидрогеля 0,69 мм (включая термообработку)
- Длина кабеля
  - REF-C/XX: 290см – 310 см
  - REF-C/XX/5: 490см – 510 см
- Вилка см. рисунок в приложении

Электрические характеристики

|                                                          | Взрослые | Педиатрические | Неонатальные | Универсальные | Требуемые |
|----------------------------------------------------------|----------|----------------|--------------|---------------|-----------|
| Увеличение температуры (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.5) | < 3 °K   | < 4 °K         | < 4 °K       | < 3 °K        | < 9 °K    |
| Контактный импеданс (IEC 60601-2-2, cl. 201.15.101.6)    | < 1 Ω    | < 2 Ω          | < 20 Ω       | < 1 Ω         | < 50 Ω    |

Кабели к пассивным электродам (нестерильные, многоразовые)

Основные размерные характеристики

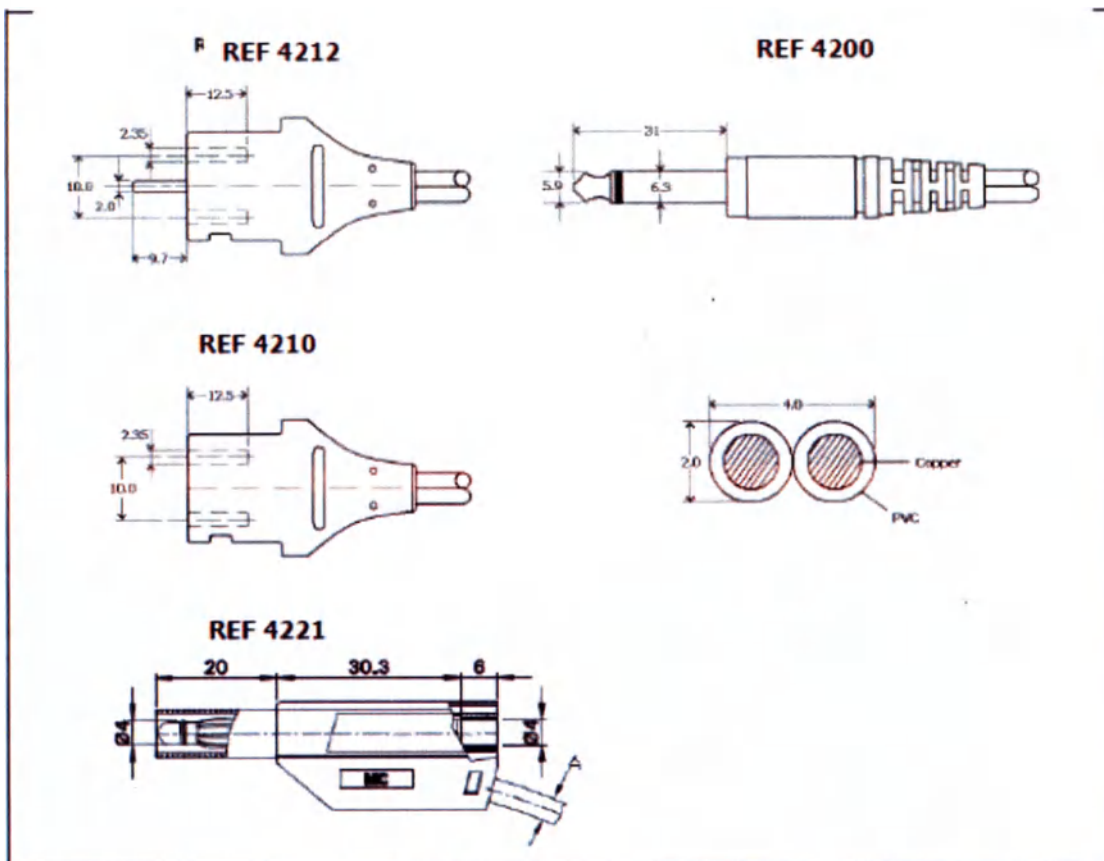
| Серийный номер | Коннектор                                                      | Зажим                                  | Кабель                       | Длина       |
|----------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|-------------|
| TCC00          | Banana                                                         | 31 x 54 мм Длина терминала             | 3.2 ± 0.05 мм x 6.1 ± 0.1 мм | 300 ± 10 см |
| TCCA1          | Длина: 31±1 мм Ø: 6.3±0.1мм                                    | 7.5 ± 0.1мм                            |                              | 520 ± 20 см |
| TCC10          | Female Глубина: 12±0.2 мм Ø: 2.50 ±0.05мм                      | 31 x 54 мм Длина терминала 7.5 ± 0.1мм | 3.2 ± 0.05 мм x 6.1 ± 0.1 мм | 300 ± 10 см |
| TCC12          | Female Глубина: 12±0.2 мм Ø: 2.50±0.05 мм Pin: Длина: 9±0.15мм | 31 x 54 мм Длина терминала 7.5 ± 0.1мм | 3.2 ± 0.05 мм x 6.1 ± 0.1 мм | 300 ± 10 см |
| TCCA2          |                                                                |                                        |                              | 520 ± 20 см |

Ø: 2.30±0.05мм

### Физические и электрические характеристики

- Устойчив к высокому испытательному напряжению 6000 АС 60 Гц, 5 мин
- Предел прочности кабеля зажима  $\geq 4$  кг
- Предел прочности вилки кабеля  $\geq 4$  кг
- Прочность крепления датчика  $> 7$  кг
  - Толщина гидрогеля:  $0,69 \pm 0,03$  мм (включая опору),
  - Длина кабеля:
  - REF-C/XX: 290 см – 310 см
  - REF-C/XX/5: 490 см – 510 см
  - Заглушки: см. на рисунке ниже.

| Вариант исполнения | Масса    | Допуск     | Температура хранения и эксплуатации | Температура транспортировки |
|--------------------|----------|------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| 2125               | 0,020 кг | ± 0,005 кг | 5°C / 40°C                          | -34°C / 65°C                |
| 2125-C/00          | 0,070 кг |            |                                     |                             |
| 2125-C/10          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2125-C/21          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2225               | 0,015 кг |            |                                     |                             |
| 2225-C/00          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2225-C/10          | 0,060 кг |            |                                     |                             |
| 2425               | 0,010 кг |            |                                     |                             |
| 2425-C/00          | 0,060 кг |            |                                     |                             |
| 2425-C/10          | 0,055 кг |            |                                     |                             |
| 2925               | 0,020 кг |            |                                     |                             |
| 2925-C/00          | 0,070 кг |            |                                     |                             |
| 2925-C/10          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2500               | 0,020 кг |            |                                     |                             |
| 2500-C/00          | 0,070 кг |            |                                     |                             |
| 2500-C/12          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2510               | 0,020 кг |            |                                     |                             |
| 2510-C/00          | 0,070 кг |            |                                     |                             |
| 2510-C/12          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2600               | 0,015 кг |            |                                     |                             |
| 2600-C/00          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 2600-C/12          | 0,060 кг |            |                                     |                             |
| 2700               | 0,010 кг |            |                                     |                             |
| 2700-C/10          | 0,060 кг |            |                                     |                             |
| 2700-C/12          | 0,055 кг |            |                                     |                             |
| 2900               | 0,020 кг |            |                                     |                             |
| 2900-C/00          | 0,070 кг |            |                                     |                             |
| 2900-C/12          | 0,065 кг |            |                                     |                             |
| 4200               | 0,130 кг | ± 0,010 кг | Любая температура                   | Любая температура           |
| 4210               | 0,116 кг |            |                                     |                             |
| 4212               | 0,124 кг |            |                                     |                             |



Весовые ограничения, установленные в соответствии с вариантом исполнения электродов:

- Для взрослых  $\geq 15$  кг,
- Педиатрия 5- 15 кг,
- Новорожденные  $< 5$  кг,
- Универсальные  $\geq 5$  кг.

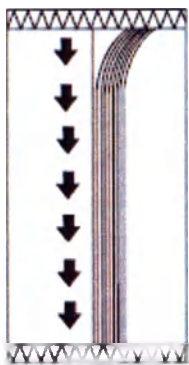
## 6. Подготовка к работе. Меры предосторожности.

- Не открывайте упаковку, пока электрод не будет готов к использованию во избежание высыхания геля.
- Выберите хорошо васкуляризированный район недалеко от разреза.
- Не размещайте на костных выступах, металлических протезах, татуировках и шрамах.
- Избегайте, если это возможно районы с большим количеством жира под кожей.
- Побрейте место крепления, если это необходимо.
- Очистите и высушите место крепления.
- В случае пожилых людей необходимо заранее разгладить кожу.
- Используйте клейкую сторону электрода, разгладьте и слегка надавите.
- После того, как вмешательство закончилось, осторожно удалите электрод.
- Предупреждения: не применяйте электрод в местах, где есть жидкости.
- Ни в коем случае не разрезайте и не изменяйте электрод.

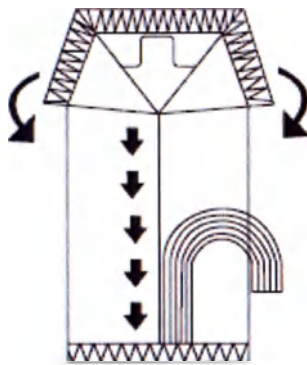
- Предотвращайте прикосновение активного кабеля к коже пациента и его запутывание.
- Не включайте электрохирургическое оборудование, пока не убедитесь, что электрод хорошо приклеен
- Не используйте электродный гель.
- Если пациент изменит положение, то необходимо проверить контакт электрода и соединение кабелей.
- Размещайте ЭКГ электроды на максимально возможном расстоянии от электрода и на равном расстоянии от области разреза.
- Необходимо обратиться к консультации кардиолога в случае ношения кардиостимуляторов.
- Во время хирургической процедуры старайтесь выбрать самый низкий из возможных уровней энергии, но который будет производить желаемый результат.
- Если настройка мощности больше, чем обычно требуется, то в первую очередь необходимо проверить контакт с электродом, зажимы, соединения кабелей и активных аксессуаров.
- После использования утилизируйте в соответствии с действующими правилами медицинских изделий.
- Повторное использование этого продукта может привести к сбою в электрохирургическом оборудовании и/или перекрестному загрязнению пациента.
- Неонатальные электроды должны быть использованы для детей с весом не менее 5 кг.
- Не используйте настройку мощности более 50 Вт.
- Не используйте педиатрический электроды для детей весом 15 кг и более.
- Не используйте педиатрические электроды в мощных процедурах, таких как трансуретральная резекция (ТУР).
- Не содержит латекса.

## **7. Вскрытие упаковки**

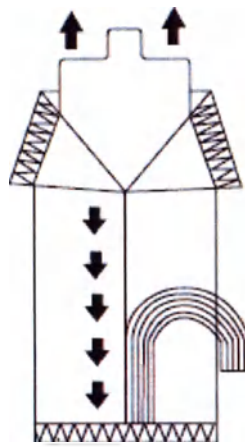
1. Вскройте упаковку путем отрывания вертикальной сварки.
2. Вскройте упаковки путем отрывания верхней горизонтальной сварки и откройте упаковку.
3. Извлеките электрод



**Fig. 1**



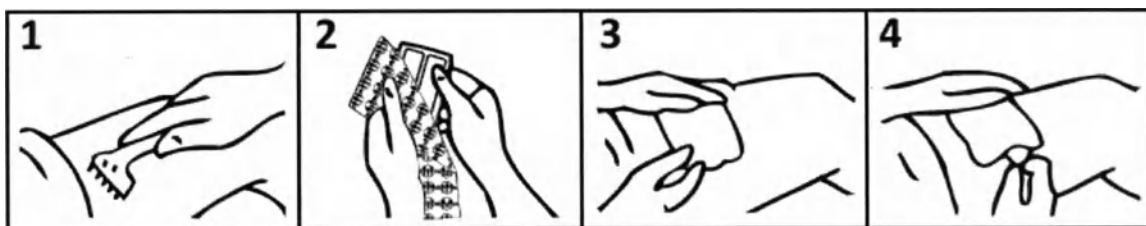
**Fig. 2**



**Fig. 3**

## 8. Порядок работы

1. Побрейте кожу в области прикрепления электрода, если это необходимо.
2. Снимите защитную пленку с электрода
3. Приклейте электрод на выбранную область
4. Подключите к электрохирургическому блоку



Не используйте с частотами выше 4 МГц

## 9. Сведения об утилизации

После использования, продукт должен быть утилизирован в соответствии с протоколом больницы. Все компоненты гидрогеля биоразлагаемые.

## 10. Срок службы и гарантийные обязательства

Продукт предназначен для одноразового использования. Срок службы составляет 3 года, это период, в течение которого можно гарантировать, что упаковка обеспечивает стерильность и сохранность свойств продукта.

Исследования показали, что пассивные электроды, разработанные компанией Telic, SAU, при правильном хранении, не теряют своего качества и сохраняют свойства безопасности в течение гарантийного срока.

Telic, SAU была создана процедура контроля качества выпускаемой продукции. Пассивные электроды, подвергаются ежегодному контролю продукции с истекшим сроком годности. Несмотря на превышение срока годности, продукты, отвечающие требованиям спецификации на дату проведения тестирования, могут быть использованы без риска для здоровья пользователя или пациента.

## **11. Адрес для обращения потребителей (РФ)**

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1

Факт. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: [info@bozon.ru](mailto:info@bozon.ru)

Перевод с английского и испанского языков на русский язык  
Перевод печатей, штампов и надписей на документах «ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ: Пассивные  
электроды для электрохирургии нестерильные одноразовые» и «РУКОВОДСТВО ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ: Пассивные электроды для электрохирургии нестерильные одноразовые»

Наименование компании в документе:

«ТЕЛИК С.А.У.» (TELIC, S.A.U.)

«ТЕЛИК, САУ» (TELIC, SAU)

Страница 1

/Логотип: «ТЕЛИК ГРУПП» (TELIC GROUP)/

/Штамп: /Логотип: «ТЕЛИК, С.А.» (TELIC, S.A.)/

Пол. Инд. КАН БАРРИ

Моли д'эн Барри. 7-9

Тел. 93 865 61 25

Факс 93 865 62 46

08415 БИГЕС (Барселона)

(Pol. Ind. CAN BARRI

Molí d'en Barri. 7-9

08415 BIGUES (Barcelona)/

/Подпись/

Оскар Лакрус (Oscar Lacruz) (г-н)

/Логотип: «ТЕЛИК ГРУПП»/

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 91 лист.

/Подпись/

«ТЕЛИК С.А.У.»

Оскар Лакрус (г-н)

Генеральный директор

/Штамп: /Логотип: «ТЕЛИК, С.А.» (TELIC, S.A.)/

Пол. Инд. КАН БАРРИ

Моли д'эн Барри. 7-9

Тел. 93 865 61 25

Факс 93 865 62 46

08415 БИГЕС (Барселона)/

Р.М. БАРНА (R.M. BARNÀ), том 4.992, книга 4.307, Раздел 2, лист 61, страница 58.483, запись 1, идентификационный код налогоплательщика А-0833578, номер плательщика НДС: ES А-08.733578

«ТЕЛИК С.А.У.» Промышленная зона Кан Барри, К/Моли д'эн Барри, 7-9 Е-08415 Бигес, Барселона (Испания) (Polígono Industrial Can Barri C/Molí d'en Barri, 7-9 Е-08415 Bigues Barcelona (Spain)) Тел. +34 938 656 125, info@telic.es, www.telic.es

Страница 2

/Логотип: «ТЕЛИК ГРУПП»/

«ТЕЛИК С.А.У.»

Промышленная зона Кан Барри

к/Моли д'эн Барри, 7-9

08415 Бигес и Риелс, БАРСЕЛОНА, Испания

(Polígono Industrial Can Barri

c/Molí d'en Barri, 7-9  
08415 Bigues I Riells, Barcelona, Spain)  
Тел. +34 93 865 61 25  
Факс: +34 93 865 62 46/

/Логотип: «ТЕЛИК ГРУПП»/

Страница 7

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| Grounded system | Заземленная система |
| Tierra          | Земля               |

Страница 8

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| Baja densidad de corriente | Низкая плотность тока  |
| Alta densidad de corriente | Высокая плотность тока |

Страница 40

/Логотип: «Блэйко» (Blayco)/

Переводчик  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Шестого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-4-6585

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса



*CA*

Всего пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью 92 (девяносто два) листа (ов)  
Временно исполняющий обязанности нотариуса

*CA*

