

Настоящим удостоверяю достоверность
данного документа на русском языке

*I hereby certify accuracy of
this document in Russian*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (USER'S MANUAL)

**Электроды для артроскопической,
электрохирургической системы**
(*Electrodes for arthroscopic, electrosurgical
system*)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary

Должность (Position)

Daniel S. Jonas, Esq.

Имя (Name)

Подпись (Signature)



Sworn to before me this 25th day of February, 2021.

Tari L. Button
Notary Public

TARI L. BUTTON
Notary Public, State of New York
Qualified in Madison and Oneida Counties
NO. 01BU5001694 9/14/2022
My Commission Expires



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА ..	3
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ 3	
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	4
10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПОВ ЕГО РАБОТЫ.....	4
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
14. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	8
15. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	8
16. РАСШИФРОКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ	8
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
18. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	12
19. СРОК ГОДНОСТИ	12
20. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ 13	
21. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13
23. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	13
24. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ 14	
25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
26. РЕКЛАМАЦИЯ	15

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды для артроскопической, электрохирургической системы, варианты исполнения:

1. Электрод биполярный 30°;
2. Электрод биполярный 50° с каналом для аспирации;
3. Электрод биполярный 90° с каналом для аспирации;
4. Электрод биполярный удлиненный 50° с каналом для аспирации;
5. Электрод биполярный удлиненный 90° с каналом для аспирации;
6. Электрод биполярный крючок, прямой;
7. Электрод биполярный крючок, 20°.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

РАЗРАБОТЧИК:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua. Chihuahua, 31136, Mexico.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)
141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2
Тел.: +7 (495) 229-38-86

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды для артроскопической, электрохирургической системы (далее по тексту – электроды) предназначены для доставки электрохирургического тока от системного генератора непосредственно на ткани для их абляции, коагуляции и гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие показано для использования для абляции, коагуляции тканей и гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказано использование для артроскопических процедур, в которых используется неэлектропроводящая текучая среда.
2. Не подходит для пациентов, для которых по любым причинам противопоказаны ортопедические или артроскопические процедуры.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Артроскопические и ортопедические хирургические процедуры.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Данное медицинское изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений только квалифицированными практикующими врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Электроды для артроскопической, электрохирургической системы» относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид контакта с организмом человека:

Изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с костью и мягкими тканями.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПОВ ЕГО РАБОТЫ

Электроды подключаются к генератору артроскопической, электрохирургической системы, производства компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США, предназначенной для использования во время хирургических процедур. Генератор позволяет пользователю настраивать параметры мощности для работы электродов при абляции или коагуляции мягких тканей. Мощность настраивается с помощью нажатия на символы на сенсорном дисплее генератора и кнопок на электроде. Электроды подключаются к генератору артроскопической, электрохирургической системы, производства компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США, в биполярный разъём. Кроме того, возможно подключение к генератору как проводной, так и беспроводной ножной педали управления (поставляется отдельно и не входит в комплект поставки электродов). Электрод можно активировать непосредственно с помощью кнопок или ножной педали.

Каждая упаковка содержит один стерильный, предназначенный для одноразового использования с одним пациентом биполярный электрод. Электроды предназначены для использования исключительно с генератором артроскопической, электрохирургической системы, производства компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США, и их нельзя использовать с любым другим электрохирургическим генератором с ножной pedalью или без нее. Электроды с каналом для аспирации предназначены для использования со стандартной аспирационной системой в операционной. Электроды поставляются сте-

рительными. Функция контроля температуры предназначена для передачи данных о температуре жидкости, которая контактирует с дистальным наконечником электродов. Мониторинг температуры не обеспечивает информацией о мягких тканях или температуре самих электродов.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Показатель
1.	Выходная мощность:	Настройка мощности
	<u>Абляция</u>	
	Электрод биполярный 30°	1 – 50 Вт ($\pm 5\%$) 2 – 110 Вт ($\pm 5\%$) 3 – 180 Вт ($\pm 5\%$)
	Электрод биполярный 50° с каналом для аспирации	1 – 80 Вт ($\pm 5\%$) 2 – 170 Вт ($\pm 5\%$) 3 – 260 Вт ($\pm 5\%$)
	Электрод биполярный удлинённый 50° с каналом для аспирации	1 – 80 Вт ($\pm 5\%$) 2 – 170 Вт ($\pm 5\%$) 3 – 260 Вт ($\pm 5\%$) 4 – 305 Вт ($\pm 5\%$) 5 – 330 Вт ($\pm 5\%$)
	Электрод биполярный 90° с каналом для аспирации Электрод биполярный удлинённый 90° с каналом для аспирации	1 – 120 Вт ($\pm 5\%$) 2 – 240 Вт ($\pm 5\%$) 3 – 315 Вт ($\pm 5\%$) 4 – 340 Вт ($\pm 5\%$) 5 – 390 Вт ($\pm 5\%$)
	Электрод биполярный крючок, прямой Электрод биполярный крючок, 20°	1 – 80 Вт ($\pm 5\%$) 2 – 170 Вт ($\pm 5\%$) 3 – 260 Вт ($\pm 5\%$) 4 – 280 Вт ($\pm 5\%$) 5 – 305 Вт ($\pm 5\%$)
	<u>Коагуляция</u>	
	Электрод биполярный 30° Электрод биполярный 50° с каналом для аспирации Электрод биполярный 90° с каналом для аспирации Электрод биполярный удлинённый 50° с каналом для аспирации Электрод биполярный удлинённый 90° с каналом для аспирации Электрод биполярный крючок, прямой Электрод биполярный крючок, 20°	1 – 20 Вт ($\pm 5\%$) 2 – 30 Вт ($\pm 5\%$)
2.	Максимальное напряжение	
	Электрод биполярный 30°	350 В пиковое
	Электрод биполярный 50° с каналом для аспирации Электрод биполярный удлинённый 50° с каналом для аспирации Электрод биполярный крючок, прямой Электрод биполярный крючок, 20°	400 В пиковое

№	Наименование	Показатель
	Электрод биполярный 90° с каналом для аспирации Электрод биполярный удлинённый 90° с каналом для аспирации	450 В пиковое
3.	Рабочая частота	230 кГц (± 10 кГц)
4.	Диапазон измерения температуры	от 20 до 60°C
5.	Калиброванная точность	$\pm 3^\circ\text{C}$
6.	Рабочий цикл	10 с – рабочий режим 30 с – пауза
7.	Рабочее значение вакуума при аспирации (для электродов с каналом для аспирации)	от 200 мм рт.ст. до 400 мм рт.ст.

Наименование	Показатель
Электрод биполярный 30°	
Длина провода	2700 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)
Длина рабочей части	85 мм ($\pm 10\%$)
Угол изгиба дистального наконечника	30° ($\pm 2^\circ$)
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	290 x 25 x 25 мм ($\pm 10\%$)
Масса	122 г ($\pm 10\%$)
Электрод биполярный 50° с каналом для аспирации	
Длина провода	2700 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)
Длина рабочей части	130 мм ($\pm 10\%$)
Длина канала для аспирации	390 мм ($\pm 10\%$)
Угол изгиба дистального наконечника	50° ($\pm 2^\circ$)
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	290 x 25 x 25 мм ($\pm 10\%$)
Масса	133 г ($\pm 10\%$)
Электрод биполярный 90° с каналом для аспирации	
Длина провода	2700 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)
Длина рабочей части	130 мм ($\pm 10\%$)
Длина канала для аспирации	390 мм ($\pm 10\%$)
Угол изгиба дистального наконечника	90° ($\pm 2^\circ$)
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	290 x 25 x 25 мм ($\pm 10\%$)
Масса	135 г ($\pm 10\%$)
Электрод биполярный удлинённый 50° с каналом для аспирации	
Длина провода	2700 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)
Длина рабочей части	180 мм ($\pm 10\%$)
Длина канала для аспирации	390 мм ($\pm 10\%$)
Угол изгиба дистального наконечника	50° ($\pm 2^\circ$)
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	330 x 25 x 25 мм ($\pm 10\%$)
Масса	136 г ($\pm 10\%$)
Электрод биполярный удлинённый 90° с каналом для аспирации	
Длина провода	2700 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)

Длина рабочей части	180 мм (±10%)
Длина канала для аспирации	390 мм (±10%)
Угол изгиба дистального наконечника	90°(±2°)
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	340 x 25 x 25 мм (±10%)
Масса	137 г (±10%)
Электрод биполярный крючок, прямой	
Длина провода	2700 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	3,3 мм (±10%)
Длина рабочей части	130 мм (±10%)
Угол изгиба дистального наконечника	0°
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	293 x 25 x 25 мм (±10%)
Масса	124 г (±10%)
Электрод биполярный крючок, 20°	
Длина провода	2700 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	3,3 мм (±10%)
Длина рабочей части	130 мм (±10%)
Угол изгиба дистального наконечника	20°(±2°)
Габаритные размеры (рукоятка с рабочей частью)	293 x 25 x 25 мм (±10%)
Масса	125 г (±10%)

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлеките электрод из упаковки, соблюдая технику асептики.
2. Подсоедините штекер электрода в гнездо генератора.
3. Убедитесь, что электрод правильно распознан генератором, и аспирация настроена надлежащим образом, если применимо.

Примечание. Роликовый зажим должен быть закрыт, если аспирация не используется на электроде с каналом для аспирации, так как в противном случае горячая жидкость может вытекать из изделия.

4. Настройте параметры генератора на требуемый уровень мощности, используя кнопку изменения мощности на электроде или с помощью значков стрелок вверх и вниз на дисплее генератора.

Примечание. Функции обеспечения безопасности генератора изложены в руководстве по эксплуатации генератора.

5. Введите электрод в операционное поле с проводящей жидкой средой (например, физраствор, лактат Рингера).
6. При использовании переключателей на электродах нажимайте желтую кнопку для абляции или синюю кнопку для коагуляции.
7. При использовании ножной педали нажмите желтую педаль для абляции или синюю педаль для коагуляции.
8. При нажатии кнопки / педали абляции / коагуляции будет раздаваться звуковой сигнал.

Настройка аспирации для электродов с каналом для аспирации:

1. Подсоедините стандартную вакуумную трубку к разъему на конце трубки аспиратора. Убедитесь, что роликовый зажим открыт, а вакуум находится в диапазоне от 200 мм рт. ст. до 400 мм рт. ст. Надвигайте трубку на разъем до тех пор, пока ее нельзя будет продвинуть дальше.
2. Скорость аспирации можно настроить, используя зажим на трубке.

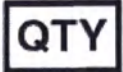
14. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

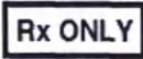
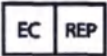
Электроды не являются изделиями, которые требуют технического обслуживания и ремонта. Электроды являются одноразовыми изделиями.

15. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды поставляются стерильными и не требуют очистки, дезинфекции или стерилизации перед применением. Электроды стерилизованы этиленоксидом. Электроды являются изделиями одноразового использования, и их нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения они утрачивают свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению электродов по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшению безопасности применения устройства и (или) ухудшению его функциональных свойств. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства и потери стерильности, а также создает опасность получения травмы как для пациента, так и для пользователя.

16. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Графические символы	Описание
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Количество
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не подлежит повторной стерилизации

	Запрет на повторное применение
	Только по назначению врача
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия CE
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение давления
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Хранить в помещении
	Транспортировать крытым транспортом

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Хирург обязан ознакомиться с надлежащими оперативными техниками до работы с оборудованием и сопутствующими изделиями.
2. Ответственность за применение на пациентах с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами несет хирург. Электрохирургические генераторы могут мешать работе кардиостимулятора или повредить его. Необходимо получить одобрение при квалифицированной консультации с производителем имплантата перед операцией.
3. Не используйте устройство, если после его получения обнаруживается, что упаковка была вскрыта, повреждена или имеются какие-либо признаки манипуляций.

4. Запрещается использование стерильного оборудования после истечения срока годности, указанного на этикетке. Стерильность изделия не может быть гарантирована после истечения срока годности.

5. Изучите все соединения с генератором перед использованием. Убедитесь, что все принадлежности генератора и электрод надлежащим образом и безопасно подсоединены и функционируют, как ожидается. Неплотное соединение может привести к образованию дуги, искр или к неисправности изделия, и любой из этих эффектов может стать причиной непреднамеренного хирургического воздействия, травмы или повреждения оборудования.

6. В случае обнаружения визуальных повреждений или дефектов во время использования незамедлительно прекратите использование изделия и замените его.

7. Осторожно выполняйте введение и извлечение электрода из канюли или тканей, чтобы избежать повреждения устройств и/или травмирования пациента.

8. Во время подачи электропитания не пытайтесь ввести или извлечь электрод, а также не касайтесь активного кончика электрода. Это может привести к непреднамеренным хирургическим манипуляциям, травмам или повреждению устройства.

9. Соблюдайте осторожность во избежание случайной активации режимов абляции или коагуляции при отсутствии контакта с целевой тканью во избежание возможной травмы пациента.

10. Не используйте электрод для механического замещения ткани, возможно повреждение электрода.

11. Когда электрод не используется, поместите его в безопасное и хорошо видимое место, без соприкосновения с пациентом. Непреднамеренная активация электрода при контакте с пациентом может привести к травме пациента, включая ожоги.

12. Следите за тем, чтобы наконечник электрода всегда находился в поле зрения. Случайное срабатывание или движение активированного электрода вне поля зрения могут привести к травме пациента.

13. Не прокладывайте кабель электрода в пучке или рядом с другими кабелями. Возможны электрические помехи через кабели для другого от другого оборудования во время использования.

14. Убедитесь, что соединение между каналом для аспирации и источником вакуума выполнено надежно. Если канал для аспирации будет отсоединен во время операции, врач или пациент могут оказаться под воздействием горячих жидкостей. В случае отсоединения канала соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с выходящей жидкостью и снова подсоедините источник вакуума. Если не требуется использовать функцию аспирации, убедитесь, что роликовый зажим надежно закрыт, чтобы избежать потери суставной жидкости, внутрисуставного давления или возможных ожогов от нагретой жидкости.

15. Не активируйте электрод, когда любая часть активного электрода касается другого металлического объекта, включая артроскоп; локальный нагрев электрода и касающегося его металлического объекта может привести к повреждению изделия и/или травме.

16. Электроды и зонды изделий мониторинга, стимулирования и визуализации могут служить путем для высокочастотных токов, даже если они питаются от батареи, имеют защитное покрытие или изолированы на 50/60 Гц. Риск ожогов может быть уменьшен (но не ликвидирован) путем размещения электродов и зондов как можно дальше от электрохирургического участка.

17. Помните, что кнопки на электродах активируют разные режимы работы. Эти режимы работы можно менять во время использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только по назначению врача (Rx ONLY). Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачам или по их заказу.

2. Изделие предназначено для использования только для одного пациента. Не пробуйте стерилизовать его повторно. Попытки очистить или повторно стерилизовать изделие могут привести к его повреждению.

3. Возможность эффективного очищения и повторного использования этого изделия для одного пациента не установлена, и последующее повторное использование может негативно повлиять на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.

4. Не сгибайте контакты соединительного кабеля. Это может помешать изделию подсоединиться к генератору и/или работать с ним надлежащим образом.

5. Не сгибайте наконечник электрода и никаким образом не вносите изменения в изделия, в противном случае устройство может быть повреждено и может привести к травмам.

6. Соблюдайте осторожность при изменении настроек мощности. Используйте наименьшую настройку мощности и минимальное время контакта с тканями, необходимое для достижения соответствующего хирургического эффекта. Высокие настройки мощности и продолжительное использование могут привести к повреждению изоляции, наконечника электрода или к ожогам пациента.

7. Рекомендуется поддерживать постоянный поток орошающего раствора. Используйте поток раствора для удаления остатков органических веществ, охлаждения жидкости в суставе и наконечника электрода между активациями. Немаловажно поддерживать обратный отток раствора, особенно при работе в небольших суставных полостях.

8. Не погружайте и не помещайте наконечник или кабель электрода в жидкости перед использованием или во время использования. Возможны непреднамеренная активация или повреждение изделия.

9. Используйте электроды только с генератором артроскопической, электрохирургической системы, производства компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США. Они прошли тестирование и сертификацию на соответствие конкретным медицинским стандартам. Использование неутвержденного оборудования может привести к неправильной работе, повреждению или поломке электродов, подаче на пациента и целевую ткань чрезмерной мощности или может отрицательно влиять на характеристики ЭМС, что может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

18. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Используйте только соответствующее утвержденное оборудование и изделия «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование несанкционированных изделий или оборудования может привести к неправильной работе и может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Генератор артро-скопической, электрохирургической системы с принадлежностями	для подачи энергии системе, разработанной для абляции, коагуляции тканей и гемостаза кровеносных сосудов с помощью электрохирургического электрода при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах	«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США	Нет
2.	Аспираторы	для аспирации при применении электродов биполярных 50° с каналом для аспирации, электродов биполярных 90° с каналом для аспирации, электродов биполярных удлинённых 50° с каналом для аспирации, электродов биполярных удлинённых 90° с каналом для аспирации	Возможно использование аспираторов любых производителей. Специфические технические требования к аспираторам отсутствуют.	---

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет:

- для электрода биполярного 30°; электрода биполярного 50° с каналом для аспирации; электрода биполярного 90° с каналом для аспирации; электрода биполярного крючок, прямого; электрода биполярного крючок, 20° – 5 лет (60 месяцев) со дня изготовления.
- для электрода биполярного удлинённого 50° с каналом для аспирации; электрода биполярного удлинённого 90° с каналом для аспирации – 1,5 года (18 месяцев) со дня изготовления.

Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

20. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием следует проверять исправность медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии видимых повреждений не используйте данное оборудование.

Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению надлежащего функционирования устройства и может нанести вред пользователю.

21. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды помещаются во внутренний лоток. Внутренний лоток герметично закрывается крышкой для содержания изделий в их предназначенных полостях. Индивидуальная упаковка соответствует требованиям EN ISO 11607-1:2009. После этого упакованные электроды в индивидуальной упаковке помещаются в коробку (потребительскую упаковку). Коробка изготовлена из картона из сульфатной целлюлозы.

После приемки изделия, его можно использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждены. Если упаковка была вскрыта или подвергалась изменениям, обращайтесь к своему местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или в отдел обслуживания клиентов, если находитесь в США.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя. Гарантийный срок устанавливается равным сроку сохранения стерильности (сроку годности):

- для электрода биполярного 30°; электрода биполярного 50° с каналом для аспирации; электрода биполярного 90° с каналом для аспирации; электрода биполярного крючок, прямого; электрода биполярного крючок, 20° – 5 лет (60 месяцев) со дня изготовления.
- для электрода биполярного удлинённого 50° с каналом для аспирации; электрода биполярного удлинённого 90° с каналом для аспирации – 1,5 года (18 месяцев) со дня изготовления.

23. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Директива WEEE [2002/96/EC] об утилизации электрического и электронного оборудования. Это заявление относится только к европейским странам в отношении Европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Символ WEEE на продукте или его упаковке указывает, что этот продукт нельзя утилизировать с другими отходами. Вместо этого вы несете ответственность за утилизацию сво-

его оборудования, передав его в назначенный пункт сбора для утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация вашего оборудования поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

24. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»;

EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»;

EN 60601-1:2006+A1:2013 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем»;

EN 60601-2-2:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям»;

EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»;

EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;

EN ISO 10993-5:2009 «Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке»;

EN ISO 10993-7:2008 «Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом»;

EN ISO 10993-10:2013 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа»;

EN ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

EN ISO 11607-1:2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам»;

EN ISO 11607-2:2006 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»;

EN ISO 14155:2011 «Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика»;

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, а также воздействию биологических жидкостей, при атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -29 до +38°C при относительной влажности от 15 до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закреплённом состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -29 до +38°C при относительной влажности от 15 до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.	от -29°C до +38°C
Относительная влажность:	-	от 15% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

26. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Тел.: +7 (495) 229-38-86

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КонМед Корпорейшн, США

Исполнительный вице-президент – Юридический отдел, Генеральный юрисконсульт
и секретарь
(Должность)

Даниэль С. Джонас, Эск.
(Имя)

[подпись]
(Подпись)

[печать:]
КОНМЕД КОРПОРЕЙШН *
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ *
ДЕЛАВЭР

Удостоверено в своей подлинности в моём присутствии
25 февраля 2021 года.

[подпись]
(нотариус)

ТАРИ Л. БАТТОН
Нотариус, штат Нью-Йорк
Допущен к нотариальной практике в округах Мадисон и Онайда
№ 01BU5001694
Срок действия моей лицензии истекает 14/09/2022 г.

[Рельефная печать:] ТАРИ Л. БАТТОН * НОТАРИУС * ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

<Логотип:> КонМед
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *14-156*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *16* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *14-157*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1020* руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *16* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: