

JD



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc., USA

Sr. Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Chris Williams

(имя/name)

(подпись/signature)

«30»September 2021 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Valleylab Forceps in modifications

Manufactured by:

Covidien llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

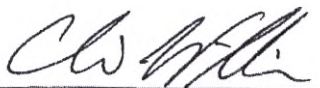
Manufacturing sites:

Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA

Sutter Medizintechnik GmbH, Tulastrabe 87, 79108 Freiburg, Germany

New Deantronics Taiwan Ltd., 12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheing Dist., New Taipei City,
23675, Taiwan, R.O.C.

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA



Chris Williams
Sr Regulatory Affairs Operations Specialist
Covidien Inc

30 September 2021

Date

State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this 30th day of September 2021. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS by hand and official seal



Nina Phillips
Notary Public

My Commission Expires June 4, 2023

NINA PHILLIPS
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20154021501
MY COMMISSION EXPIRES JUN 4, 2023



COVIDIEN™

Valleylab™

Forceps

REF E4051-CT

REF E4052-CT

REF E4053-CT

REF E4054-CT

REF E4055-CT

REF E4057-CT

REF E4058-CT

REF E4059-CT

REF E4060-CT

REF E4062-CT

REF E4073-CT

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

Valleylab™

REF E4051-CT	Байонетный пинцет, Scoville-Greenwood 19,7 см, 1,5 mm наконечник
REF E4052-CT	Пинцет, Cushing 15,2 см, 1,5 mm наконечник
REF E4053-CT	Пинцет, Cushing 17,8 см, 1,5 mm наконечник
REF E4054-CT	Байонетный пинцет, Cushing 19,1 см, 2,0 mm наконечник
REF E4055-CT	Микропинцет с прямыми концами 10,2 см, 0,4 mm наконечник
REF E4057-CT	Байонетный пинцет, Gerald 19,1 см, 0,7 mm наконечник
REF E4058-CT	Байонетный пинцет, Cushing 19,1 см, 0,7 mm наконечник
REF E4059-CT	Байонетный пинцет с упорами, Hardy 20,9 см, 0,5 mm наконечник
REF E4060-CT	Пинцет с ограничителями, Semkin 14,0 см, 0,5 mm наконечник
REF E4062-CT	Изогнутый пинцет, Iris 8,9 см, 0,5 mm наконечник
REF E4073-CT	Байонетный пинцет, Изогнутый титановый 22,2 см, 1,0 mm наконечник

Для использования при максимальном пиковом напряжении 1000 В.

Предупреждение

Угроза поражения электрическим током. Подключать кабель к электрохирургическому генератору следует только тогда, когда генератор выключен или находится в режиме ожидания, если такой режим для него предусмотрен. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Подключайте биполярные инструменты только к биполярной розетке. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.

Использование обратного электрода пациента во время исключительно биполярных операций необязательно.

Когда активированные вспомогательные устройства не используются, помещайте их в чехол или на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Внимание!

Периодически проверяйте изоляцию пинцета (до и после каждого использования) на отсутствие трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить изоляционную эффективность и привести к ожогам хирурга или пациента.

В целях безопасности не активируйте генератор до тех пор, пока пинцет не вступит в контакт с пациентом.

Всегда используйте минимальную мощность, на которой достигается желаемый хирургический эффект. Применяйте пинцет только в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Расположите кабели электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Обратите внимание

Отсоединяйте кабель от пинцета и генератора только взявшись за разъем. При отсоединении кабеля от пинцета и генератора не тяните за сам кабель. Это может привести к повреждению изделия.

Обратите внимание

Для увеличения срока службы изделия при стерилизации пинцета избегайте контакта с кабелями, штекерными разъемами и другими металлическими инструментами.

Обратите внимание

Часто причиной прекращения работы биполярного пинцета становится кабель многоразового использования, не обеспечивающий надлежащий контакт между пинцетом и генератором. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели – это позволит сохранить оптимальную надежность оборудования в операционной.

Сборка и использование

Этот пинцет предназначен для использования только с генераторами производства компании Covidien, имеющими биполярный выход, и требует использования биполярного кабеля для пинцетов.

Стерильные кабели одноразового использования	Кабель многоразового использования
E0509	E0020V
E0512	

1. Подсоедините кабель к разъему на пинцете. Проверьте плотность соединения разъема кабеля с разъемом пинцета.
2. Подключите биполярный разъем к биполярному разъему генератора.
3. Установите на генераторе самую низкую настройку мощности для биполярного режима, при которой будет достигнут необходимый хирургический эффект.

Очистка и дезинфекция

1. С помощью мягкого чистящего раствора или растворяющего кровь средства удалите с пинцета все видимые вещества (кровь, слизь и ткань).
2. Прозеинфицируйте пинцет с помощью ультразвука, выпаривания, гидросмыва под высоким давлением или промывного аппарата или стерилизатора.
3. Промойте пинцет водой.
4. Высушите его перед стерилизацией.
5. Стерилизуйте пинцет при помощи описанных ниже процедур.

Стерилизация – обработка этиленоксидом или автоклавная обработка паром

Количество повторных использований пинцета зависит от метода стерилизации, аккуратности при обращении и хирургических операций и приемов, в которых он используется. Обычная мгновенная стерилизация может сократить срок службы данного изделия.

1. Обертывайте каждый пинцет многоразового использования отдельно, чтобы не допустить соприкосновения пинцетов друг с другом и другими инструментами. Тепловое воздействие во время стерилизации размягчает изоляцию пинцета, и соприкосновение с другими инструментами может привести к ее повреждению.
2. При стерилизации придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций:

Стерилизация паром – с обертыванием

Температура	Тип	Стерилизация Время	Сухая Время
270 - 274 °F (132 - 134 °C)	Предвак уумная	3 мин	Стандартный больничный цикл сушки
270 - 274 °F (132 - 134 °C)	Гравита ционная	10 мин	Стандартный больничный цикл сушки
250 - 274 °F (121 - 134 °C)	Гравита ционная	18 мин	Стандартный больничный цикл сушки

Стерилизация паром – без обертывания (мгновенная)

Температура	Тип	Стерилизация Время	Сухая Время
270 - 274 °F (132 - 134 °C)	Предвак уумная	3 мин	Стандартный больничный цикл сушки
270 - 274 °F (132 - 134 °C)	Гравита ционная	10 мин	Стандартный больничный цикл сушки

Стерилизация газом этиленоксида

Концентрация этиленоксида:	600 мг/л
Температура:	130 °F (54 °C)
Влажность:	40% - 60% относительной влажности
Длительность обработки:	1 ч 45 мин (105 мин)
Длительность продувания воздухом:	24 ч при 130 °F (54 °C)

Эти инструкции утверждены компанией Covidien для подготовки изделий для повторного использования.

Ответственность за обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Приложение к Инструкции по применению
Пинцет электрохирургический Valleylab

1. Наименование медицинского изделия	Пинцет электрохирургический Valleylab, варианты исполнения:		
	№	Номер по каталогу (REF)	Наименование
	1.	E4051-CT	Пинцет байонетный Valleylab, Scoville-Greenwood 19,7 см-1,5 мм, в составе:
		E0020V	- Пинцет байонетный Valleylab, Scoville-Greenwood 19,7 см-1,5 мм;
		E0021S	- Инструкция по применению;
		E0022W	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
	2.	E4052-CT	Пинцет Valleylab, Cushing 15,2 см-0,7 мм, в составе:
		E0020V	- Пинцет Valleylab, Cushing 15,2 см-0,7;
		E0021S	- Инструкция по применению;
		E0022W	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
	3.	E4053-CT	Пинцет Valleylab, Cushing 17,8 см-1,5 мм, в составе:
		E0020V	- Пинцет Valleylab, Cushing 17,8 см-1,5 мм;
		E0021S	- Инструкция по применению;
		E0022W	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
	4.		Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см-2,0 мм, в составе:

Предоставляется по требованию

		E4054-CT	- Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см-2,0 мм;
		E0020V	- Инструкция по применению;
		E0021S	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
	5.		- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
			Микропинцет с прямыми концами Valleylab, Jewelers 10,2 см- 0,4 мм, в составе:
		E4055-CT	- Микропинцет с прямыми концами Valleylab, Jewelers 10,2 см- 0,4 мм;
		E0020V	- Инструкция по применению;
		E0021S	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
	6.	E0021S	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab (при необходимости);
			Пинцет байонетный Valleylab, Gerald 19,1 см- 0,7 мм, в составе:
		E4057-CT	- Пинцет байонетный Valleylab, Gerald 19,1 см- 0,7 мм;
	7.	E0020V	- Инструкция по применению;
		E0021S	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
			Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см- 0,7 мм, в составе:
		E4058-CT	- Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см- 0,7 мм;
		E0020V	- Инструкция по применению;
		E0021S	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
			- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);

		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
	8.	E4060-CT	Пинцет с ограничителями Valleylab, Semkin 14,0 см-0,5 мм, в составе:
			- Пинцет с ограничителями Valleylab, Semkin 14,0 см-0,5 мм;
			- Инструкция по применению;
		E0020V	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0021S	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
	9.	E4062-CT	Пинцет изогнутый Valleylab, Iris 8,9 см-0,5 мм, в составе:
			- Пинцет изогнутый Valleylab, Iris 8,9 см-0,5 мм;
			- Инструкция по применению;
		E0020V	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0021S	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
	10.	E4073-CT	Пинцет байонетный, изогнутый титановый Valleylab, 22,2 см-1.0 мм, в составе:
			- Пинцет байонетный, изогнутый титановый Valleylab, 22,2 см-1.0 мм;
			- Инструкция по применению;
		E0020V	- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многоразового использования (при необходимости);
		E0021S	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многоразового использования (при необходимости);
		E0022W	- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многоразового использования (при необходимости);
		E0512	- Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (при необходимости);
<i>Используемые сокращения</i> Далее по тексту допускается использование номера по каталогу (REF) вместо полного наименования варианта исполнения или составляющей части медицинского изделия.			

2.1 В отношении¹ производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел: 1-800-635-5267, e-mail: info@covidien.com Место производства 1. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA 2. Sutter Medizintechnik GmbH, Tulastrabe 87, 79108 Freiburg, Germany 3. New Deantronics Taiwan Ltd., 12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheing Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C. 4. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA)
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например,	Пинцет электрохирургический Valleylab предназначен для выполнения разрезов и коагуляции в ходе проведения электрохирургических операций при необходимости выполнения функций захвата и контактной коагуляции.

медицинский работник)	Информация о потребителе: Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана биполярная электрохирургия. Целевые клинические параметры – в операционных или хирургических кабинетах.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Пинцет электрохирургический Valleylab предназначен для выполнения разрезов и коагуляции в ходе проведения электрохирургических операций при необходимости выполнения функций захвата и контактной коагуляции. Для использования при максимальном пиковом напряжении 1000 В. Пинцет электрохирургический Valleylab представляет собой изолированное, биполярное изделие для многократного применения, реализуемые с различной длиной, шириной и толщиной полированного наконечника (бранша). Они разработаны с возможностью подключения к биполярным выходам генераторов Covidien с использованием биполярного кабеля для пинцетов, обеспечивают электрическое соединение между выходными клеммами генератора электрохирургической диатермии и пациентом. Энергия, излучаемая устройством, используется для коагуляции ткани в месте операции на пациенте. Хирург регулирует энергию с помощью переключателя электропитания, встроенного в педаль. Пинцеты с номерами по каталогу: E4051-CT, E4052-CT, E4053-CT, E4054-CT, E4055-CT, E4057-CT, E4058-CT, E4060-CT, E4062-CT изготовлены из нержавеющей стали, пинцет с номером по каталогу E4073-CT изготовлен из титана. Производственные процессы включают в себя: настройку и отделку браншей пинцетов, прикрепление штифтов разъёма или шнуров соединителя, нанесение покрытия на изолированные пинцеты, выравнивание и заливку браншей пинцетов, испытания и упаковку. Изделия не содержат микроконтроллеров. <u>Совместимость</u> Пинцет электрохирургический Valleylab используется только с генераторами производства компании Covidien (генератор Covidien), имеющими биполярный выход, требует использования биполярного кабеля для пинцетов и совместим со следующими генераторами: Force FX, Force EZ, Force Argon II, SurgiStat II и Force Triad, LigaSure с разъемом Bipolar Smart (ПУ № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020); Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями (ПУ № ПЗН 2017/5614).

Фотографическое изображение вариантов исполнения Пинцета электрохирургического Valleylab представлено на Рисунках 1-10.

Конструкция Пинцета электрохирургического Valleylab представлена на примере Байонетного пинцета Valleylab, Scoville-Greenwood 19,7см-1,5 мм на рисунке 1.

Контактные штифты разъёма



Рис. 1 Байонетный пинцет Valleylab, Scoville-Greenwood 19,7см-1,5 мм (E4051-CT)



Рис. 2 Пинцет Valleylab, Cushing 15,2 см-0,7 мм (E4052-CT)



Рис. 3 Пинцет Valleylab, Cushing 17,8 см-1,5 мм (E4053-CT)



Рис. 4 Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см-2,0 мм (E4054-CT)



Рис. 5 Микропинцет с прямыми концами Valleylab, Jewelers 10,2 см- 0,4 мм (E4055-CT)



Рис. 6 Байонетный пинцет Valleylab, Gerald 19,1 см- 0,7 мм (E4057-CT)



Рис. 7 Байонетный пинцет Valleylab, Cushing 19,1 см- 0,7 мм (E4058-CT)



Ограничители

Рис. 8 Пинцет с ограничителями Valleylab, Semkin 14,0 см-0,5 мм (E4060-CT)



Рис. 9 Пинцет изогнутый Valleylab, Iris 8,9 см-0,5 мм (E4062-CT)



Рис. 10 Байонетный пинцет, изогнутый титановый Valleylab, 22,2 см-1.0 мм (E4073-CT)

Кабели биполярного пинцета Valleylab, многоразового использования, варианты исполнения E0020V, E0020S, E0020W, с возможностью автоклавирования или газовой стерилизации, с ножным (педальным) управлением, предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическим генераторам Covidien, являются цельными биполярными шнурами для формованной вилки генератора Covidien, совместим со следующими генераторами: Force FX, Force EZ, Force Argon II, SurgiStat II и Force Triad, LigaSure с разъемом Bipolar Smart (ПУ № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020), Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2017/5614).

Кабель биполярного пинцета Valleylab, многоразового использования представлен на примере Кабеля биполярного пинцета Valleylab 15' (4,6 м), многоразового использования на рисунке 11.

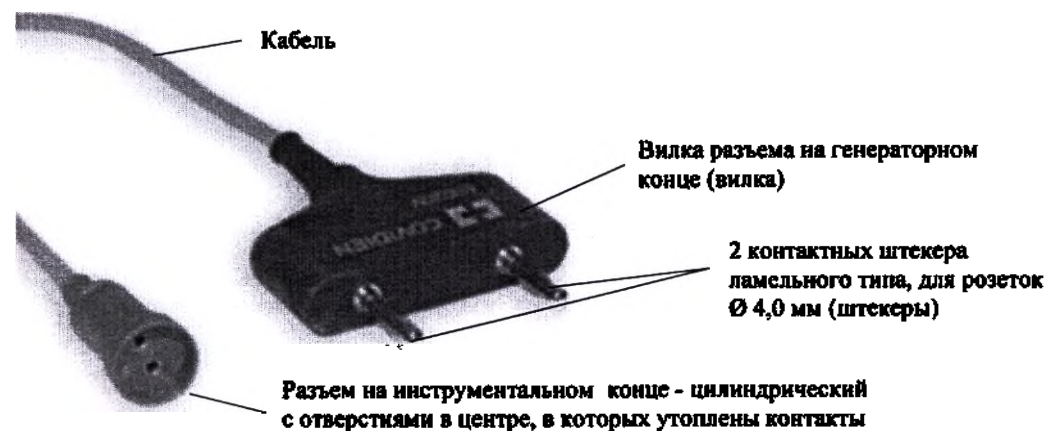


Рис. 11 Кабель биполярного пинцета Valleylab 15' (4,6 м), многоразового использования

Кабель биполярного пинцета Valleylab 12' (3,6 м), одноразового использования, поставляется стерильным, предназначен для подключения биполярных электрохирургических инструментов с ножным (педальным) переключением к электрохирургическим генераторам Covidien, используется в качестве переносчика тока от электрохирургического генератора к активному пинцету. Кабель имеет формованный разъем на инструментальном конце, который устанавливает соединение между кабелем и пинцетом, и формованную штепсельную вилку на генераторном конце, который устанавливает соединение между кабелем и генератором, а также 12-футовый (3,6 м) двухжильный кабель. Провода покрыты ПВХ изоляцией. Совместим со следующими генераторами: Force FX, Force EZ, Force Argon II, SurgiStat II и Force Triad, LigaSure с разъемом Bipolar Smart (ПУ № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020), Платформа энергетическая серия FT Valleylab FT10 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2017/5614), представлен на рисунке 12, технические характеристики представлены в таблице 3.

	 Рис. 12 Кабель биполярного пинцета Valleylab 12'(3.6 м)
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания, противопоказания, меры предосторожности Пинцета электрохирургического Valleylab <u>Показания</u> Пинцет предназначен для использования только с генераторами производства компании Covidien, имеющими биполярный выход и требует использование биполярного кабеля для пинцетов. <u>Противопоказания</u> Противопоказания отсутствуют <u>Предупреждения</u> Угроза поражения электрическим током. Подключать кабель к электрохирургическому генератору следует только тогда, когда генератор выключен или находится в режиме ожидания, если такой режим для него предусмотрен. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной. Подключайте биполярные инструменты только к биполярной розетке. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.

Использование обратного электрода пациента во время исключительно биполярных операций необязательно.

Когда активированные вспомогательные устройства не используются, помещайте их в чехол или на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам

Меры предосторожности

Периодически проверяйте изоляцию пинцета (до и после каждого использования) на отсутствие трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить изоляционную эффективность и привести к ожогам хирурга или пациента.

В целях безопасности не активируйте генератор до тех пор, пока пинцет не вступит в контакт с пациентом.

Всегда используйте минимальную мощность, на которой достигается желаемый хирургический эффект. Применяйте пинцет только в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Расположите кабели электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Отсоединяйте кабель от пинцета и генератора только взявшись за разъем. При отсоединении кабеля от пинцета и генератора не тяните за сам кабель. Это может привести к повреждению изделия.

Для увеличения срока службы изделия при стерилизации пинцета избегайте контакта с кабелями, штекерными разъемами и другими металлическими инструментами.

Часто причиной прекращения работы биполярного пинцета становится кабель многократного использования, не обеспечивающий надлежащий контакт между пинцетом и генератором. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели - это позволит сохранить оптимальную надежность оборудования в операционной.

Показания, противопоказания, меры предосторожности для составляющих частей:

- Кабель к биполярному пинцету 15' (4,6 м), Valleylab, многократного использования;
- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Storz, многократного использования;
- Кабель биполярного пинцета 15' (4,6 м), Valleylab, Wolf, многократного использования.

Показания

Кабели предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическим генераторам Covidien. Ножное включение. Для использования при максимальном пиковом напряжении 1000 В.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Предупреждения

Это изделие поставляется нестерильным. Кабели необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и в дальнейшем перед каждым использованием.

Запрещается стерилизовать кабель с помощью низкотемпературной плазмы газа, низкотемпературной перуксусной кислоты, сухого жара, замачивания или облучения. Несоблюдение этого условия может привести к причинению вреда здоровью пациента и (или) нарушению работы прибора.

Неплотное или неправильное подключение кабеля к генератору или инструменту может привести к сбою в работе. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели – это позволит поддерживать оптимальную надежность оборудования в операционной.

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение инструментов может привести к потенциально опасным ситуациям.

Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции.

Запрещается использовать кабель при наличии трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений изоляции, это может привести к случайным ожогам.

Меры предосторожности

Отсоединяйте кабель от инструмента и генератора только взявшись за разъем. Запрещается тянуть кабель при отсоединении его от инструмента и генератора. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

Показания, противопоказания, меры предосторожности для составной части:
Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab.

Показания

Кабели предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическим генераторам Covidien. Ножное включение. Для использования при максимальном пиковом напряжении 600 В.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Предупреждения

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность электрошока. Присоединяйте шнур к электрохирургическому генератору только тогда, когда генератор выключен или находится в режиме ожидания, если это возможно. Невыполнение этого правила может привести к травме или электрическому шоку пациента или персонала операционной.

Соедините прилагаемые устройства с соответствующим разъемом. Неправильное соединение может привести к самопроизвольной активации или другим потенциально опасным ситуациям.

Опасность электрошока. Убедитесь в том, что шнур инструмента правильно и надежно присоединен и что не имеется обнаженных металлических поверхностей. Контакт с металлическими деталями может привести к электрошоку или ожогам хирургического персонала или пациента.

Разместите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы не было контакта с телом пациента или другими проводниками.

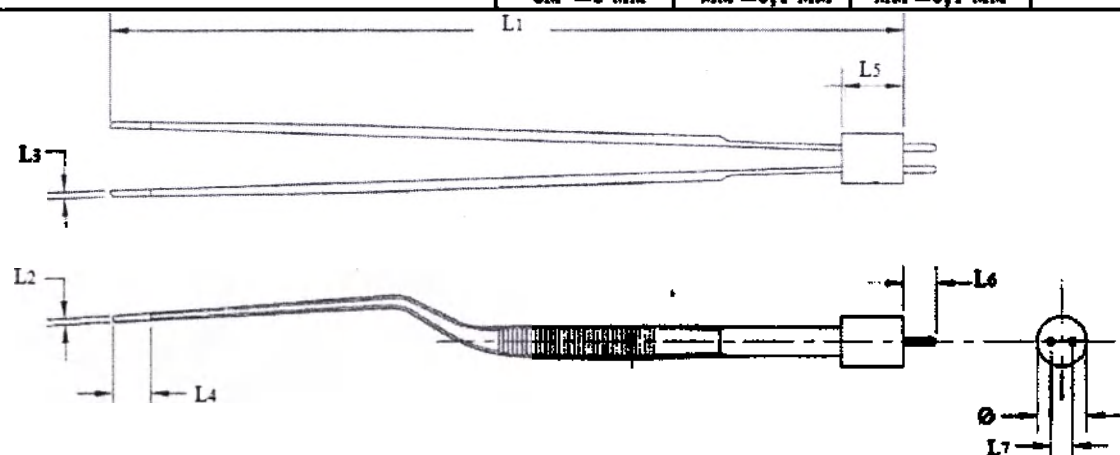
Меры предосторожности

При отсоединении шнура всегда тяните за корпус соединителя. Не натягивайте шнур дополнительного устройства для того, чтобы отсоединить шнур от прилагаемого устройства или генератора. В противном случае может произойти повреждение прибора.

**6. Технические характеристики
медицинского изделия**

Технические характеристики Пинцета электрохирургического Valleylab
представлены в таблице 1.

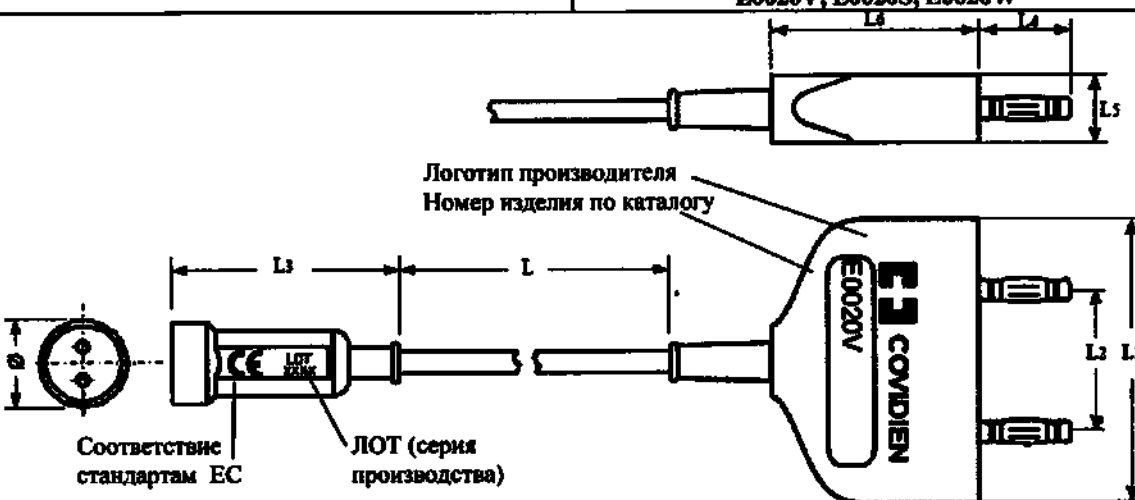
Таблица 1

Наименование (номер по каталогу)	Общая длина пинцета (L_1), см ± 6 мм	Ширина бранша (L_2), мм $\pm 0,1$ мм	Толщина бранша (L_3), мм $\pm 0,1$ мм	Масса, г ± 1 г
				
Пинцет байонетный Valleylab, Scoville-Greenwood 19,7 см-1,5 мм (E4051-CT)	19,7	1,5	1,1	40,0
Пинцет Valleylab, Cushing 15,2 см-0,7 мм (E4052-CT)	15,2	0,7	0,5	24,0
Пинцет Valleylab, Cushing 17,8 см-1,5 мм (E4053-CT)	17,8	1,5	1,0	32,0
Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см-2,0 мм (E4054-CT)	19,1	2,0	1,8	38,0
Микропинцет с прямыми концами Valleylab, Jewelers 10,2 см- 0,4 мм (E4055-CT)	10,2	0,4	0,5	14,0
Пинцет байонетный Valleylab, Gerald 19,1 см- 0,7 мм (E4057-CT)	19,1	0,7	0,6	31,0
Пинцет байонетный Valleylab, Cushing 19,1 см- 0,7 мм (E4058-CT)	19,1	0,7	0,5	38,0
Пинцет с ограничителями Valleylab, Semkin 14,0 см-0,5 мм (E4060-CT)	14	0,5	0,5	20,0

Пинцет изогнутый Valleylab, Iris 8,9 см-0,5 мм (E4062-СТ)	8,9	0,5	0,4	10,0
Пинцет байонетный, изогнутый титановый Valleylab, 22,2 см-1.0 мм (E4073-СТ)	22,2	1,0	-	32,0
Длина бранша (L ₄), мм, ±0,4 мм	9,7			
Длина корпуса разъёма (L ₅), мм, ±0,4 мм	15,8			
Диаметр корпуса разъёма (L ₅ x Ø), мм, ±0,4 мм	12,7			
Контактные штифты разъёма, мм				
Длина (L ₆), ±0,4 мм	7,9			
Диаметр (Ø), ±0,02 мм	1,85			
Интервал от центра до центра (L ₇), ±0,1 мм	5,5			
Усилие, необходимое для закрытия браншей (для обеспечения непрерывного электрического контакта), Н	от 0,98 до 2,45			
Сопротивление пинцета между концом бранша и соответствующим контактным штифтом, Ом	менее 1 Ом.			
Выравнивание браншей: - максимальное смещение от линии из стороны в сторону), мм - максимальный выход бранша за пределы линии удлинения, мм	0,25 0,18			
Испытание высоким напряжением (Проверяется при 3000 В, 60 Гц.)	Пинцет должен выдерживать напряжение 3000 В при прохождении палочки вдоль всех изолированных поверхностей в течение минимум 30 секунд.			
Стерилизация паром	Пинцет должен пройти минимум 20 циклов автоклавирования при температуре 134 °С в течение 20 минут и отвечать всем функциональным требованиям.			
Стерилизация этиленом оксида	Пинцет должен пройти минимум 20 циклов стерилизации ЭО и отвечать всем функциональным требованиям.			

Технические характеристики Кабеля биполярного пинцета Valleylab, многоразового использования (варианты исполнения: E0020V, E0020S, E0020W) представлены в таблице 2.

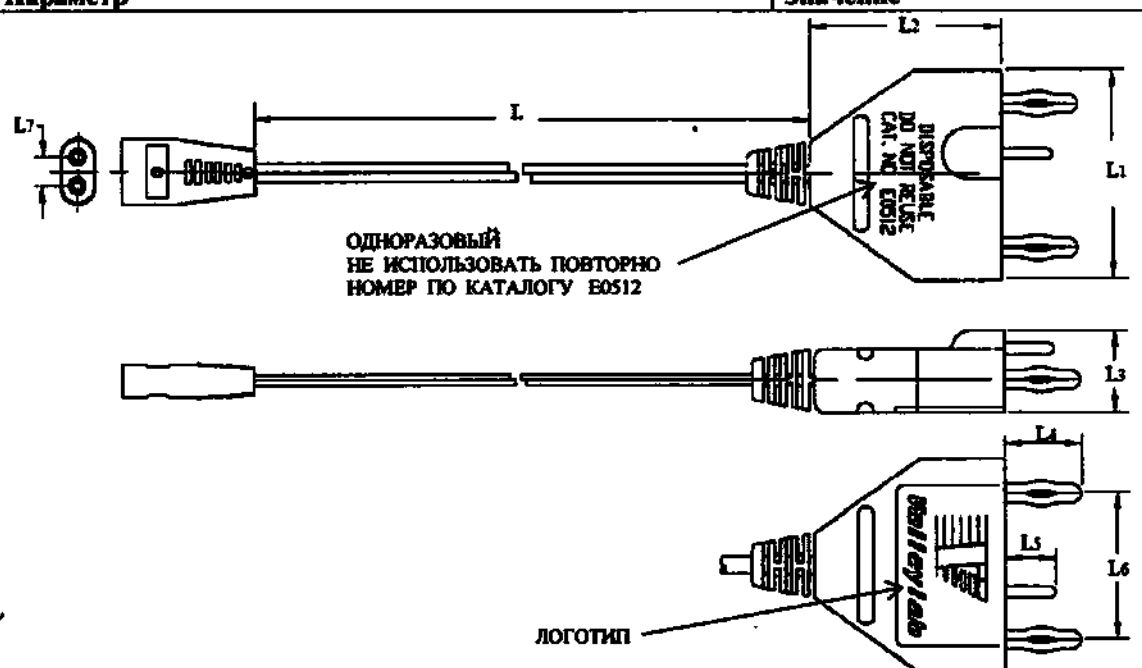
Таблица 2

Параметр	Значение
	E0020V, E0020S, E0020W
	
Максимальное пиковое напряжение, В	1000
Конструкция кабеля	2-х проводной круглый кабель ТЕНСИ-CU, с силиконовым покрытием, посеребренные проволоочные пряди
Диаметр кабеля, мм, +0,2/-0,1	3,8
Сечение провода, шт. x диаметр, мм	2 x 0,57
Длина кабеля (L), м (дюйм), ±10 см	4,6 (15 дюймов)
Ширина вилки (L ₁), мм ±0,2	53,5
Толщина вилки (L ₅), мм +0,1/-0,4	12,0
Длина вилки (L ₆), мм +0,1/-0,2	39,0
Интервал от центра до центра штекеров вилки (L ₂), ±0,3 мм	28,6
Длина контактного штекера ламельного типа (L ₄), мм +0,4/-0,1	18,0
Длина разъема на инструментальном конце	42,5 – E0020V

(L ₃), мм ±0,2	73,6 – E0020S 73,6 – E0020W
Внешний диаметр разъема на инструментальном конце (Ø), мм +0,1/-0,2	15,0 – E0020V 14,4 – E0020S 14,6 – E0020W
Масса, г ±5%	116,0

Технические характеристики Кабеля биполярного пинцета Valleylab 12' (3,6 м) представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
 ОДНОРАЗОВЫЙ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО НОМЕР ПО КАТАЛОГУ E0512 ЛОГОТИП	
Максимальное пиковое напряжение, В	600
Тип кабеля	2-х проводной с ПВХ-изоляцией
Сечение провода (AWG 24), диаметр, мм из неизолированной меди, 7/32 многожильных проводов	0,51
Длина кабеля (L), м (дюйм), ±7,6 см	3,6 (12 дюймов)

	Ширина вилки (L ₁), мм ±0,5	41,5
	Длина вилки (L ₂), мм ±0,5	38,1
	Толщина вилки (L ₃), мм ±0,2	16,6
	Длина контактного штекера (L ₄), мм ±0,7	15,2
	Длина ограничителя (L ₅), мм ±0,3	10,0
	Интервал от центра до центра контактных штекеров ламельного типа (L ₆), ±0,1 мм	28,6
	Интервал от центра до центра отверстий для контактных штекеров разъема (L ₇), ±0,1 мм	5,5
	Масса, г ±5%	70,0
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Пинцет электрохирургический Valleylab используется только с генераторами производства компании Covidien (генератор Covidien), имеющими биполярный выход, требует использования биполярного кабеля для пинцетов и совместим со следующими генераторами: Force FX, Force EZ, Force Argon II, SurgiStat II и Force Triad, LigaSure с разъемом Bipolar Smart (ПУ № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020); Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2017/5614). Подробная информация о работе с генераторами приведена в Руководстве пользователя генератора Covidien.	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Пинцет электрохирургический Valleylab не содержит в себе в качестве неотъемлемого компонента материалов животного или человеческого происхождения. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Пинцете электрохирургическом Valleylab отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Внимание! Перед сборкой пинцеты и кабели многоразового использования необходимо простерилизовать. Стерилизация Пинцета электрохирургического Valleylab может проводиться газом этиленоксида или автоклавной обработкой паром. Количество повторных использований пинцета зависит от метода стерилизации,	

аккуратности при обращении и хирургических операций и приемов, в которых он используется. Обычная мгновенная стерилизация может сократить срок службы данного изделия.

Предупреждения

1. Обертывайте каждый пинцет многоразового использования отдельно, чтобы не допустить соприкосновения пинцетов друг с другом и другими инструментами. Тепловое воздействие во время стерилизации размягчает изоляцию пинцета, и соприкосновение с другими инструментами может привести к ее повреждению.

2. Эти инструкции утверждены компанией Covidien для подготовки изделий для повторного использования. Ответственность за обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

При стерилизации придерживайтесь приведенных в таблице 4 рекомендаций:

Таблица 4

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
Стерилизация паром с обертыванием			
132 – 134 °C	Предвакуумная	3 мин	Стандартный больничный цикл сушки
132 – 134 °C	Гравитационная	10 мин	Стандартный больничный цикл сушки
121 – 134 °C	Гравитационная	18 мин	Стандартный больничный цикл сушки
Стерилизация паром без обертывания (мгновенная)			
132 – 134 °C	Предвакуумная	3 мин	Стандартный больничный цикл сушки
121 – 134 °C	Гравитационная	10 мин	Стандартный больничный цикл сушки
Стерилизация газом этиленоксида (концентрация этиленоксида 600 мг/л)			
Температура	Влажность	Длительность обработки	Длительность продувания воздухом
54 °C	40%-60% относительной влажности	105 мин	24 часа при 54 °C

Кабели биполярного пинцета Valleylab, многоразового использования, варианты исполнения E0020V, E0020S, E0020W перед использованием необходимо очистить и стерилизовать.

Очистка

Любой из перечисленных ниже методов очистки утвержден как эффективный способ очистки.

Внимание! Используйте только рекомендованные чистящие растворы. Запрещается использовать растворители, смазочные материалы и другие химические вещества для очистки кабеля многоразового использования. Некоторые дезинфицирующие растворы обладают коррозионными свойствами и могут повредить разъемы.

Очистка вручную

- Замочите кабели в ферментном чистящем растворе, например Дезэфект (Санифект-128), в соответствии с рекомендациями производителя.
- Удалите крупные загрязнения щеткой с мягкой щетиной или тканью.
- Очистите разъем кабеля для инструмента, удалив загрязнения с помощью маленькой щетки с мягкой щетиной.
- Промойте и вытрите разъем насухо безворсовой тканью.

Механическая очистка

Очистку следует производить в низкоударной односекционной моечной машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance 444.

1. Предварительно промойте изделие в холодной воде в течение 30 секунд.
2. Промойте моющим раствором Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария), концентрация раствора 1,5%, время обработки 40 мин.
3. Промойте водой в течение 15 секунд при температуре 60° C.
(метасиликат натрия с высоким содержанием щелочи) в течение 4 минут при температуре 60° C (140° F).
4. Высушите в течение 15 минут при температуре 82° C.
5. Перед циклом автоклавирувания охладите (в течение 15-30 минут).

Стерилизация

Стерильность кабеля подтверждена при соблюдении приведенных ниже параметров. Заверните каждый кабель многоразового использования по отдельности в двухслойный стерилизационный оберточный материал CSR.

Обратите внимание

Разделение кабелей многоразового использования во время стерилизации продлевает срок службы кабелей. Тепловое воздействие при стерилизации размягчает изоляцию кабелей. Соприкосновение с другими кабелями или инструментами во время стерилизации

может привести к повреждению кабеля многоразового использования.

При стерилизации кабелей E0020V, E0020S, E0020W придерживайтесь приведенных в таблице 5 рекомендаций:

Таблица 5

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
Стерилизация паром с обертыванием			Сушка кабелей не требуется. Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в вашей больнице правилах.
135°C	Предвакуумная	3 мин	
134°C	Предвакуумная	3 мин	
132°C	Предвакуумная	3 мин	
121°C	Предвакуумная	15 мин	
135°C	Гравитационная	10 мин	
132°C	Гравитационная	10 мин	
121°C	Гравитационная	30 мин	
Стерилизация паром без обертывания (мгновенная)			
132°C	Предвакуумная	4 мин	
132 °C	Гравитационная	10 мин	

Ответственность за обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Кабель биполярного пинцета Valleylab 12' (3.6 м) подвергается электронно-лучевой стерилизации до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6} , и поставляется стерильным. Общая минимальная доза излучения составляет 10 Мрад, а максимальная доза излучения не должна превышать 13 Мрад.

1. Подсоедините кабель к разъему на пинцете. Проверьте плотность соединения разъема кабеля с разъемом пинцета.
2. Подключите биполярный разъем к биполярному разъему генератора.
3. Установите на генераторе самую низкую настройку мощности для биполярного режима, при которой будет достигнут необходимый хирургический эффект.

10. Требования к помещениям, в

Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный

которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана биполярная электрохирургия. Целевые клинические параметры – в операционных или хирургических кабинетах.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Перед каждым использованием проверяйте изоляцию пинцета на наличие трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить изоляционную эффективность и привести к ожогам хирурга или пациента. Перед каждым использованием проверяйте кабель на наличие трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений изоляции, которые могут привести к случайным ожогам.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Пинцет электрохирургический Valleylab и его составляющие части не подлежат техническому обслуживанию и ремонту. Описание очистки и дезинфекции изделий многоразового использования смотри в разделе 9 настоящей инструкции. К изделию одноразового использования Кабель биполярного пинцета Valleylab 12'(3.6 м) данный пункт не применим.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и	Не применимо.

безопасной работы и медицинского изделия в течение срока его службы;	
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Смотри раздел 11 настоящей инструкции.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	<u>Пинцет электрохирургический Valleylab (E4051-CT, E4052-CT, E4053-CT, E4054-CT, E4055-CT, E4057-CT, E4058-CT, E4060-CT, E4062-CT, E4073-CT)</u> – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C (-29F – 149F) – относительная влажность – от 0% до 75% – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. <u>Кабель электрохирургический Valleylab, многоразового использования (E0020V, E0021S, E0022W)</u> – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C (-29F – 149F) – относительная влажность – от 0% до 75% – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. <u>Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (E0512)</u> – температура окружающего воздуха от -30 °C до +60 °C (-22F – 140F) – относительная влажность – от 15% до 90% – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.

з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Стандарт(-ы)	
	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» (примечание: разработка изделия была выполнена в соответствии с пересмотренным Руководством по качеству и текущим процессом проектирования. Изделия соответствуют требованиям разделов 2.0, 4.0 и 9.0 Руководства по качеству Valleylab (12.01.1997) и ES-045 «Параллельное управление проектами» (10.04.1994).
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям
	IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020 CSV	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
	МЭК 60601-2-2: 2017	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-2: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей
	EN ISO 14155-1:2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
	EN 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками. (Примечание: Процедура первоначального испытания соответствовала требованиям EN30993-1 «Биологическая оценка медицинских изделий», Часть 1: Руководство по выбору испытаний (1994))
	EN10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью (Примечание: Процедура первоначального испытания соответствовала требованиям EN30993-4 «Биологическая оценка медицинских изделий», Часть 4: Подбор испытаний на взаимодействие с кровью» (1994).
	EN10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы in vitro (Примечание: Процедура первоначального испытания соответствовала требованиям EN30993-5 «Биологическая оценка медицинских изделий», Часть 5: Испытания на цитотоксичность, методы in vitro (1994).

	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи . (Примечание: Процедура первоначального испытания соответствовала требованиям стандарта ISO 10993-10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», 1995 (E))															
	ISO 10993-11:2017	Анализы общетоксического действия (Примечание: Процедура первоначального испытания соответствовала требованиям стандарта ISO 10993-11 «Исследования общетоксического действия», 1993 (E))															
	EN 1041:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий															
	ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования															
12. Декларация об электромагнитной совместимости медицинского изделия	Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия. <table><tr><th>Анализ излучения</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда - руководство</th></tr><tr><td>Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien использует радиочастотные мощности только для внутренних функций. Однако его радиоизлучение очень низкое, и воздействие его помех на близко расположенное электронное оборудование очень маловероятно.</td></tr><tr><td>Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien подходит для использования во всех нежилых учреждениях и в учреждениях, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.</td></tr><tr><td>Эмиссия гармонического тока IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr><tr><td>Излучение в связи с колебаниями мощности/ искрообразования IEC 6100-3-3</td><td>Соответствует</td></tr></table> <table><tr><th>Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение</th></tr><tr><td>Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан</td></tr></table>		Анализ излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien использует радиочастотные мощности только для внутренних функций. Однако его радиоизлучение очень низкое, и воздействие его помех на близко расположенное электронное оборудование очень маловероятно.	Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Класс А	Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien подходит для использования во всех нежилых учреждениях и в учреждениях, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.	Эмиссия гармонического тока IEC 61000-3-2	Класс А	Излучение в связи с колебаниями мощности/ искрообразования IEC 6100-3-3	Соответствует	Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение	Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан
Анализ излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство															
Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien использует радиочастотные мощности только для внутренних функций. Однако его радиоизлучение очень низкое, и воздействие его помех на близко расположенное электронное оборудование очень маловероятно.															
Радиоизлучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Класс А	Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien подходит для использования во всех нежилых учреждениях и в учреждениях, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.															
Эмиссия гармонического тока IEC 61000-3-2	Класс А																
Излучение в связи с колебаниями мощности/ искрообразования IEC 6100-3-3	Соответствует																
Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение																	
Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан																	

	удостовериться, что оно используется именно в этой среде.			
	Анализ помехоустойчивости	Уровень анализа ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
	Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактом ± 8 кВ воздухом	± 6 кВ контактом ± 8 кВ воздухом	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
	Электрический быстрый переходный процесс/серия импульсов («Взрыв») IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линии электроснабжения ± 1 кВ в линии ввода/вывода	± 2 кВ в линии электроснабжения ± 1 кВ в линии ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в стационарном лечебном учреждении или в обычном коммерческом учреждении.
	Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ стандартный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ стандартный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в стационарном лечебном учреждении или в обычном коммерческом учреждении.
	Перепады напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входной линии электроэнергии IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) на 0,5 периода 40% UT (60% перепадов напряжения в UT) на 5 периодов 70% UT (30% перепадов	< 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) на 0,5 периода 40% UT (60% перепадов напряжения в UT) на 5 периодов 70% UT (30% перепадов	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, принятым в стационарном лечебном учреждении или в обычном коммерческом учреждении. Если пользователю оборудования требуется продолжить работу во время нехватки мощности, рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или аккумулятор.

	напряжения в UT) на 25 периодов < 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) в 5 секунд	напряжения в UT) на 25 периодов < 5% UT (> 95% перепадов напряжения в UT) в 5 секунд	
Магнитное поле при частоте питания электросети (59/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте питания электросети должно находиться на уровнях, типичных для стационарного лечебного учреждения или обычного коммерческого учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это напряжение переменного тока, потребляемое от сети до осуществления тестирования.			
Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь оборудования обязан удостовериться, что оно используется именно в этой среде.			
Анализ помехоустойчивости	Уровень анализа ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 СКЗ от 150 кГц до 80 МГц	3 СКЗ	Нельзя использовать портативное и мобильное радиочастотное оборудование вблизи какой-либо детали оборудования, включая кабели, на расстоянии меньшем чем рекомендованное расстояние, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 СКЗ от 80 МГц до 2,5 Гц	3 В/м	

			$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). Как выявлено в ходе исследования электромагнитной зоны ^а , напряженность поля от установленных передатчиков радиочастот должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Возможно возникновение помех при нахождении вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
^аНапряженность поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, передача радиопрограмм АМ и FM, телепередачи, не может быть теоретически определена с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой установленными передатчиками радиочастот, необходимо провести исследование электромагнитной зоны. Если измеренная напряженность поля в зоне использования оборудования превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо провести осмотр оборудования на предмет нормального функционирования. Если выявлены нарушения в функционировании, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение пространственного положения и перемещение оборудования. ^бПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами и Пинцетом электрохирургическим Valleylab совместно с генераторами Covidien

Пинцет электрохирургический Valleylab совместно с генераторами Covidien предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь оборудования может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и оборудованием, как указано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Наибольшая номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,04	0,24	0, 4	0,46
0,4	0,76	0,7	1,45
4	2,4	2,4	4,6
40	7,6	7,6	14,5
400	24	24	46

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

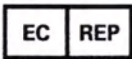
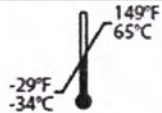
ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

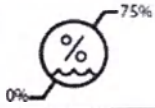
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ медицинского изделия или системы.

Медицинское изделие или систему не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования медицинского изделия или системы в данной конфигурации;

13. Порядок и условия утилизации или медицинского изделия	Утилизация использованного изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). По истечении срока годности, неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
14. Срок годности и срок службы	Срок годности изделия «Пинцет электрохирургический Valleylab» оценивают в соответствии с применимыми стандартными операционными процедурами компании «Ковидиен» и составляет 5 лет. <u>Ожидаемый срок службы изделия Пинцет электрохирургический Valleylab (E4051-CT, E4052-CT, E4053-CT, E4054-CT, E4055-CT, E4057-CT, E4058-CT, E4060-CT, E4062-CT, E4073-CT)</u> Пинцет должен пройти минимум 20 циклов автоклавирования при температуре 134 °C в течение 20 минут и отвечать всем функциональным требованиям. Пинцет должен пройти минимум 20 циклов стерилизации ЭО и отвечать всем функциональным требованиям. <u>Ожидаемый срок службы изделия Кабель электрохирургический Valleylab, многоразового использования (E0020V, E0021S, E0022W)</u> Срок службы изделия утвержден для цикла 75 применений с использованием указанных в разделе процедур очистки и стерилизации. • Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138°C в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки. • Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138°C в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки. <u>Кабель биполярного пинцета 12' (3,6 м), Valleylab (E0512)</u> предназначен только для одноразового использования.

15. Маркировка

Символ	Наименование символа
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Нестерильно
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Количество в упаковке
	Соответствует директивам ЕС
	Диапазон температуры

		Диапазон влажности
		Изготовитель
		Дата изготовления
		Использовать до
		Код вторичной переработки HDPE (полиэтилен высокой плотности)
		Номер по каталогу
		Код партии
		Управление педалью
16. Гарантии	Компания Covidien Llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно	

	обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
17. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении инструментов обращаться к производителю по адресу: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США), 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирувания
(должность)

Крис Уильямс
(имя)

<подписано>
(подпись)

30 сентября 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

**Эксплуатационная документация на медицинское изделие для подачи в Российской
Федерации:**

Пинцет электрохирургический Valleylab

Производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США

Производственные предприятия:

«Кирван Сёрджикал Продактс, ЛЛС», 180 Энтерпрайз Драйв, Маршфилд, Массачусетс, 02050, США

«Шуттер Медикентехник ГмбХ», Туллаштрассе, 87, 79108 Фрейбург, Германия

«Нью Динтроникс Тайвань Лтд.», 12F, № 51, раз. 4, Чун Ян Роуд, округ Ту-Чэн, Нью-Тайбэй Сити,
23675, Тайвань, КНР

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301, США

<подписано>

Крис Уильямс

Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирования
«Ковидиен ллс»

30 сентября 2021 г.

Дата

Штат Колорадо)

) §

Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии, 30 сентября 2021 г. Установлено мной на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, который он составил в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

<подписано>

Нина Филлипс

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 г.

<Штамп: НИНА ФИЛЛИПС

НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА: 20154021501

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 ИЮНЯ 2023 Г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-964.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



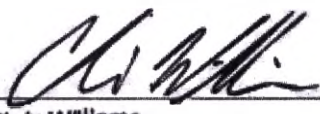
О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего пронумеровано,
прочислено и скреплено
печатью 4д. лист (-8, 00)

О.Н.Мыгыш

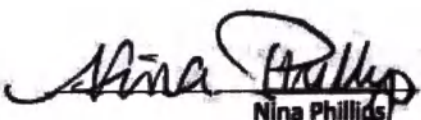
20

Chris Williams
Sr Regulatory Affairs Operations Specialist
Covidien Inc

22 February 2022
Date

State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this 22nd day of February 2022. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS by hand and official seal


Nina Phillips
Notary Public
My Commission Expires June 4, 2023

NINA PHILLIPS
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20154021501
MY COMMISSION EXPIRES JUN 4, 2023



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

Sr. Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Chris Williams

(имя/name)

(подпись/signature)

«22» February 2022 г.

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

"Operating documents" (appendix) for submission in the Russian Federation:

Valleylab Forceps in modifications

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA

Sutter Medizintechnik GmbH, Tulastrabe 87, 79108 Freiburg, Germany

**New Deatronics Taiwan Ltd., 9-12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City,
236, Taiwan**

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA

Дополнение к Приложению к Инструкции по применению
Пинцет электрохирургический Valleylab

2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел: 1-800-635-5267, e-mail: info@covidien.com Место производства 1. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA 2. Sutter Medizintechnik GmbH, Tulastrabe 87, 79108 Freiburg, Germany 3. New Deantronics Taiwan Ltd, 9-12F, No.51, Sec.4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan 4. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA)
--	--

Остальная информация, указанная в Приложении к Инструкции по применению от 30.09.2021, остается неизменной.

Крис Уильямс
Старший специалист отдела нормативно-
правового регулирования
«Ковидиен ллс» (Covidien llc)

Data

Штат Колорадо)
) §
Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии 22 февраля 2022 года. Установлено мной на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, который он составил в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Нина Филлипс

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 года

**НИНА ФИЛЛИПС
НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА: 20154021501
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ: 4 ИЮНЯ 2023 ГОДА**



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

**Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирувания**

(должность)

Крис Уильямс

(имя)

<подписано>

(подпись)

22 февраля 2022 года

«день» месяц (цифрами)

«Дополнение к Эксплуатационной документации» для подачи в Российской Федерации:

Пинцет электрохирургический Valleylab

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Производственные площадки:

«Кирван Сёрджикал Продактс, ЛЛС», 180 Энтерпрайз Драйв, Маршфилд, штат Массачусетс 02050, США

«Шуттер Медизинтехник ГмбХ», Тулаштрассе, 87, 79108 Фрейбург, Германия (Sutter Medizintechnik GmbH, Tulastrabe 87, 79108 Freiburg, Germany)

«Нью Динтроникс Тайвань Лтд.» (New Deantronics Taiwan Ltd.), 9-12F, № 51, раздел 4, Чун Ян роуд, округ Ту-Чэн, Нью-Тайбэй Сити, 236, Тайвань, КНР (9-12F, No.51, Sec.4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan)

«Ковидиен ллс», 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, штат Колорадо 80301, США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-3488.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист(-а,-ов)