

КОПИЯ

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
JANICE M LOPEZ
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
JANICE M LOPEZ, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 15TH DAY OF NOVEMBER 2022
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A824841
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elizabeth Maher Muoio".

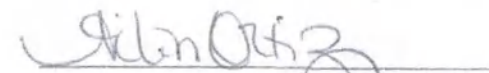
Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 144466038

Verify this certificate at
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

Согласовано/APPROVAL

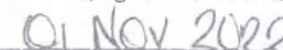
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard, Mansfield, MA 02048 USA



Ailin Ortiz – Coordinator International Regulatory Affairs

Integra LifeSciences Corporation

(Signature, name \ Подпись, ФИО)

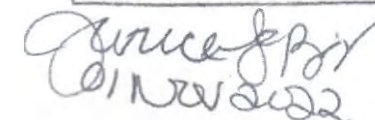


(Date \ Дата)



Руководство пользователя медицинского изделия
Электрохирургический генератор Codman, с принадлежностями
Instruction for use
Codman Electrosurgical Generator, with accessories

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026



Наименование медицинского изделия/Name of medical device	
Codman Electrosurgical Generator, with accessories. Codman Electrosurgical Generator: 1. Main unit – 1 pcs 2. Power cord – 1 pcs 3. ISOCOOL bipolar forceps tip – 1 to 100 pcs (if necessary), variations: 3.1. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 0,25 mm 3.2. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 0,50 mm 3.3. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 1,00 mm 3.4. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 2,00 mm 3.5. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 0,25 mm 3.6. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 0,50 mm 3.7. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 1,00 mm 3.8. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 2,00 mm 3.9. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 0,25 mm 3.10. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 0,50 mm 3.11. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 1,00 mm 3.12. ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 2,00 mm 3.13. ISOCOOL bipolar forceps tip, slimmer, working length 89 mm, tip 1,00 mm 4. ISOCOOL bipolar forceps handle – 1 to 100 pcs (if necessary) 5. Bipolar forceps – 1 to 100 pcs (if necessary), variations: 5.1. Bipolar forceps, irrigating, bayonet, overall length 216 mm, tip 0,75 mm 5.2. Bipolar forceps, irrigating, bayonet, overall length 197 mm, tip 1,5 mm 5.3. Bipolar forceps, irrigating, bayonet, overall length 197 mm, tip 0,25 mm 5.4. Bipolar forceps, irrigating, straight, overall length 130 mm, tip 0,75 mm 5.5. Bipolar forceps, irrigating, straight, overall length 130 mm, tip 0,25 mm 5.6. Bipolar forceps, irrigating, straight, overall length 180 mm, tip 0,25 mm 6. Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug – 1 to 50 pcs (if necessary) 7. Disposable Bipolar Cord, Unitized Plug – 1 to 50 pcs (if necessary) 8. Instruction for use – 1 pcs Accessories:	Электрохирургический генератор Codman, с принадлежностями. Электрохирургический генератор Codman с принадлежностями, в составе: 1. Основной блок – 1 шт 2. Кабель питания – 1 шт 3. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL – от 1 до 100 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: 3.1. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 0,25 мм; 3.2. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 0,50 мм; 3.3. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 1,00 мм; 3.4. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 2,00 мм; 3.5. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 0,25 мм; 3.6. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 0,50 мм; 3.7. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 1,00 мм; 3.8. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 2,00 мм; 3.9. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 0,25 мм; 3.10. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 0,50 мм; 3.11. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 1,00 мм; 3.12. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 2,00 мм;

1. Codman Electrosurgical Irrigator – 1 to 5 pcs 2. Codman Electrosurgical System Interconnecting Cable – 1 to 50 pcs 3. Codman Electrosurgical System Foot pedal – 1 to 5 pcs 4. Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed – 1 to 50 pcs 5. Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump – 1 to 50 pcs	3.13. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, тонкий, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 1,00 мм. 4. Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL – от 1 до 100 шт (при необходимости) 5. Биполярный пинцет – от 1 до 100 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: 5.1. Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 216 мм, диаметр наконечника 0,75 мм; 5.2. Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 197 мм, диаметр наконечника 1,5 мм; 5.3. Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 197 мм, диаметр наконечника 0,25 мм. 5.4. Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 130 мм, диаметр наконечника 0,75 мм; 5.5. Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 130 мм, диаметр наконечника 0,25 мм; 5.6. Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 180 мм, диаметр наконечника 0,25 мм; 6. Многоцветный биполярный кабель – от 1 до 50 шт (при необходимости) 7. Одноцветный биполярный кабель – от 1 до 50 шт (при необходимости) 8. Руководство пользователя – 1 шт Принадлежности: 1. Ирригационный модуль – от 1 до 5 шт 2. Соединительный кабель – от 1 до 50 шт 3. Педаль для электрохирургии – от 1 до 5 шт 4. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком – от 1 до 50 шт 5. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля – от 1 до 50 шт
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer	
Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048 USA	Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн (Integra LifeSciences Production Corporation)

	11 Cabot Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048 США
Сведения об уполномоченном представителе производителя/Information about authorized representative of manufacturer	
Neuroproject LLC, 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Назначение медицинского изделия/Purpose of the medical device	
Codman Electrosurgical Generator with accessories is indicated for use for cutting and coagulation of soft tissue in surgical procedures.	Электрохирургический генератор Codman, с принадлежностями, предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей при хирургических процедурах.
Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях/Information about usage conditions	
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. All procedures should be performed by a qualified surgeon using standard surgical procedure. Surgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной среды больницы. Все процедуры должны выполняться квалифицированным хирургом с соблюдением стандартной хирургической техники. Хирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.
Показания/Indications	
Medical device is indicated for use in surgical interventions in these surgical procedures where electro manipulating with soft tissues is desirable: when bipolar forceps are used: • Neurosurgery procedures • general surgery • urology • nephrology when ISOCOOL handle and tips are used: • Neurosurgery procedures	Медицинское изделие показано к применению при проведении хирургических операционных вмешательств при необходимости проведения электрохирургических манипуляций с мягкими тканями во время следующих хирургических процедур: При использовании семейства изделий «Биполярный пинцет»: • Нейрохирургические операции • Общехирургические операции • Урологические операции • Нефрологические операции

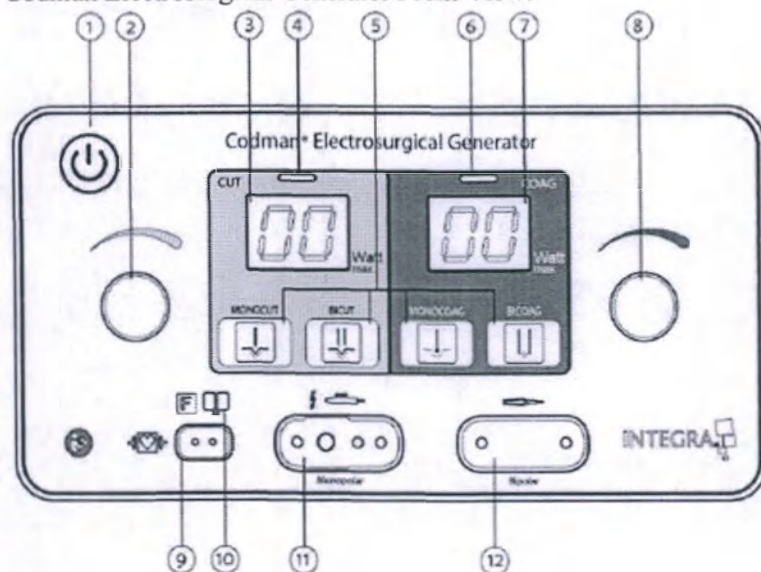
• general surgery • ENT surgery • OB/GYN surgery • Maxillofacial procedures • plastic surgery • spine surgery • orthopedic surgery	При использовании семейства изделий «Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL» и «Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL» в сборе: • Нейрохирургические операции • Общехирургические операции • Операции в области отоларингологии • Акушерство и гинекология • В челюстно – лицевой хирургии • В пластической хирургии • В спинальной хирургии • В ортопедических операциях
Противопоказания/Contraindications	
Device together with ISOCOOL forceps is contraindicated for contraceptive coagulation of fallopian tube tissue.	Использование изделия совместно с рукояткой и наконечником биполярного пинцета ISOCOOL противопоказано для противозачаточной коагуляции тканей маточных труб.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ/Adverse reactions	
No specific adverse events are listed in the respective documents	В соответствующих документах не указано никаких конкретных побочных эффектов
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ/Pharmaceutical substances	
Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances	Неприменимо – изделия не содержат лекарственных средств.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	
Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue	Неприменимо – изделия не содержат тканей животного происхождения
Сведения о латексе / фталатах в составе МИ / Latex/ phthalates	
Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Sets contains a chemical (DEHP) known to the State of California to cause cancer, or birth defects, or other reproductive harm. These chemicals are: bis (2-ethylhexil) and phthalate (DEHP) These materials have been tested in accordance with current regulations. This testing evaluated the toxicity and provided daily tolerable exposure (TE) levels for compounds detected in extracts of medical devices. Safe levels of exposure have been calculated for each component.	Интегрированные системы трубок с биполярным кабелем содержат химические вещества семейства диоктилфталатов (ДЭГФ), которое, в соответствии с законами штата Калифорния, считается возможной причиной онкологических заболеваний, врожденных аномалий развития плода или других нарушений репродуктивной функции. Этими химическими веществами являются: бис (2-этилгексил) и фталат (ДЭГФ).

	В соответствии с действующей регуляцией данные материалы прошли проверку. Оценивалась токсичность и приводились уровни суточного переносимого воздействия (ТЕ) для соединений данных химических веществ в составе медицинского изделия. Для каждого компонента были рассчитаны и указаны безопасные дозы.
Функциональное описание медицинского изделия/Functional description of medical device	
Codman Electrosurgical Generator is a compact source of high radiofrequency RF energy to be used with monopolar and bipolar instruments to cut and coagulate tissue during surgical procedures. This is achieved by the selection of electrosurgical accessories (e. g. monopolar or bipolar instruments), different operating modes and power levels on the front panel of the device. All selections are effected through pushbuttons and knobs. Indicator lights give the operator feedback on the status. The power level for each mode is indicated by front-panel digital displays. During self-test or for error messages these digital displays also serve as indicators. Activation of output power is performed through an instrument's finger switch and/or a foot pedal. The maximum power output of the device in CUT mode is 80 watts (at 600 Ohms load), and 80 watts in COAG mode (at 400 Ohms load). Operating frequency of the device is maintained at 4.0 MHz. The device offers both monopolar and bipolar output wave forms. Both monopolar mode and bipolar mode offers one CUT and one COAG wave form, translating into a total of 4 operating modes for the user. The Codman Electrosurgical Generator is packaged together with power cord and instruction manual. Typical accessories are a foot pedal with cable and appropriate	Электрохирургический генератор Codman представляет собой компактный источник радиочастотной энергии, используемый с монополярными и биполярными инструментами для резки и коагуляции ткани во время хирургических процедур. Это достигается за счет выбора соответствующих электрохирургических принадлежностей (например, монополярных или биполярных инструментов), различных рабочих режимов и уровней мощности на передней панели устройства. Выбор осуществляется с помощью нажимных кнопок и поворотных ручек. Световые индикаторы обеспечивают для оператора обратную связь относительно состояния устройства. Уровень мощности для каждого режима отображается на цифровых дисплеях, расположенных на передней панели. Во время самотестирования или при появлении сообщений об ошибках эти цифровые дисплеи также служат в качестве индикаторов. Активация выходного сигнала обеспечивается ручным переключателем на инструменте и/или педалью для электрохирургии Максимальная выходная мощность составляет 80 Вт (при нагрузке 600 Ом) в режиме CUT (резка) и 80 Вт (при нагрузке 400 Ом) в режиме COAG (коагуляция). Поддерживаемая рабочая частота устройства составляет 4,0 МГц. Устройство обеспечивает выдачу как монополярного, так и биполярного выходного сигнала. И в монополярном, и в биполярном режиме предусмотрена выдача одного сигнала CUT и одного сигнала COAG, что в итоге обеспечивает четыре рабочих режима для пользователя. В комплект поставки электрохирургического генератора Codman входят сетевой шнур

monopolar and bipolar cables, electrodes, and instruments, which are cleared and available separately.

The Generator is part of an electrosurgical system to be used with electrosurgical instruments such as a pair of bipolar forceps and can be used standalone or with the Codman Electrosurgical Irrigator when irrigation is needed. International power cords will be supplied with the Generator also, depending on which country the Generator is going to. Power cord is supplied with the Irrigator also.

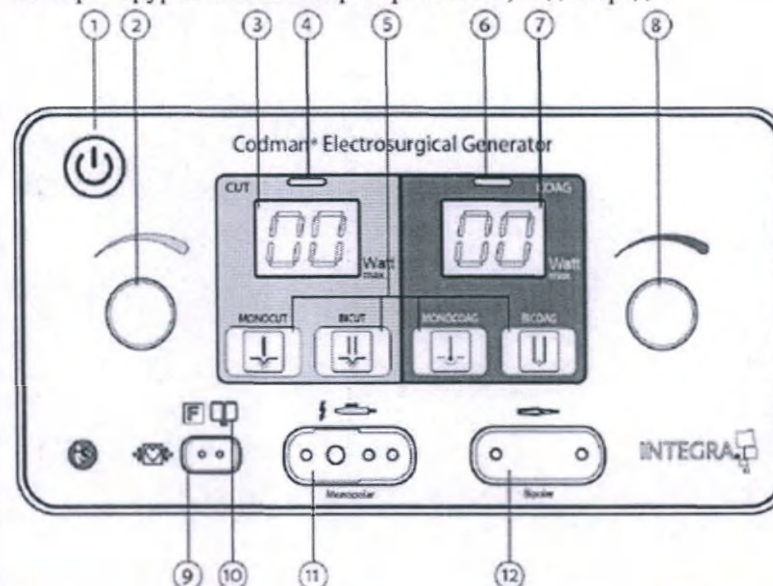
Codman Electrosurgical Generator Front View:



и инструкция по применению. Типовыми принадлежностями являются педаль для электрохирургии с кабелем и соответствующие монополярные и биполярные кабели, электроды и инструменты, которые проходят разрешительные процедуры и доступны к приобретению отдельно.

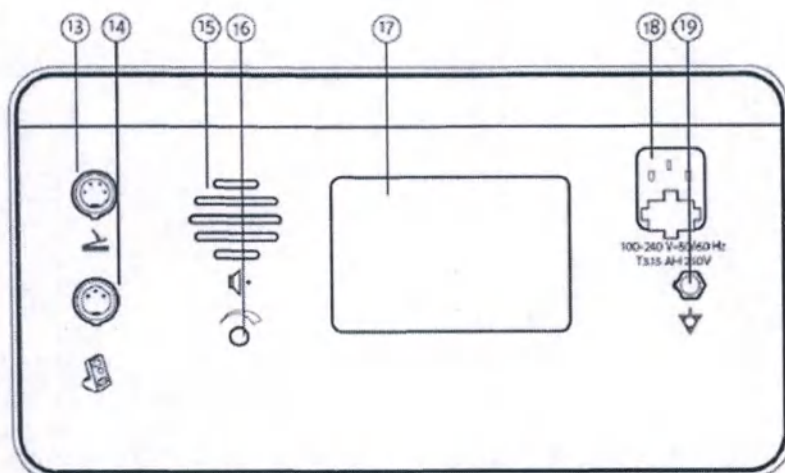
Генератор используется с электрохирургическими инструментами, такими как пара биполярных пинцетов, и может использоваться отдельно или с ирригационным модулем, когда требуется ирригация. С генератором поставляется кабель питания международного стандарта, в зависимости от страны, где будет эксплуатироваться устройство. Ирригационный модуль также поставляется с кабелем питания.

Электрохирургический генератор Codman, вид спереди:



Codman Electrosurgical Generator	Электрохирургический генератор Codman
Cut	Cut (резка)

Codman Electrosurgical Generator Back View:

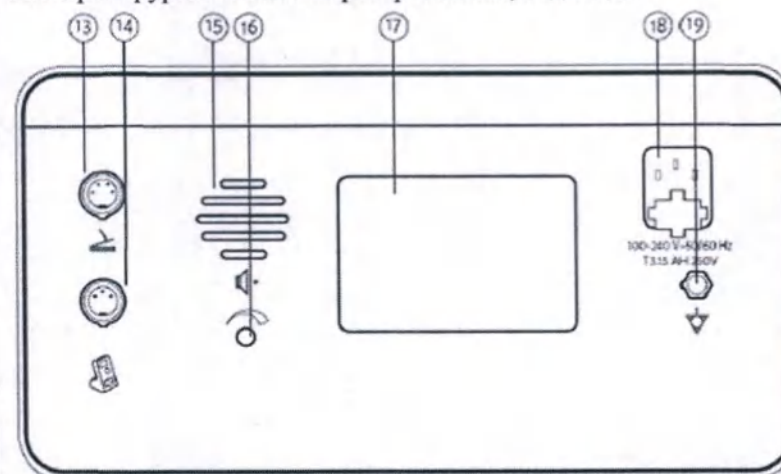


Codman Electrosurgical Generator Components Descriptions

#	Component	Description
External Features		
1	Power Button	Controls the primary AC power to the Generator. When on, the display

Watt max.	Watt max. (Макс. мощность, Вт)
Monocut	Monocut (монополярная)
Bicut	Bicut (биполярная)
Coag	Coag (коагуляция)
Monopolar	Monopolar (монополярный)
Bipolar	Bipolar (биполярный)

Электрохирургический генератор Codman, вид сзади:



100-240 V-50/60 Hz T3.15 AH 250V	100-240 В ~50/60 Гц Т3.15 АН 250 В
----------------------------------	------------------------------------

Описание компонентов генератора

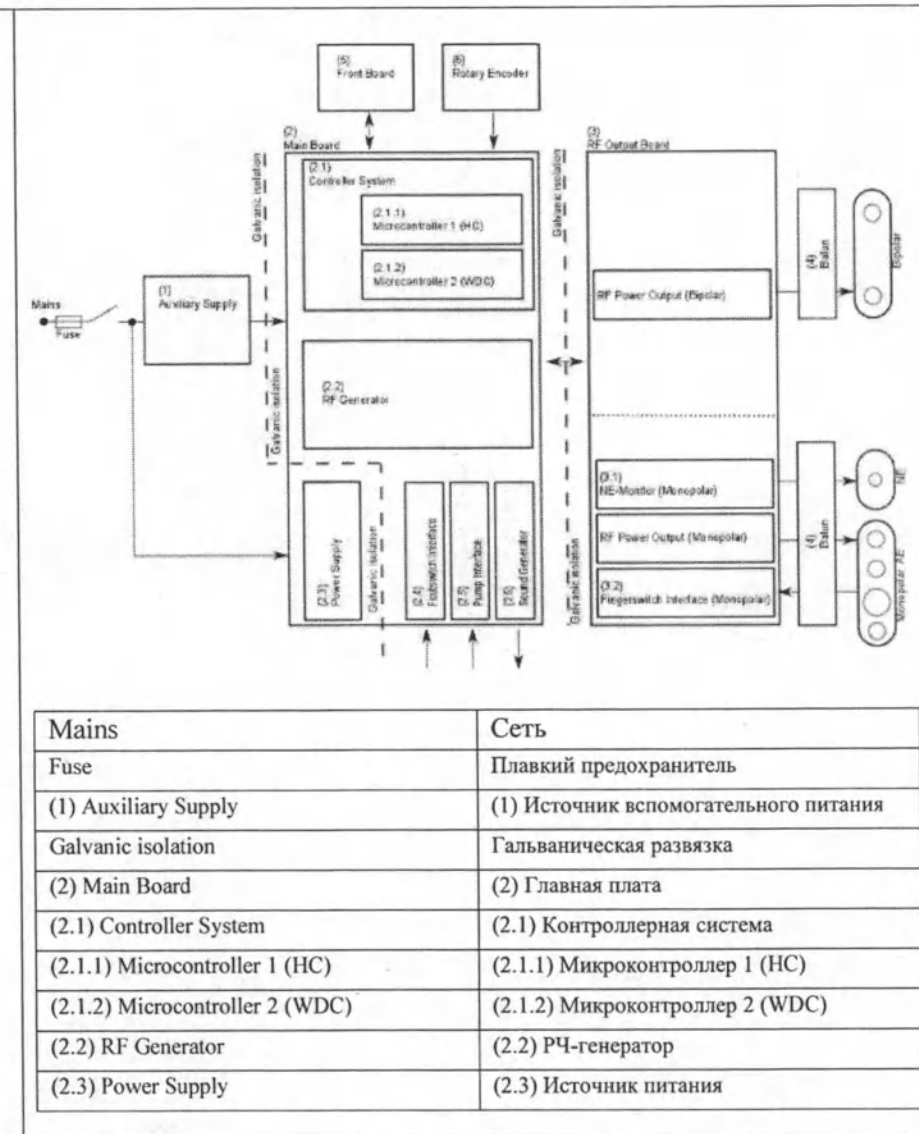
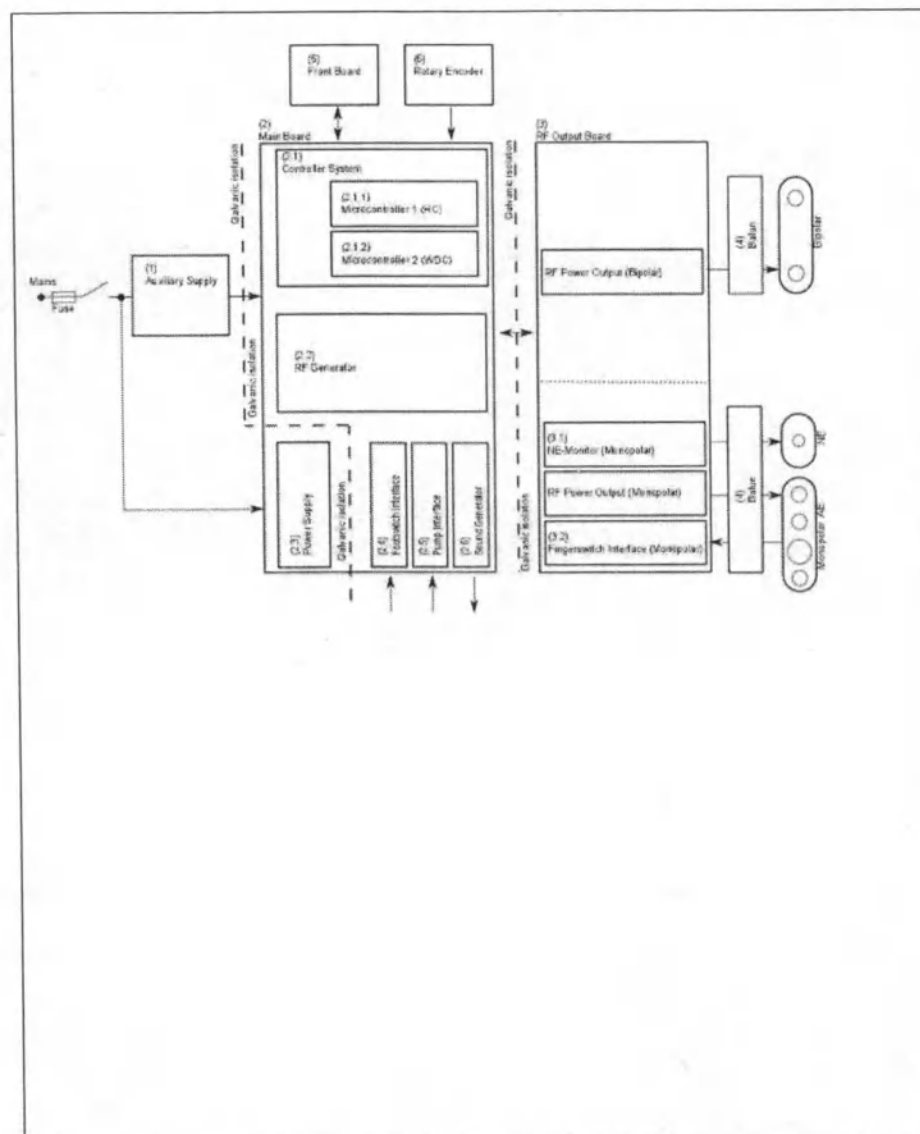
№	Компонент	Описание
Внешние функции		
1	Кнопка включения питания	Обеспечивает подачу первичного питания переменного тока на генератор. Во включенном состоянии светятся экран

		screen, operating modes, and power button will illuminate			дисплея, индикаторы рабочих режимов и кнопка питания.	
2	“Cut” Output Power Setting Knob	Controls the power setting for cutting modes. Turning the knob clockwise increases the power setting and turning it counterclockwise decreases the power setting. The power setting is indicated on the “Cut” display screen.		2	Ручка настройки мощности в режиме CUT (разрез)	Обеспечивает управление настройкой мощности в режимах резки. Поворот ручки по часовой стрелке увеличивает мощность, а поворот против часовой стрелки уменьшает мощность. Настройка мощности индицируется на экране дисплея «Cut»
3	“Cut” Display Screen	Displays the output power setting for the activated “Cut” operating mode.		3	Дисплей выходной мощности в режиме CUT (разрез)	Отображает настройку выходной мощности для активированного рабочего режима «Cut»
4	“Cut” Indicator Light	Illuminates when the “Cut” operating mode is activated, either by finger switch (monopolar) or Foot Pedal (bipolar).		4	Световой индикатор работы в режиме CUT (разрез)	Загорается при активации рабочего режима «Cut» посредством ручного переключателя (монополярный режим) или педали для электрохирургии (биполярный режим).
5	Operating Mode Buttons	Controls the operating mode and illuminates when selected. The display screen will show the output power setting for the activated operating mode. Only one (1) “Cut” and one (1) “Coag” mode can be selected simultaneously.		5	Кнопки выбора режима работы	Обеспечивают управление рабочим режимом и светятся, когда соответствующий режим выбран. На экране дисплея отображается настройка выходной мощности для активированного рабочего режима. Только один режим - «Cut» или «Coag» (коагуляция) - может быть выбран в отдельно взятый момент времени.
6	“Coag” Indicator Light	Illuminates when the “Coag” operating mode is activated, either by finger switch (monopolar) or Foot Pedal (bipolar).		6	Световой индикатор работы в режиме COAG (коагуляция)	Загорается при активации рабочего режима «Coag» (коагуляция) посредством ручного переключателя (монополярный режим) или педали для электрохирургии (биполярный режим).
7	“Coag” Display Screen	Displays the output power setting for the activated “Coag” operating mode.		7	Дисплей выходной мощности в режиме COAG (коагуляция)	Отображает настройку выходной мощности для активированного рабочего режима «Coag» (коагуляция).
8	“Coag” Output Power Setting Knob	Controls the power setting for coagulation modes. Turning the knob clockwise increases the power setting and turning it counterclockwise decreases the power setting. The				

		power setting is indicated on the “Coag” display screen.				
9	Neutral Electrode Receptacle	Accepts the international rectangular connection of neutral electrodes.		8	Ручка настройки мощности в режиме COAG (коагуляция)	Обеспечивает управление настройкой мощности в режимах коагуляции. Поворот ручки по часовой стрелке увеличивает мощность, а поворот против часовой стрелки уменьшает мощность. Настройка мощности индицируется на экране дисплея «Coag» (коагуляция).
10	“Neutral electrode “not connected” Indicator Light	Illuminates and flashes red when the neutral electrode is not properly connected to either the Generator or the patient.		9	Гнездо подключения нейтрального электрода	Обеспечивает возможность присоединения нейтральных электродов с прямоугольным соединителем международного стандарта.
11	Bovie and 3-Pronged Monopolar Receptacle	Accepts either a Bovie connection or 3-pronged connection cord for use with monopolar instruments.		10	Световой индикатор неправильного подключения нейтрального электрода	Загорается и мигает красным цветом, если нейтральный электрод неправильно присоединен к генератору или к пациенту.
12	Bipolar Receptacle	Accepts a Codman bipolar cord for use with bipolar instruments.		11	Монополярное гнездо для подключения разъёма Боуви или трёхконтактного разъёма	Позволяет подключать монополярные инструмента как с помощью разъёма Боуви, так и с помощью трёхконтактного разъёма.
13	Foot Pedal Connection Receptacle	Accepts the 4-pin end of the Foot Pedal cord.		12	Биполярное гнездо	Обеспечивает возможность присоединения биполярного кабеля Codman для использования с биполярными инструментами.
14	Irrigator Connection Receptacle	Accepts the 3-pin end of the Codman Interconnecting Cable.		13	Гнездо подключения педали	Позволяет подключать кабель педали с четырёхштырьковым разъёмом.
15	Speaker	Produces audible warnings/indications.		14	Гнездо подключения ирригатора	Обеспечивает возможность присоединения соединительного кабеля с трехштырьковым разъёмом
16	Volume Control Knob	Controls the volume of the speaker.				
17	Device Type Plate	Provides device labeling information.				
18	Power Receptacle	Accepts the 3-prong power cord plug.				
19	Equipotential Connector	Metal bar to allow for grounding in rooms requiring potential equalization.				
Internal Features						
N/A	Auxiliary Supply	Separate power supply generating auxiliary supply voltages for the electronic boards, connected to the main board via cables.				
	Main Board	Includes the microcontroller system (2 microcontrollers), RF generator,				

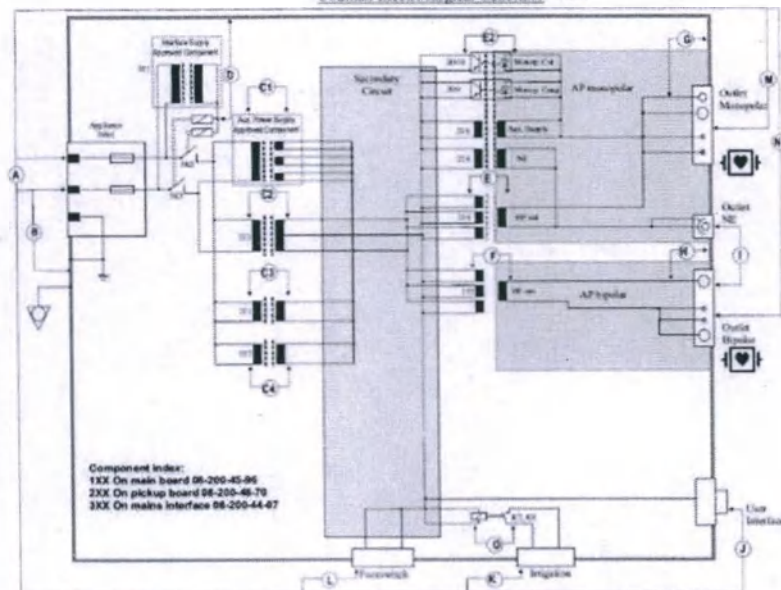
		DC power supply, sound generator, and the interfaces for the external irrigator and foot pedal. The microcontrollers monitor the functions of the internal components of the Generator.		15	Динамик	Обеспечивает звуковую индикацию режима работы и звуковые предупреждения.
	Output Board	Includes the RF power output for monopolar functions, RF power output for bipolar functions, neutral electrode (NE) monitor, and finger switch interface for monopolar devices.		16	Ручка настройки громкости звука	Позволяет изменять громкость звуков, формируемых динамиком.
	Balun	Suppresses high frequency leakage currents.		17	Шильдик	Предоставляет информацию по идентификации устройства.
	Front Board	Includes the keys for selecting operating modes, and activation of LEDs, NE LED, and seven-segment display screen.		18	Разъём питания	Позволяет подключать кабель питания с трёхконтактным разъёмом.
	Rotary Encoder	Adjusts the output power settings upon control of the Output Power Setting Knobs.		19	Разъём подключения к системе выравнивания потенциалов	Используется для соединения оборудования с шиной выравнивания потенциалов в помещениях, в которых требуется выравнивание потенциала. В качестве шины выравнивания потенциалов используется металлическая полоса в электрошите, к которой подключаются все нейтральные и заземляющие проводники.
Внутренние функции						
Не применимо		Источник вспомогательного питания				Отдельный источник питания, формирующий вспомогательные напряжения питания для электронных плат, подключаемых к главной плате с помощью кабелей.
		Главная плата				Содержит микроконтроллерную систему (2 микроконтроллера), РЧ-генератор, источник питания постоянного тока, генератор звукового сигнала и интерфейсы для внешнего ирригационного модуля и педали для электрохирургии. Микроконтроллеры контролируют функции внутренних компонентов генератора.

Block Diagram:	Плата выхода	Содержит выход РЧ-сигнала для монополярных функций, выход РЧ-сигнала для биполярных функций, монитор нейтрального электрода (NE) и интерфейс ручного переключателя для монополярных устройств.
	Согласующий трансформатор	Подавляет высокочастотные токи утечки.
	Передняя панель	Содержит клавиши для выбора рабочих режимов, светодиодные индикаторы активации, светодиодный индикатор нейтрального электрода NE и экран семисегментного дисплея.
	Поворотный энкодер	Обеспечивает регулировку выходной мощности при управлении ручками настройки выходной мощности.
Блок-схема:		

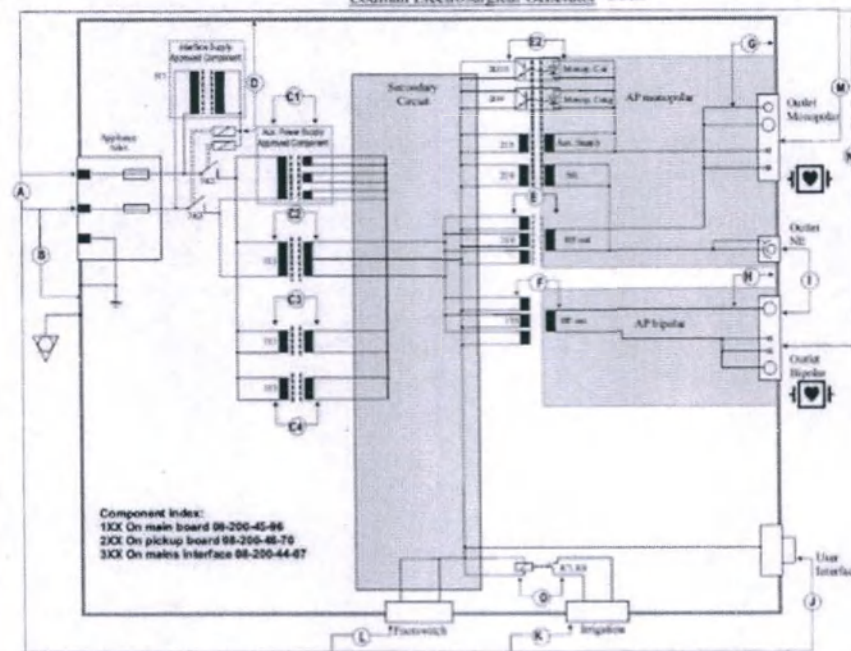


Schematic:	(2.4) Footswitch interface	(2.4) Интерфейс педали для электрохирургии
	(2.5) Pump interface	(2.5) Интерфейс насоса
	(2.6) Sound Generator	(2.6) Генератор звукового сигнала
	(3) Output Board	(3) Плата выхода
	RF Power Cutput (Bipolar)	Выход РЧ-сигнала (биполярный)
	(3.1) NE Monitor (Monopolar)	(3.1) Монитор NE (монополярный)
	(3.2) Power Output (Monopolar)	(3.2) Выход РЧ (монополярный)
	(3.3) Fingerswitch interface (Monopolar)	(3.3) Интерфейс ручного переключателя (монополярный)
	(4) Balun	(4) Согласующий трансформатор
	Monopolar AE	Монополярный активный электрод (АЕ)
	Bipolar	Биполярный
	(5) Front Board	(5) Передняя панель
	(6) Rotary Board	(6) Поворотный энкодер
	Схема:	

INSULATION DIAGRAM
Codman Electrosurgical Generator 00-00-2018



INSULATION DIAGRAM
Codman Electrosurgical Generator 00-00-2018



Isolation diagram	Схема изоляции
Codman Electrosurgical Generator	Электрохирургический генератор Codman
Interface Supply Approved Component	Утвержденный компонент для питания интерфейса
Appliance Inlet	Приборная вилка
Aux. Power Supply Approved Component	Утвержденный компонент для источника вспомогательного питания
Secondary Circuit	Вторичная цепь
Monop. Cut	Моноп. резка
Monop. Coag	Моноп. коагуляция
Aux. Supply	Вспом. питание

	NE	NE
	HF out	РЧ-выход
	AP monopolar	Монополярная рабочая часть (AP)
	AP bipolar	Биполярная рабочая часть (AP)
	Outlet monopolar	Монополярный выход
	Outlet NE	Выход нейтрального электрода (NE)
	Outlet bipolar	Биполярный выход
	User Interface	Пользовательский интерфейс
	Footswitch	педаль для электрохирургии
	Irrigation	Ирригационный модуль
	Component index:	Индекс компонента:
	1xx On main board 08-200-45-96	1xx на главной плате 08-200-45-96
	2xx On pickup board 08-200-48-70	2xx на плате захвата 08-200-48-70
	3xx On mains interface 08-200-44-07	3xx на сетевом интерфейсе 08-200-44-07
The following numbering of the description is synchronous to the block diagram. (1) Auxiliary supply A separate power supply generates the auxiliary supply voltage (+5V/+12V/-12V) for the electronic boards. The auxiliary supply voltages are connected to the main board via cables. More voltages (+5V/8V/10V/-5V/-8V/-10V) are generated on the main board, including the redundant voltage supply (+5V B) for the watchdog controller (WDC). (2) Main board The main board includes the RF generator, the DC power supply for the RF generator, the microcontroller system, the sound generator and the interfaces for the external irrigation pump and the pedal. The auxiliary supply, which is a standard low voltage supply is placed on the rear of the device.		
Приведенная далее нумерация описания совпадает с нумерацией на блок-схеме. (1) Источник вспомогательного питания Отдельный источник питания формирует вспомогательное напряжение питания (+5В / +12В / -12В) для электронных плат. Вспомогательные напряжения питания подаются на главную плату через кабели. На главной плате формируется большее количество напряжений (+ 5В / +8В / +10В / -5В / -8В / -10В), включая напряжение резервного питания (+5В) для сторожевого контроллера (WDC). (2) Главная плата Главная плата содержит РЧ-генератор, источник питания постоянного тока для РЧ-генератора, микроконтроллерную систему, генератор звукового сигнала и интерфейсы для внешнего ирригационного модуля и педали.		

(2.1) Controller system The controller system consists of two independent controllers, microcontroller 1 (HC) and microcontroller 2 (WDC) and is located on the right side at the front of the main board. The controllers monitor the following functions: • RF generator • Power supply for RF generator • Foot pedal interface • Pump interface • Sound generator • Instrument encoding • Finger switch interface for monopolar • Impedance monitor • NE monitor (patient plate control) • Front board • Rotary encoder • K1 & K2 (Switch off the power supply of the RF generator in case of failure) The controllers communicate with each other via SPI interface. Safety relevant functions are managed and observed by both controllers independently. In case of deviations in the comparison of the measured data, the RF output power is shut down. Each of the two microcontrollers can open the safety relays K1 and K6. In case of an error, relays K1 or K6 will additionally switch off the RF generator's voltage supply. The controller system communicates with the front board via the I2C-Bus (I-Squared-C-Bus).	Источник вспомогательного питания, представляющий собой стандартный источник низкого напряжения, расположен в задней части устройства. (2.1) Контроллерная система Контроллерная система состоит из двух независимых контроллеров - микроконтроллера 1 (НС) и микроконтроллера 2 (WDC) - и расположена справа в передней части главной платы. Контроллеры обеспечивают контроль следующих функций: • РЧ-генератор • Источник питания РЧ-генератора • Интерфейс педали для электрохирургии • Интерфейс насоса • Генератор звукового сигнала • Программатор прибора • Интерфейс ручного переключателя для монополярного режима • Монитор импеданса • Монитор NE (контроль пластины пациента) • Передняя панель • Поворотный энкодер • K1 и K2 (выключение источника питания РЧ-генератора в случае неисправности) Контроллеры взаимодействуют между собой через интерфейс SPI. Управление и контроль функций, относящихся к безопасности, осуществляются обоими контроллерами независимо. В случае обнаружения отклонений при сравнении измеренных данных выходной РЧ-сигнал отключается. Каждый из двух микроконтроллеров может размыкать реле безопасности K1 и K6. В случае ошибки реле K1 или K6 дополнительно отключают питание РЧ-генератора. Контроллерная система осуществляет связь с передней панелью через шину I2C (последовательная асимметричная шина).
---	--

(2.2) RF generator

The RF generator is placed on the left front side at the main board. It has been configured as a push pull amplifier and works at a fixed frequency of 4 MHz. The microcontrollers generate a pulse control signals for the RF generator. The RF generator produces different signals for the chosen kind of current and dependent on the current mode.

There is a matching network between the RF generator and the output transformer. RF power is uncoupled through separate output transformers for the monopolar and bipolar RF modes and guide to the respective connector socket via the RF output board.

The output transformers are mounted at the front of the main board and have plugs at the winding ends coming out of the transformer. The plugs are connected with the RF output board.

(2.3) Power supply The DC power supply provides the RF generator with a DC voltage from 0V to 60V. The DC voltage value is a setting value to regulate the RF output power.

The voltage is generated by a primary synchronized switching supply unit in voltage fed half bridge circuits located on the right side at the rear of the main board. The switch mode power supply is addressed by a switching power supply controller on the secondary side. The switch transistors on the primary side are addressed by pulse transformers with a working frequency of about 100 kHz. The power supply is protected by a current limiting circuit in a case of failure, such as by a short circuit in the RF generator. The main fuses also serve as a primary side protection for the switching power supply. The fuse is a T3,15A/ 250V protecting the entire system for voltages from 100V to 240V.

(2.4) Foot pedal interface

(2.2) РЧ-генератор

РЧ-генератор расположен слева в передней части главной платы. Он реализован по схеме двухтактного усилителя и работает на фиксированной частоте 4 МГц. Микроконтроллеры формируют импульсные управляющие сигналы для РЧ-генератора. РЧ-генератор вырабатывает различные сигналы для выбранного вида тока и в зависимости от режима тока.

Между РЧ-генератором и выходным трансформатором предусмотрена схема согласования. РЧ-сигнал развязывается через отдельные выходные трансформаторы для монополярного и биполярного режимов и направляется к соответствующему соединителю через плату РЧ-выхода.

Выходные трансформаторы установлены в передней части главной платы и имеют вилки на концах обмоток, выходящих из трансформатора. Эти вилки подключаются к плате РЧ-выхода.

(2.3) Источник питания Источник питания постоянного тока обеспечивает питание РЧ-генератора постоянным напряжением от 0 до 60 В. Значение постоянного напряжения — это значение настройки для регулировки мощности выходного РЧ-сигнала.

Напряжение формируется первичным синхронизированным импульсным источником питания в полумостовых схемах, расположенных справа в задней части главной платы. С импульсным источником питания взаимодействует контроллер импульсного источника питания на вторичной стороне. С коммутирующими транзисторами на первичной стороне взаимодействуют импульсные трансформаторы с рабочей частотой около 100 кГц. Источник питания имеет защиту в виде схемы ограничения тока на случай отказа, например, при коротком замыкании в РЧ-генераторе. Основные плавкие предохранители также обеспечивают защиту первичной стороны импульсного источника питания. Плавкий предохранитель Т3,15А / 250В обеспечивает защиту всей системы в диапазоне напряжений от 100 до 240 В.

(2.4) Интерфейс педали для электрохирургии

Interface to connect a two pedal foot pedal to activate the selected CUT and COAG current waveforms. (2.5) Pump interface Interface to connect an external irrigation pump. (2.6) Sound generator The sound generator produces different tones depending of the actions (RF activation, warning, error sound etc.) (3) RF output board The output board is divided into an area for monopolar functions on the left side and an area for bipolar functions on the right side. Each of these areas is subdivided into a galvanic separated patient circuit (at the front of the board) and an intermediary circuit (at the back of the board). Separation of these areas is affected by four transformers and five optical fiber guides. The rear part of the RF output board has the same GND as the main board. (3.1) NE monitor (patient plate control) One-piece and two-piece NE (neutral electrode) can be connected to the device and are recognized automatically. The NE monitor is a free running oscillator with amplitude modulation. The amplitude is reduced by the impedance of the skin of the patient. A transformer transmits the frequency to the main board and an analog signal is generated. The signal is read by the controller system. In case of oscillator failure, the unit goes into error mode and the NE LED flash at half frequency (1 Hz) and the monopolar RF power is blocked. (3.2) Finger switch interface (monopolar)	Интерфейс для подключения педали для электрохирургии, предназначенной для активации выбранных токовых сигналов CUT и COAG. (2.5) Интерфейс ирригационного модуля Интерфейс для присоединения внешнего ирригационного модуля. (2.6) Генератор звукового сигнала Генератор звукового сигнала обеспечивает выдачу различных тональных сигналов в зависимости от выполняемых действий (активация РЧ-выхода, предупреждение, оповещение об ошибке и т. п.) (3) Плата РЧ-выхода Плата выхода разделена на зону для монополярных функций, расположенную с левой стороны, и зону для биполярных функций, расположенную с правой стороны. Каждая из этих зон подразделяется на гальванически развязанный контур пациента (в передней части платы) и промежуточный контур (в задней части платы). Развязка между этими зонами обеспечивается четырьмя трансформаторами и пятью оптоволоконными кабелями. Задняя часть платы ВЧ выхода имеет то же заземление, что и главная плата. (3.1) Монитор NE (контроль пластины пациента) Односекционный и двухсекционный NE (нейтральные электроды) могут быть подключены к устройству и распознаются автоматически. Монитор NE представляет собой несинхронизированный генератор с амплитудной модуляцией. Амплитуда уменьшается под влиянием импеданса кожи пациента. От трансформатора частотный сигнал передается на главную плату, где формируется аналоговый сигнал. Сигнал считывается системой контроллера. При сбое генератора устройство переходит в режим ошибки, светодиодный индикатор NE начинает мигать с половинной частотой (1 Гц), а выдача монополярного РЧ-сигнала блокируется. (3.2) Интерфейс ручного переключателя (монополярный)
--	--

The RF current can be activated either by the foot pedal or a finger switch. The activation signals CUT and COAG from the finger switch of the handpiece are transmitted to the controller system via two optical fibers. The auxiliary energy is generated by galvanic isolated power supply.

(4) Balun (monopolar and bipolar)

Means for suppressing high frequency leakage currents.

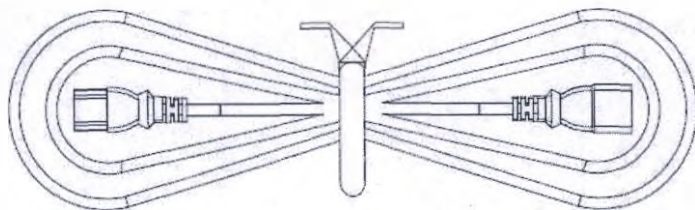
(5) Front board

The front board includes all keys for selecting the current waveform, special function and program mode. The activation LEDs, NE LED and the seven-segment displays are also on the front board. When the unit is switched on, the keys are illuminated and are visible even in a dark environment.

(6) Rotary encoder

The set points can be adjusted via the rotary encoder.

Power cord supply together with Electrosurgical Generator. The imagine is provide below:



РЧ-ток можно активировать педалью для электрохирургии или ручным переключателем. Сигналы активации CUT и COAG от ручного переключателя ручки передаются в контроллерную систему по двум оптоволоконным кабелям. Вспомогательная энергия вырабатывается гальванически развязанным источником питания.

(4) Согласующий трансформатор (монополярный и биполярный)

Средство для подавления высокочастотных токов утечки.

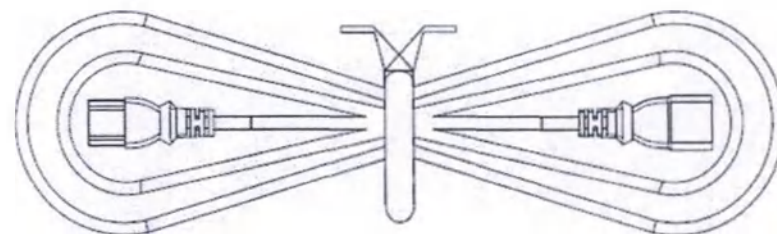
(5) Передняя панель

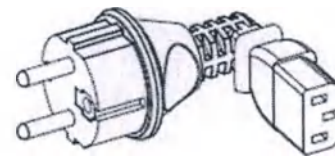
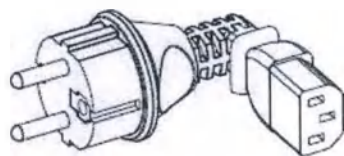
На передней панели находятся все кнопки для выбора текущего сигнала, специальных функций и режима программирования. Светодиодные индикаторы активации, светодиодный индикатор NE и семисегментные дисплеи также находятся на передней панели. Когда устройство включено, клавиши подсвечиваются и различимы даже в темноте.

(6) Поворотный энкодер

Уставки можно регулировать с помощью поворотного энкодера.

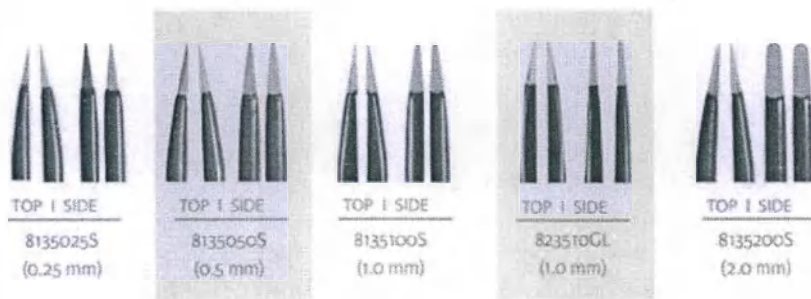
Совместно с Генератором поставляется кабель питания. Схематическое изображение кабеля приведено ниже:





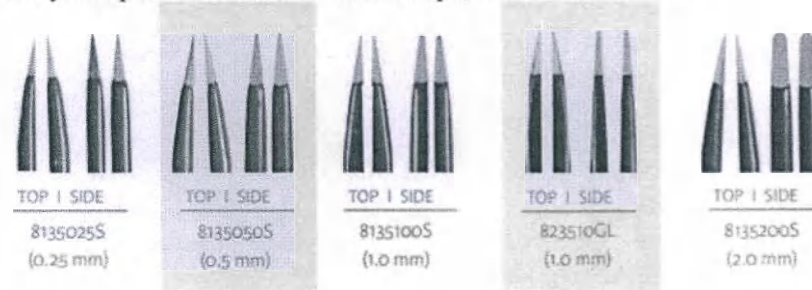
ISOCOOL bipolar forceps tip (REF 8135025S; 8135050S; 8135100S; 8135200S; 8145025S; 8145050S; 8145100S; 8145200S; 8155025S; 8155050S; 8155100S; 8155200S; 823510GL).

ISOCOOL tip should be used together with ISOCOOL Handle as bipolar forceps for Codman Electrosurgical Generator for coagulation and manipulating of tissue. ISOCOOL tips are available in a variety of lengths and diameters, as provided below:



Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, в вариантах исполнения (Каталожные номера 8135025S; 8135050S; 8135100S; 8135200S; 8145025S; 8145050S; 8145100S; 8145200S; 8155025S; 8155050S; 8155100S; 8155200S; 823510GL):

Наконечник ISOCOOL используется вместе с рукояткой ISOCOOL в сборе в качестве биполярного пинцета для работы с электрохирургическим генератором для коагуляции и манипуляции тканями. Наконечники доступны различной длины и диаметра, как показано ниже:

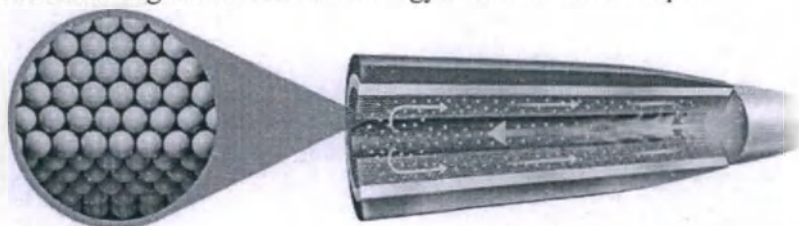


Кроме того, конструкция наконечника обеспечивает правильное выравнивание пинцета при каждом использовании. Эти свойства биполярного пинцета ISOCOOL могут помочь сократить время процедуры,

In addition, the tip design helps ensure properly- aligned forceps each time. These features of the ISOCOOL Bipolar Forceps can help save procedure time by minimizing or eliminating the need to clean or replace the forceps.

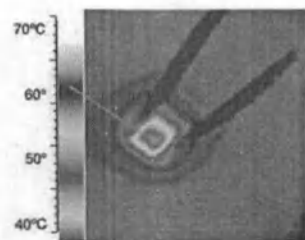
The unique AHT (Active Heat Transfer) Technology employed in the forceps tips is designed to eliminate sticking of tissue. In addition, the tip design helps ensure properly-aligned forceps each time. These features of the ISOCOOL bipolar forceps can help save procedure time by minimizing or eliminating the need to clean or replace the forceps. By drawing heat away from the tips, the electrode maintains a low enough tip temperature to avoid sticking but high enough to coagulate effectively.

Schematic Diagram of AHT Technology in the ISOCOOL Tips:

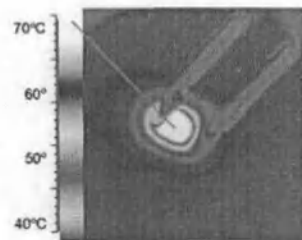


Enlarged wicking structure

Controlling heat at the tip by continuously evaporating and condensing the internal working fluid



Isocool Bipolar Forceps with AHT Technology



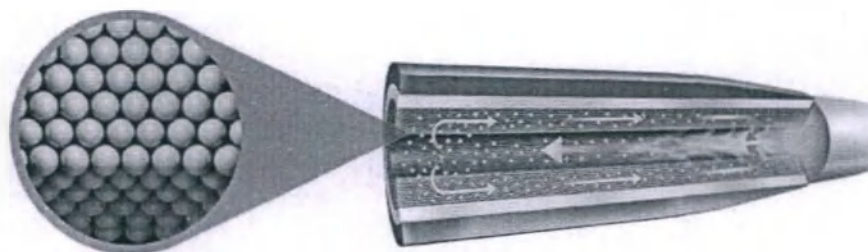
Competitive forceps without AHT Technology

The ISOCOOL Tip contain a heat pipe, which consists of a sealed, vacuum tight copper pipe, containing a wick structure and a working fluid (water) enclosed

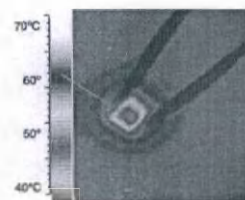
сводя к минимуму или устраняя необходимость чистки или замены пинцета.

Уникальная технология АНТ (активная теплопередача), используемая в наконечниках пинцета, предназначена для предотвращения прилипания тканей. Кроме того, конструкция наконечника обеспечивает правильное выравнивание пинцета при каждом использовании. Эти свойства биполярного пинцета могут помочь сократить время процедуры, сводя к минимуму или устраняя необходимость чистки или замены пинцета. Отводя тепло от наконечников, электрод поддерживает температуру наконечников достаточно низкой для предотвращения прилипания, но достаточно высокой для эффективной коагуляции.

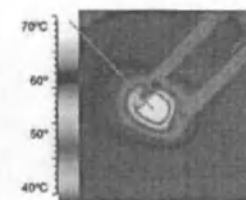
Схематичное представление технологии АНТ, используемой в наконечниках ISOCOOL:



Расширенная капиллярная структура Контроль нагрева наконечника за счет непрерывного испарения и конденсации внутренней рабочей жидкости



Isocool Bipolar Forceps with AHT Technology



Competitive forceps without AHT Technology

within the heat pipe. The heat pipe is evacuated and then back filled with a small quantity of water, in order to saturate the wick before being sealed. The atmosphere inside the heat pipe is set by equilibrium of liquid and vapor. As heat enters the pipe at the evaporator end (in contact with the tissue), this equilibrium is upset, generating vapor at a slightly higher pressure. The higher-pressure vapor travels to the condenser end where the slightly lower temperature causes the vapor to condense, giving up its latent heat of vaporization. The condensed liquid is then transported back to the evaporator by capillary forces present in the wick structure. This continuous cycle can transfer a large quantity of heat with very low thermal gradients. The heat pipe operates passively, driven only by the heat that is transferred.

Electrical energy is delivered from the electrosurgical generator through the electrode and ultimately to the tissue, causing the tissue to heat. Heat conducts back to the tip of the electrode and heats the tip. The heat pipe transfers the heat from the tip back towards the handle of the device, where it is released into surrounding air by convection. By drawing enough heat away from the electrode tip, tissue sticking is eliminated. The effectiveness of the device's ability to coagulate is not altered by the heat pipe technology because coagulation is accomplished through heat generation in the tissue rather than heat generation at the tip. The heat pipe extracts a sufficient amount of heat from the electrode tip to keep it cool, but not enough to significantly cool the tissue.

ISOCOOL Tip is provided sterile, 1 pcs per package.

ISOCOOL Bipolar Forceps with AHT Technology	Биполярный пинцет ISOCOOL с технологией АНТ
Competitive forceps without AHT Technology	Конкурирующий пинцет без технологии АНТ

Наконечники ISOCOOL состоят из тепловой трубки, которая представляет собой герметичную вакуумную медную трубку, содержащую капиллярную структуру и рабочую жидкость (воду), заключенную внутри тепловой трубки. Из тепловой трубки откачивают воздух, а затем заполняют небольшим количеством воды для насыщения капилляров перед герметизацией. Среда внутри тепловой трубки задается равновесием жидкости и пара. Когда тепло поступает в трубку со стороны испарителя (при контакте с тканью), это равновесие нарушается с образованием пара с несколько большим давлением. Пар с более высоким давлением проходит к концу конденсатора, в котором при несколько меньшей температуре пар конденсируется, отдавая свою скрытую теплоту парообразования. Конденсированная жидкость затем переносится обратно в испаритель за счет капиллярных сил, присутствующих в капиллярной структуре. Этот непрерывный цикл может передавать большое количество тепла с очень низкими температурными градиентами. Тепловая трубка работает пассивно, будучи приводимой в действие только передаваемым теплом. Электрическая энергия передается от электрохирургического генератора через электрод и, в конечном итоге, в ткань, приводя к нагреванию последней. Тепло возвращается к наконечнику электрода и нагревает его. Тепловая трубка передает тепло от наконечника обратно к ручке устройства, где оно отводится в окружающий воздух за счет конвекции. При отводе достаточного количества тепла от наконечника электрода исключается прилипание тканей. Эффективность способности устройства к коагуляции не зависит от технологии тепловых трубок, так как коагуляция достигается за счет тепловыделения в ткани, а не на наконечнике. Тепловая трубка отводит достаточное количество тепла от наконечника электрода, чтобы он оставался прохладным, но не в такой степени, чтобы значительно охладить ткань.

ISOCOOL bipolar forceps handle (REF 8010010H):

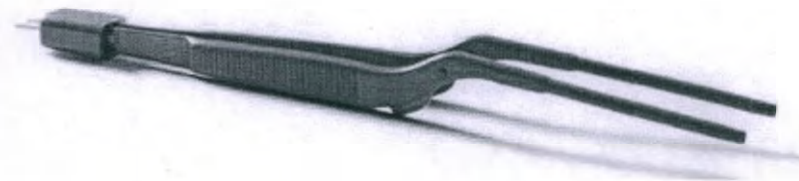
ISOCOOL bipolar forceps handle design allows the disposable ISOCOOL tips to be attached and detached from the reusable handles. ISOCOOL handle should be used together with ISOCOOL tip as bipolar forceps for Codman Electrosurgical Generator.

ISOCOOL bipolar forceps handle is designed for use with bipolar electrosurgical generator for coagulating and manipulating tissue. The handle accommodates an assortment of tips, which are available in a variety of lengths and diameters. Use only ISOCOOL tips with the ISOCOOL handle.

Electrical Insulation:

The ISOCOOL handle receives two coatings for electrical insulation: a PARYLENE (clear) coating applied by a urethane (blue) coating. Please be aware that the hybrid coating might begin to peel over time through normal usage, cleaning, and sterilization cycles. The peeling or flaking appearance of the coating does not constitute product failure. This potential condition is cosmetic in nature and does not compromise product performance or the safety of the user or the patient. As required by the standards of the International Electrotechnical Commission (IEC), the handle has been validated through simulated use testing and was demonstrated to be safe through 20 cleaning and sterilization cycles.

Pictures of the ISOCOOL bipolar forceps handle is provided below:



Наконечник поставляется в стерильном виде, 1 штука в упаковке.

Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL (Каталожный номер 8010010H):

Конструкция рукоятки ISOCOOL позволяет прикреплять и отсоединять одноразовые наконечники ISOCOOL от многоразовых рукояток. Наконечник ISOCOOL используется вместе с рукояткой ISOCOOL в сборе в качестве биполярного пинцета для работы с электрохирургическим генератором.

Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL предназначена для использования с биполярным электрохирургическим генератором для коагуляции и манипулирования тканями. Рукоятка позволяет устанавливать ряд наконечников ISOCOOL, имеющих различные длину и диаметр. Используйте с рукояткой только наконечники ISOCOOL.

Электрическая изоляция:

На рукоятку ISOCOOL нанесено два покрытия для электроизоляции: покрытие из ПАРИЛЕНА (прозрачное), и поверх - полиуретановое (синего) покрытие. Имейте в виду, что это гибридное покрытие может начать расслаиваться со временем при нормальном использовании, очистке и циклах стерилизации. Расслаивание покрытия не является дефектом продукта. Это состояние носит косметический характер и не ставит под угрозу рабочие характеристики продукта или безопасность пользователя или пациента. В соответствии со стандартами Международной электротехнической комиссии (МЭК) рукоятка прошла валидацию путем испытаний на моделирование использования и продемонстрировала безопасность в ходе 20 циклов очистки и стерилизации.

Изображение рукоятки биполярного пинцета ISOCOOL представлено ниже:

Bipolar forceps (REF 80-2900; 80-2901; 80-2913; 80-2917; 80-2918; 80-2919):

The irrigating insulated bipolar forceps are designed with a non-stick mirror finish tip surface, to provide the surgeon with forceps that will incur less coagulum build up when used under normal conditions. The product line includes a broad selection of forceps size and types. The variety of patterns and sizes provides bipolar cutting and coagulating capabilities for a wide range of neurosurgical procedures. The bayonet style forceps enhance visibility by keeping the surgeon's hand farther from the line of sight. Insulated forceps shafts protect the surrounding tissue when performing deep procedures. The unique feature of the irrigating forceps is that the irrigation pipe is completely recessed into the right blade of the forceps. This offers the surgeon increased visibility at the forceps tips. Irrigating type forceps are provided with a stylet to help keep the irrigation tube free of dust and debris during storage.

The bipolar forceps are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use, including initial use. For multiple use.

Picture of bipolar forceps is provided below:



Биполярные пинцеты, в вариантах исполнения (Каталожные номера: 80-2900; 80-2901; 80-2913; 80-2917; 80-2918; 80-2919):

Изолированные ирригационные биполярные пинцеты отличаются специальными наконечниками с антипригарным зеркальным покрытием, что предоставляет хирургу возможность использовать пинцеты с уменьшенным уровнем образования коагулянта. Ассортимент изделий включает широкий выбор размеров и типов пинцетов. Разнообразие форм и размеров обеспечивает возможности биполярной резки и коагуляции для широкого спектра нейрохирургических процедур. Пинцеты байонетного типа улучшают обзор хирургического поля, удерживая руку хирурга дальше от линии обзора. Изолированные наконечники пинцета защищают окружающие ткани при выполнении процедур в глубине ткани. Рукоятка покрыта изоляционным покрытием из полиуретана (синего). Уникальной особенностью пинцетов является то, что ирригационная трубка полностью утоплена в правое лезвие пинцета. Это дает хирургу возможность лучше видеть наконечники пинцета в процессе операции. Пинцеты ирригационного типа снабжены стилетом, который помогает защитить ирригационную трубку от пыли и мусора во время хранения.

Пинцеты поставляются нестерильными и требуют стерилизации перед каждым использованием, включая первое.

Изображение биполярного пинцета представлено ниже:

	
Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug (REF 80-1186): For use with Codman non-irrigating disposable and reusable bipolar forceps. This device is provided nonsterile and must be cleaned and sterilized before use, including initial use. For multiple use. This product is designed for use with bipolar electrosurgical units only. The photo is provided below: 	Многоразовый биполярный кабель (Каталожный номер 80-1186): Для соединения Генератора с неирригационными одноразовыми и многоразовыми биполярными пинцетами. Это устройство поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед использованием, включая первое использование. Для многоразового использования. Это изделие предназначено для использования только с биполярными электрохирургическими устройствами. Фотографическое изображение представлено ниже: 

Disposable Bipolar Cord, Unitized Plug (REF 80-1188):

For use with Codman non-irrigating disposable and reusable bipolar forceps. This cord is designed for use with bipolar electrosurgical units only.

Supply sterile, for single use

Precautions:

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Do not reuse. This product is for single use only. Use aseptic technique in all phases of handling this product. Leave cord loose. Do not secure cord.

The photo is provided below:



Одноразовый биполярный кабель (Каталожный номер 80-1188):

Для соединения Генератора с неирригационными одноразовыми и многоразовыми биполярными пинцетами. Данный кабель предназначен для использования только с биполярными электрохирургическими устройствами.

Поставляется стерильным, для одноразового использования

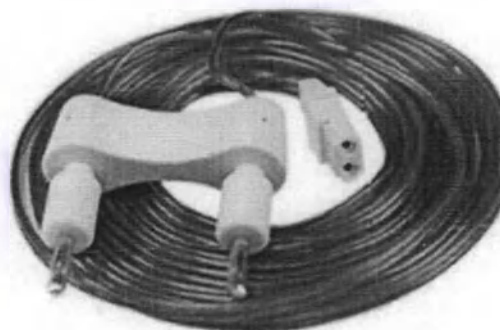
Меры предосторожности:

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не подлежит использованию, если:

- упаковка или место герметизации выглядят поврежденными;
- содержимое выглядит поврежденным; или
- истек срок годности.

Не допускается использовать повторно. Это изделие предназначено только для одноразового использования. Используйте асептические методы на всех этапах работы с этим изделием. Оставьте кабель незакрепленным. Не допускается закреплять кабель.

Фотографическое изображение представлено ниже:



Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием/Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Codman Electrosurgical Generator is part of an electrosurgical system, it could use with electrosurgical irrigator, foot pedal. Other accessories, available separately, include a cord/tubing set, interconnecting cable, foot pedal, and floor stand.

1. Codman Electrosurgical Irrigator (REF 901001IRRO):

Irrigation module for delivering irrigation fluid to bipolar forceps during an electrosurgical procedure. Codman Electrosurgical Irrigator consists of a power supply board and a control board which includes a microcontroller and motor controller. The motor controller operates the Irrigator by use of a peristaltic pump controlled by a stepper motor. The Irrigator functions when connected to an electrosurgical generator, driven by a foot pedal connected to the generator. The tubing portion of a cord and tubing set is spiked into an IV bag at one end and inserted into the irrigation plug of a pair of bipolar irrigating forceps. The appropriate silicone portion of the tubing is placed onto the pump of the Irrigator and delivers flow from the IV bag to the tips of the bipolar irrigating forceps when the Irrigator is activated. The Irrigator has 21 settings from 0 – 20. These settings correspond to a flow profile of a slow drip to constant stream. The Irrigator is operational in either cut or coagulation mode of the electrosurgical generator and the Irrigator's flow profile is not impacted by either mode.

Front and Side Irrigator View:

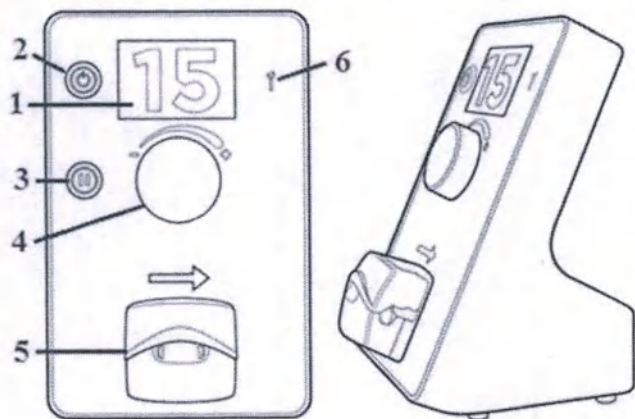
Электрохирургический генератор Codman можно использовать с ирригационным модулем и педалью для электрохирургии. К другим принадлежностям относятся также: интегрированные системы трубки с биполярными кабелями, соединительный кабель, педаль для электрохирургии и напольная стойка.

1. Ирригационный модуль (Каталожный номер 901001IRRO):

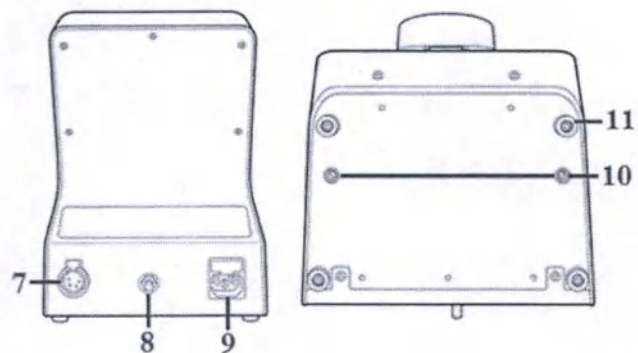
Ирригационный модуль предназначен для подачи ирригационной жидкости к биполярным пинцетам во время электрохирургической процедуры.

В состав ирригационного модуля входят плата источника питания и плата управления, которая содержит микроконтроллер и контроллер двигателя. Контроллер двигателя управляет ирригационным модулем посредством перистальтического насоса, приводимого в действие шаговым двигателем. Модуль работает, будучи присоединенным к электрохирургическому генератору, с управлением педалью для электрохирургии, подключенной к генератору. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем вставляется в капельницу одним концом и вставляется в ирригационный штекер пары биполярных ирригационных пинцетов другим. Соответствующая силиконовая часть трубки устанавливается на насосе ирригационного модуля и направляет поток из капельницы к наконечникам биполярного ирригационного пинцета, когда ирригационный модуль активирован. Ирригационный модуль имеет 21 настройку в диапазоне от 0 до 20. Эти настройки соответствуют профилю потока от медленного капельного до непрерывного. Ирригационный модуль работает в режиме резки или коагуляции электрохирургического генератора, и ни один из режимов не влияет на профиль потока ирригационного модуля.

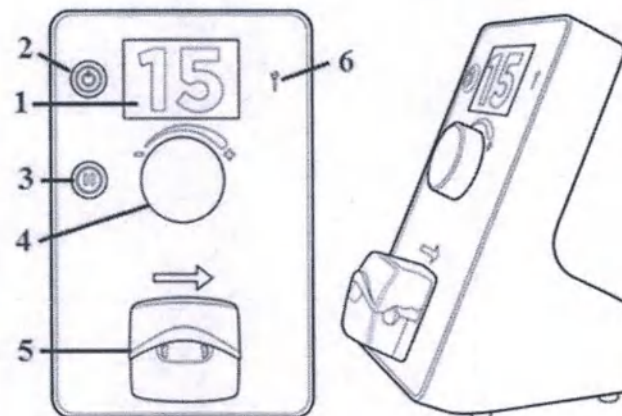
Ирригационный модуль, вид спереди и сбоку:



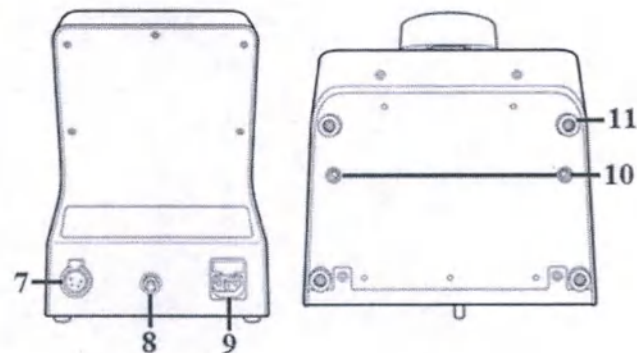
Rear and Bottom Irrigator View:



Irrigator Components Descriptions		
#	Component	Description
External Features		



Ирригационный модуль, вид сзади и снизу:



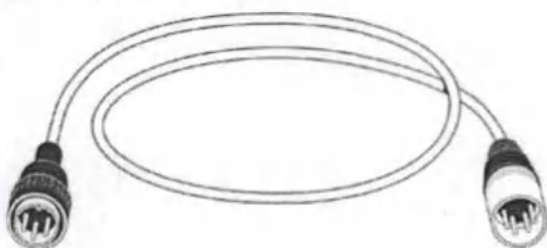
Описание компонентов ирригационного модуля		
№	Компонент	Описание
Внешние функции		

1	LED Display Screen	Displays the Irrigator flow setting (0 - 20) and/or Irrigator operation mode (ie., paused state, pump door open, etc.).	1	Экран светодиодного дисплея	Отображает настройку расхода ирригационного модуля (0 - 20) и/или рабочий режим ирригационного модуля (т. е. состояние паузы, открытие дверцы насоса и т. п.).
2	Power Button	Controls the primary AC power to the Irrigator. When on, the LED display screen will illuminate, and the power button will illuminate a blue color.	2	Кнопка включения питания	Обеспечивает подачу первичного питания переменного тока на ирригационный модуль. Во включенном состоянии экран светодиодного дисплея будет светиться, а кнопка питания будет подсвечиваться синим цветом.
3	Pause Button	Temporarily halts irrigation at current setting when depressed. When on, the pause button will illuminate in orange and the pause graphic will display on the LED display screen.	3	Кнопка паузы	При нажатии временно останавливает ирригацию при текущей настройке. Во включенном состоянии кнопка паузы будет светиться оранжевым цветом, а на экране светодиодного дисплея будет отображаться графическое представление паузы.
4	Irrigation Setting Knob	Controls the irrigation setting, turning the knob clockwise increases flow setting while turning the knob counterclockwise decreases flow setting. The irrigation setting is displayed on the LED display screen.	4	Ручка настройки расхода	Управляет настройкой ирригации. Поворот ручки по часовой стрелке увеличивает интенсивность потока, а поворот ручки против часовой стрелки уменьшает интенсивность потока. Настройка ирригации отображается на экране светодиодного дисплея.
5	Peristaltic Pump	Propels the irrigation fluid from the IV bag to the tips of bipolar irrigating forceps via cord/tubing set. Directional arrow above the pump illustrates direction of flow.	5	Помпа	Обеспечивает перенос ирригационной жидкости из мешка для внутривенных вливаний к наконечникам биполярного ирригационного пинцета через систему трубок. Стрелка над насосом указывает направление потока.
6	Service Indicator Light	Alerts user of an error, pump will stop irrigation and service indicator light will illuminate and flash in a red color.	6	Световой индикатор обслуживания	Предупреждает пользователя об ошибке. Насос прекращает ирригацию, а индикатор обслуживания загорается и мигает красным цветом.
7	Generator Connection Receptacle	Accepts a four-pin interconnecting cable for connection of the Irrigator to the electrosurgical generator.	7	Гнездо подключения к генератору	Обеспечивает возможность присоединения 4-контактного соединительного кабеля для подключения ирригационного модуля к электрохирургическому генератору.
8	Equipotential Connector	Metal bar to allow for grounding in rooms requiring potential equalization.	8	Разъём подключения к системе	Металлическая шина выравнивания для заземления в помещениях, требующих уравнивания потенциалов.
9	Power Receptacle	Accepts a 3-prong power cord to supply AC power to the Irrigator.			
10	Mounting Bracket Holes	Two threaded holes at the bottom of the Irrigator to allow for optional attachment to the future bracket accessory (in development).			
11	Rubber Feet	Four rubber posts, one at each corner on the bottom of the Irrigator, to provide traction for the Irrigator when placed on a tabletop.			
Internal Features					

Codman Electrosurgical System Interconnecting Cable was designed through reverse engineering to replicate the form, fit, and function of Codman devices. It function as an interconnecting cable between an irrigator and a generator system. Table below shows the features that support design equivalence.

REF	Overall Length	Connector Diameter	Connector Type	Pin to Pin continuity	Label Placement ($\pm 3\%$)
901001CBL1	1574 mm $\pm 3\%$	19 mm	One 4 pin and one 3 pin	< 1 Oh m	3.81 mm from connector

Schematic picture is provide below:



Shell Contact Schematic for Codman Electrosurgical System Interconnecting Cable:

Соединительный кабель был разработаны путем обратного проектирования с целью воспроизведения формы, соответствия и функций изделий этой электрохирургической системы. Он выполняет функцию соединительного кабеля между ирригационным модулем и генератором. В таблице ниже приведены свойства, обеспечивающие эквивалентность конструкции.

Каталожный номер	Общая длина	Диаметр соединителя	Тип разъема	Сопротивление цепи между контактами	Расположение маркировки
901001CBL1	1574 мм $\pm 3\%$	19 мм	Один с 4 штырьками и другой с 3 штырьками	< 1 Ом . м	3.81 мм от коннектора

Схематическое изображение представлено ниже:

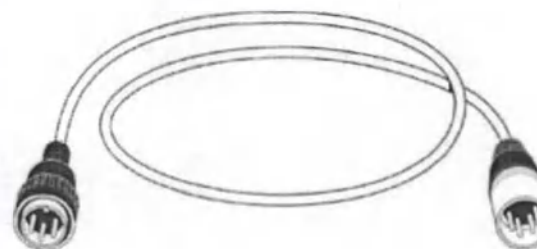
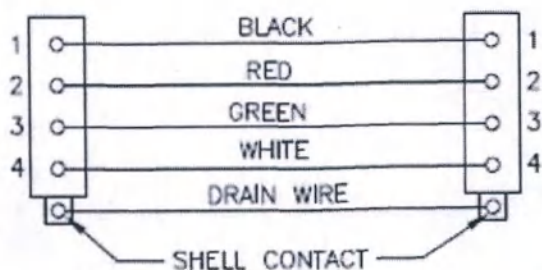


Схема контактов соединительного кабеля:

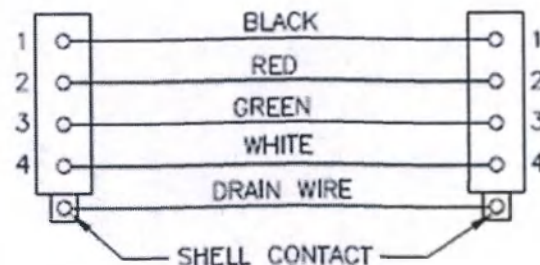


Note: numbering at contact socket and connector pin areas optional

3. Codman Electrosurgical System Foot pedal (REF 901001FPED):

Codman Electrosurgical Foot Pedal (REF 901001FPED) used to drive the functionality of the Generator, and Irrigator when the Irrigator is connected and powered on. Foot Pedal with two step controls (one for activating COAG and one for CUT) and cable to connect to RF generator.

Schematic picture is provide below:



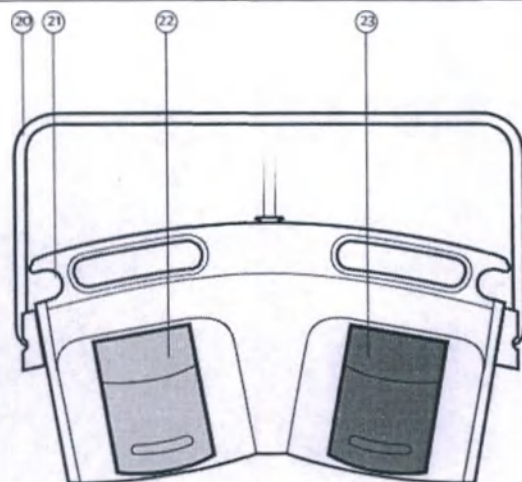
Black	Черный
Red	Красный
Green	Зеленый
White	Белый
Drain wire	Дренажный кабель
Shell Contact	Контакт экрана

Примечание: нумерация зон гнезд розетки и штырей соединителя необязательна.

3. Педаль для электрохирургии (Каталожный номер 901001FPED):

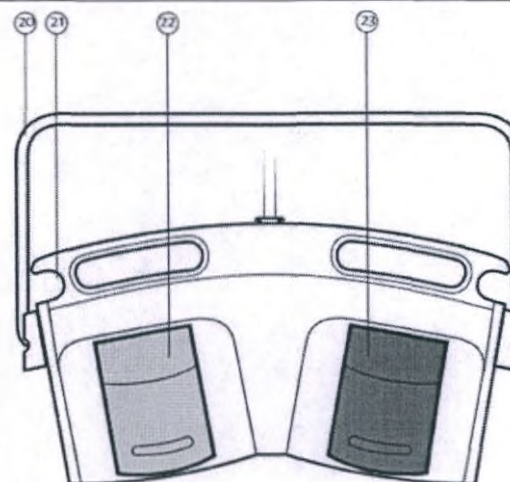
Педаль для электрохирургии (Каталожный номер 901001FPED) используется для управления функциями генератора и ирригационного модуля, когда ирригационный модуль подсоединен и включен. Педаль состоит из двух ступенчатых регуляторов (один для режима COAG и один для режима CUT) и кабеля для подключения к РЧ-генератору.

Схематическое изображение представлено ниже:



20. Adjustment Bar When raised, the adjustment bar allows the user to reposition the Foot Pedal with his/her foot mid-procedure.
21. Cord management feature Allows the user to wrap the Foot Pedal cord for storage.
22. CUT pedal (yellow) Depressing this pedal activates cutting power to the instrument.
23. COAG pedal (blue) Depressing this pedal activates coagulation power and irrigation to the instrument.

4. CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed (REF 9190001GF)
and
5. CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump (REF 9190001RP)



20. Регулируемая скоба
В поднятом состоянии используется для придания педали удобного для оператора положения.
21. Кабельный органайзер
Позволяет смотать кабель педали для удобства её хранения.
22. Педаль CUT (разрез) - жёлтая
Нажатие на эту педаль активирует подачу напряжения на режущий инструмент.
23. Педаль COAG (коагуляция) - голубая
Нажатие на эту педаль активирует подачу напряжения на коагулирующий инструмент и включает ирригацию.

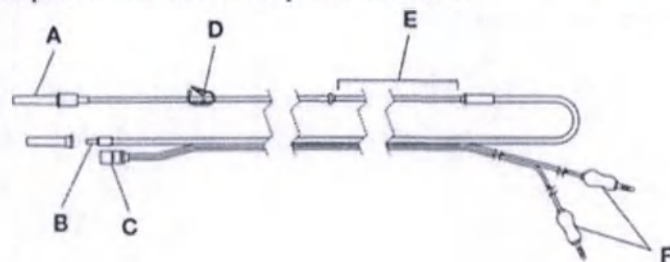
4. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком (Каталожный номер 9190001GF)
и
5. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля (Каталожный номер 9190001RP)

Both are for use with irrigating bipolar forceps. The CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Sets are intended to provide irrigation and energy simultaneously to bipolar forceps specifically designed for irrigation.

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump (REF 9190001RP) and CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed (REF 9190001GF) will use with Irrigator.

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed (REF 9190001GF) use if surgeon want to use a gravity feed system instead of irrigator. 9190001GF will be connected to an pole IV. Gravity will push the solution into the forceps. The IV pole must therefore be suspended higher than the forceps. There is a part of the tubing which is special to add a clamp system to prevent the liquid from flowing unnecessarily.

Bipolar Cord and Tubing Sets consists of an inlet spike with protective cap, an on/off clamp, silicone tubing and fittings, a male luer connector, two plugs, and a female socket connector. The set is packaged sterile for single use. The components of devices are provided below:



ENGLISH

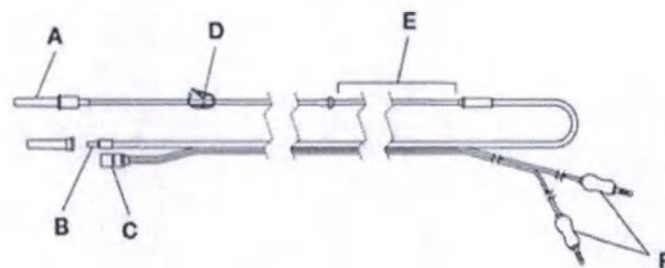
- A. Irrigation Inlet Spike with Protective Cap
- B. Luer connector
- C. Socket
- D. Clamp
- E. Silicone tubing
- F. Generator Plugs

Оба медицинских изделия предназначены для подсоединения ирригационных биполярных пинцетов. Изделия предназначены для обеспечения ирригации и подачи энергии на ирригационные биполярные пинцеты одновременно.

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем, для ирригационного модуля (Каталожный номер 9190001RP) и Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком (Каталожный номер 9190001GF) работают вместе с ирригационным модулем.

При этом Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком (Каталожный номер 9190001GF) применяется в случае если хирург предпочитает самотечную подачу жидкости. Капельница вешается на стойку и сила тяжести выталкивает раствор в пинцеты. Поэтому раствор для внутривенного вливания должен быть подвешен выше пинцетов. За предотвращения излишнего вытекания жидкости отвечает специальный зажим на трубке.

Интегрированные системы трубки состоят из фиттинга с защитным колпачком, двухпозиционного зажима, силиконовой трубки, коннектора Луэра, двух разъемов и коннектора типа «мама». Изделия поставляются в стерильной упаковке, для одноразового использования. Составляющие изделия отображены на рисунке ниже:



- A. Входной фиттинг для ирригационного модуля с защитным колпачком
- B. Коннектор Луэра
- C. Разъем (гнездо)

Both supply sterile, for single use, packed 10 pcs/box.

The pictures of device and its component is provided below:



Medical devices to be used in combination with medical device submitted for registration:

Bipolar forceps named "CODMAN VersaTru" (manufacturer by Integra LifeSciences Switzerland Sarl) could be used together with Codman Electrosurgical Generator also.

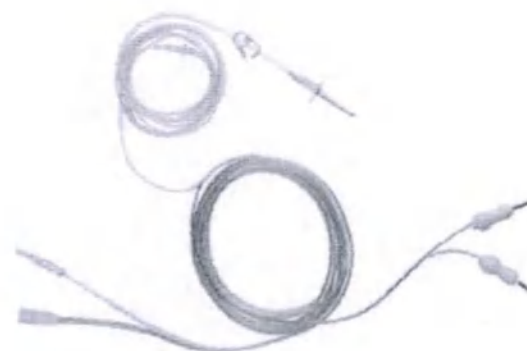
D. Зажим

E. Силиконовая трубка

F. Разъем (вилка)

Оба каталожных номера поставляются в стерильном виде, для одноразового использования, по 10 штук во вторичной упаковке.

Изображение изделия и его компонентов представлено ниже:



Медицинские изделия, предусмотренные к применению вместе с заявленным к регистрации изделием:

Биполярные пинцеты с наименованием «CODMAN VersaTru» («КОДМАН ВерсаТру») (производства компании Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл) могут использоваться совместно с электрохирургическим генератором Codman.

Технические параметры медицинского изделия/Technical specifications of medical device

Codman Electrosurgical Generator (main unit):

Mains Supply	100-240 VAC ; 50/60 Hz
Power Consumption	Without HF output: approximately 50 VA At maximum output power: approximately 500 VA
Protection Class	I
IP protection	IP2X
LF and RF Leakage Currents	According to IEC 60601-2-2
Application Type	CF; defibrillator safe (protection of the product against defibrillator discharge depends on the cables used)
Operating Mode ($\pm 5\%$)	Intermittent 10 seconds ON / 30 seconds OFF
Startup time	Max. 10 sec
Mains Fuse	2 x T 3.15 AH 250 V 5x20 mm
Signal Level	RF indicator: 40-65 dB(A) adjustable. Alarm: 65 dB(A)
Weight ($\pm 5\%$)	5.0 kg
Dimensions ($\pm 5\%$)	Width 403 mm Height 170 mm Depth 313 mm
Rated Duty Cycle	< 30 sec on / < 30 sec off
Temperature sensor	Yes
Contact Quality Monitor (CQM)	Yes
Power Activation Control	Finger Switch and/or Foot Pedal
AC Powered	yes
Battery Operated	No
Light Source	No
Sterile	no

Электрохирургический генератор Codman (основной блок):

Сетевое питание	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	В ждущем режиме: примерно 50 В·А При максимальной выходной мощности: примерно 500 В·А
Класс защиты	I (заземленный проводник без предохранителя)
Степень защиты IP	IP2X
НЧ- и РЧ-токи утечки	В соответствии с IEC 60601-2-2
Тип рабочей части	CF, с защитой от разряда дефибриллятора (защита изделия от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей)
Рабочий режим ($\pm 5\%$)	Прерывистый: 30 секунд паузы после каждые 10 сек работы
Время установления рабочего режима с момента включения изделия	Максимум 10 сек
Предохранитель цепи электропитания	два керамических предохранителя с замедленным срабатыванием, номинальный ток 3,15 А, типоразмер 5x20 мм
Уровень сигнала	Индикация выдачи ВЧ сигнала: 40-65 дБ (настраивается) Сигнал тревоги: 65 дБ
Масса ($\pm 5\%$)	5,0 кг
Размеры ($\pm 5\%$)	Ширина 403 мм Высота 170 мм Глубина 313 мм
Номинальный рабочий цикл	10 сек с ВКЛ / 30 сек с ВЫКЛ
Датчик температуры	Да
Монитор качества контакта (CQM)	Да

	BIPOLAR	
	BICUT (cutting)	BICOAG (coag)
RF Output Power	max. 80 W $\pm$ 20 % on 300 Ω	max. 60 W $\pm$ 20 % on 50 Ω
RF Output Current	0.6 A on 300 Ω	1.2 A on 50 Ω
RF Output Voltage	max 400 Vp	max 440 Vp
Nominal	4.00 MHz	4.00 MHz
Modulation	33 kHz	33 kHz

VISUAL INDICATOR

Power indicator Color	Light blue
Pause Indicator Color	Orange
Bicut and Monocut Indicator Color	Yellow
Bicoag and Monocoag Indicator Color	Blue
Neutral electrode error indicator Color	Red
Fault Visual Indicator Color	Red

Power Cord:

Rating	10A 250V
Insulation Resistance	Not less 100M Ω
CONDUCTOR COLORS	BLUE / BROWN / GREEN-YELLOW

Управление активацией выходного сигнала	Ручной переключатель и/или педаль для электрохирургии
Питание от сети переменного тока	да
Работа от аккумулятора	Нет
Источник света	Нет
Стерильное	нет

	БИПОЛЯРНЫЙ режим	
	BICUT (резка)	BICOAG (коагуляция)
Выходная мощность ВЧ	не более 80 Вт $\pm$ 20%, при 300 Ом	не более 60 Вт $\pm$ 20%, при 50 Ом
Выходной ток ВЧ	0,6 А при 300 Ом	1,2 А при 50 Ом
Выходное напряжение ВЧ	макс. амплитуда 400 В	макс. амплитуда 400 В
Номинальная частота	4,00 МГц	4,00 МГц
Модуляция	33 кГц	33 кГц

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Цвет индикатора питания	Голубой
Цвет индикатора при паузе	Оранжевый
Индикатор биполярной и монополярной резки	Желтый
Индикатор биполярной и монополярной коагуляции	Синий
Индикатор неправильного подключения нейтрального электрода	Красный
Цвет индикаторов при соответствующих ошибках	Красный

Кабель питания:

Номинальная мощность	10A 250B
Изоляционное сопротивление	Не менее 100МОм
Цвета проводника	Синий/ Коричневый / желто-зеленый

CABLE JACKET COLOR	black
OVERALL LENGTH, in mm (±6%)	1800

Codman Electrosurgical Irrigator:

Supply Voltage	60 VA at 100–240 VAC
Supply Frequency	50/60 Hz
IPX PROTECTION	IPX1
Fuses	5 x 20 mm, F 2H, 250 V (fast blow)
Weight (±5%)	Approximately 1.78 kg
Dimensions (±5%)	173 x 149,86 x 247,14 mm
Power cord 2	Length is 2000 mm Single medical grade power cord with the following detachable connectors: Australian UK European Schuko

Codman Electrosurgical System Foot pedal:

Supply	25V AC/60V DC
IPX Protection Class	IPX8
Weight (±6%)	2,2 kg
Dimensions (±6%)	Width 403 x height 170 x depth 313 mm

Codman Electrosurgical System Interconnecting Cable:

Length, mm (±3%)	1574 mm
------------------	---------

Цвет кабеля	черный
Общая длина, в мм (±6%)	1800

Ирригационный модуль:

Питание	100–240 В перем. тока при 60 ВА
Частота питающей сети	50/60 Гц
Степень защиты IPX	IPX1
Плавкие предохранители	5 x 20 мм, F 2H, 250 В (быстродействующие)
Масса (±5%)	1,78 кг
Размеры (±5%)	173 x 149,86 x 247,14 мм
Сетевой шнур 2	длина 2000 мм Один сетевой шнур для медицинского использования со следующими съемными соединителями: Австралия Великобритания Европа Schuko

Педаль для электрохирургии:

Питание	25 В переменного тока \ 60 В постоянного тока
Класс защиты IPX	IPX8
Масса (±6%)	2,2 кг
Размеры (±6%)	403 (Ш) x 170 (В) x 313 (Г) мм

Соединительный кабель:

Длина, мм (±3%)	1574 мм
Масса, г (±6%)	115 гр

Weight, g ($\pm 6\%$)	115 g
-------------------------	-------

Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug:

Length, mm ($\pm 2\%$)	3660 mm
Weight, g ($\pm 6\%$)	60 g

Disposable Bipolar Cord, Unitized Plug:

Length, mm ($\pm 2\%$)	3660 mm
Weight, g ($\pm 6\%$)	60 g

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed:

Length, mm ($\pm 6\%$)	4792 mm
Weight, g ($\pm 6\%$)	36 g
Wall thickness, mm ($\pm 6\%$)	0,7239 mm
Overall internal surface area, cm ² ($\pm 6\%$)	297,9 cm ²

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump:

Length, mm ($\pm 6\%$)	4699 mm
Weight, g ($\pm 6\%$)	36 g
Wall thickness, mm ($\pm 6\%$)	1,905 mm
Overall internal surface area, cm ² ($\pm 6\%$)	283,6 cm ²

ISOCOOL bipolar forceps tip:

Многоразовый биполярный кабель:

Длина, мм ($\pm 2\%$)	3660 мм
Масса, г ($\pm 6\%$)	60 гр

Одноразовый биполярный кабель:

Длина, мм ($\pm 2\%$)	3660 мм
Масса, г ($\pm 6\%$)	60 гр

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком:

Длина, мм ($\pm 6\%$)	4792 мм
Масса, г ($\pm 6\%$)	36 гр
Толщина стенок, мм ($\pm 6\%$)	0,7239 мм
Общая площадь внутренней поверхности, см ² ($\pm 6\%$)	297,9 см ²

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля:

Длина, мм ($\pm 6\%$)	4699 мм
Масса, г ($\pm 6\%$)	36 гр
Толщина стенок, мм ($\pm 6\%$)	1,905 мм
Общая площадь внутренней поверхности, см ² ($\pm 6\%$)	283,6 см ²

Наконечники биполярного пинцета ISOCOOL:

The maximum T of tips during the procedure of coagulation is 80 °C.
The technical specification of all REF of ISOCOOL tips are provided below.
Tolerance is $\pm 1.3\%$

Name	REF	Overall Length of Forceps, then in complete with handle	Tip Length (working length)	Tip Size	Tip Properties
Low profile					
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 0,25 mm	8135025 S	8 ½ (216 mm)	3 ½ (88,9 mm)	0,25 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 0,50 mm	8135050 S	8 ½ (216 mm)	3 ½ (88,9 mm)	0,50 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 1,00 mm	8135100 S	8 ½ (216 mm)	3 ½ (88,9 mm)	1,00 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips

Максимальная температура наконечников в процессе коагуляции 80 ° Цельсия.

Техническая спецификация всех каталожных номеров наконечников биполярных пинцетов ISOCOOL представлена ниже. Допуски на размеры составляют $\pm 1.3\%$

Наименование	Каталожный номер	Общая длина пинцета, когда наконечник соединен с рукояткой	Длина наконечника (рабочая длина)	Диаметр наконечника	Свойства наконечника
Низкопрофильный					
Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 0,25 мм	8135025S	8 ½ дюйма (216 мм)	3 ½ дюйма (88,9 мм)	0,25 мм	Наконечники позолоченные, неирригационные, с антипригарным покрытием
Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 0,50 мм	8135050S	8 ½ дюйма (216 мм)	3 ½ дюйма (88,9 мм)	0,50 мм	Наконечники позолоченные, неирригационные, с антипригарным покрытием

ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 89 mm, tip 2,00 mm	8135200 S	8 ½ (216 mm)	3 ½ (88,9 mm)	2,00 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 1,00 мм	8135100S	8 ½ дюйма (216 мм)	3 ½ дюйма (88,9 мм)	1,00 мм	Наконечники позолоченные, неирригационные, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 0,25 mm	8145025 S	9 ½ (241 mm)	4 ½ (114,3 mm)	0,25 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 2,00 мм	8135200S	8 ½ дюйма (216 мм)	3 ½ дюйма (88,9 мм)	2,00 мм	Наконечники позолоченные, неирригационные, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 0,50 mm	8145050 S	9 ½ (241 mm)	4 ½ (114,3 mm)	0,50 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 0,25 мм	8145025S	9 ½ дюйма (241 мм)	4 ½ дюйма (114,3 мм)	0,25 мм	Наконечники позолоченные, неирригационные, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 1,00 mm	8145100 S	9 ½ (241 mm)	4 ½ (114,3 mm)	1,00 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 0,50 мм	8145050S	9 ½ дюйма (241 мм)	4 ½ дюйма (114,3 мм)	0,50 мм	Наконечники позолоченные, неирригационные, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 114 mm, tip 2,00 mm	8145200 S	9 ½ (241 mm)	4 ½ (114,3 mm)	2,00 mm	Non-Stick, Non-irrigating, Gold Tips						

ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 0,25 mm	8155025 S	10 ½ (267 mm)	5 ½ (139,7 mm)	0,25 mm	Non-Stick, Non- irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярног о пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 1,00 мм	8145100S	9 ½ дюйма (241 мм)	4 ½ дюйма (114,3 мм)	1,00 мм	Наконечники позолоченные, неиригационн ые, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 0,50 mm	8155050 S	10 ½ (267 mm)	5 ½ (139,7 mm)	0,50 mm	Non-Stick, Non- irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярног о пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 2,00 мм	8145200S	9 ½ дюйма (241 мм)	4 ½ дюйма (114,3 мм)	2,00 мм	Наконечники позолоченные, неиригационн ые, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 1,00 mm	8155100 S	10 ½ (267 mm)	5 ½ (139,7 mm)	1,00 mm	Non-Stick, Non- irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярног о пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 0,25 мм	8155025S	10 ½ дюйма (267 мм)	5 ½ дюйма (139,7 мм)	0,25 мм	Наконечники позолоченные, неиригационн ые, с антипригарным покрытием
ISOCOOL bipolar forceps tip, working length 140 mm, tip 2,00 mm	8155200 S	10 ½ (267 mm)	5 ½ (139,7 mm)	2,00 mm	Non-Stick, Non- irrigating, Gold Tips	Наконечник биполярног о пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 0,50 мм	8155050S	10 ½ дюйма (267 мм)	5 ½ дюйма (139,7 мм)	0,50 мм	Наконечники позолоченные, неиригационн ые, с антипригарным покрытием
Greater line of sight											
ISOCOOL bipolar forceps tip, slimmer, worki ng length 89	823510 GL	8 ½ (216 mm)	3 ½ (88,9 mm)	1,00 mm	Slimmer, Non-Stick, Non irrigating, contoured tips, gold						

mm, tip 1,00 mm					
--------------------	--	--	--	--	--

ISOCOOL bipolar forceps handle:

Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL:

Bipolar forceps.

The maximum T of tips during the procedure of coagulation is 80 °C.
The technical specification of all REF of bipolar forceps are provided below.
General tolerance is $\pm 2\%$, if not specified for a specific amount.

Name	REF	Type	Overall length without pin	Working length	Tip diameter
Bipolar forceps, irrigating, bayonet, overall length 216 mm, tip 0,75 mm	80-2900	Insulated irrigating, bayonet, non-stick, mirror finish	8 ½ inches 213,5 $\pm$ 3 mm	4 ½ inches 114 mm	0,75 mm
Bipolar forceps, irrigating, bayonet, overall length 197 mm, tip 1,5 mm	80-2901	Insulated irrigating, bayonet, non-stick, mirror finish	7 ¾ inches 195.07 $\pm$ 3,05 mm	3 inches 76 mm	1,5 mm
Bipolar forceps, irrigating, straight, overall length 130 mm, tip 0,75 mm	80-2913	Insulated irrigating, straight, non-stick, mirror finish	5 inches 127,76 $\pm$ 3,0 mm	1 ¾ inches 41 mm	0,75 mm

Тип

Плоская, изолированная, неиригационная

Биполярные пинцеты:

Максимальная температура наконечников в процессе коагуляции 80 ° Цельсия.

Техническая спецификация всех каталожных номеров биполярных пинцетов представлена ниже. Общие допуски на размеры составляют $\pm 2\%$, если не указано иное для конкретной величины.

Наименование	Каталожный номер	Тип браншей	Общая длина, не считая штекера	Рабочая длина	Диаметр наконечника
Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 216 мм, диаметр наконечника 0,75 мм	80-2900	Изолированные ирригационные, байонетные, антипригарные, с зеркальным покрытием	8 ½ дюймов 213,5 $\pm$ 3 мм	4 ½ дюймов 114 мм	0,75 мм
Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 197 мм, диаметр наконечника 1,5 мм	80-2901	Изолированные ирригационные, байонетные, антипригарные, с зеркальным покрытием	7 ¾ дюймов 195.07 $\pm$ 3,05 мм	3 дюймов 76 мм	1,5 мм

Bipolar forceps, irrigating, straight, overall length 130 mm, tip 0,25 mm	80-2917	Insulated irrigating, straight, non-stick, mirror finish	5 inches 127,76±3,0 mm	1 ¾ inches 41 mm	0,25 mm	Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 130 мм, диаметр наконечника 0,75 мм	80-2913	Изолированные ирригационные, прямые, антипригарные, с зеркальным покрытием	5 дюймов 127,76±3,0 мм	1 ¾ дюймов 41 мм	0,75 мм
Bipolar forceps, irrigating, straight, overall length 180 mm, tip 0,25 mm	80-2918	Insulated irrigating, straight, non-stick, mirror finish	7 inches 177,8 mm	2 ½ inches 63 mm	0,25 mm	Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 130 мм, диаметр наконечника 0,25 мм	80-2917	Изолированные ирригационные, прямые, антипригарные, с зеркальным покрытием	5 дюймов 127,76±3,0 мм	1 ¾ дюймов 41 мм	0,25 мм
Bipolar forceps, irrigating, bayonet, overall length 197 mm, tip 0,25 mm	80-2919	Insulated irrigating, bayonet, non-stick, mirror finish	7 ¾ inches 195,0±3,0 mm	3 inches 76 mm	0,25 mm	Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 180 мм, диаметр наконечника 0,25 мм	80-2918	Изолированные ирригационные, прямые, антипригарные, с зеркальным покрытием	7 дюймов 177,8 мм	2 ½ дюймов 63 мм	0,25 мм
Type of contact with human body provided below:											
DEVICE		Type of contact with human		Duration							

Generator; Irrigator; Connecting Cable; Codman Electrosurgical Foot Pedal	MD in contact with intact skin and hands protected by sterile gloves	category A - MD of short-term contact - the total duration of a single, repeated or continuous exposure of which is not more than 24 hours
Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug; Disposable Bipolar Cord, Unitized Plug	MD contacting the skin and mucous membranes	category A - MD of short-term contact - the total duration of a single, repeated or continuous exposure of which is not more than 24 hours
CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed; CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump	MD, attached from the outside, contact with soft tissues, bone tissues, serve as conductors for the delivery of fluids	category A - MD of short-term contact - the total duration of a single, repeated or continuous exposure of which is not more than 24 hours
ISOCOOL tips; ISOCOOL handle; Bipolar Forceps	MD attached from the outside, contact with soft tissues, bone tissues.	category A - MD of short-term contact - the total duration of a single, repeated or continuous exposure of which is not more than 24 hours

Биполярный пинцет, ирригационн ый, байонетный, общая длина 197 мм, диаметр наконечника 0,25 мм	80-2919	Изолированн ые иригационны е, байонетные, антипригарн ые, с зеркальным покрытием	7 ¾ дюймов 195,0±3,0 мм	3 дюймов 76 мм	0,25 мм
---	---------	--	----------------------------------	----------------------	---------

Тип контакта с организмом человека указан далее:

Изделие	По виду контакта с организмом человека	Продолжительность
Генератор; Ирригационный модуль; Соединительный кабель; Педаль для электрохирургии	МИ, контактирующие с неповрежденной кожей и защищенными стерильными перчатками руками пользователя	категория А — МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч
Многоразовый биполярный кабель; Одноразовый биполярный кабель	МИ, контактирующие с кожей и слизистыми оболочками	категория А — МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч

	Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком; Интегрированная система трубки с биполярным кабелем, для ирригационного модуля	МИ, присоединяемые извне, контакт с мягкими тканями, костными тканями, служат проводниками для доставки жидкостей	категория А — МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч
	Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL; Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL; Биполярный пинцет	МИ, присоединяемые извне, контакт с мягкими тканями, костными тканями.	категория А — МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч

Комплект поставки/Package contents

Each Codman Electrosurgical Generator package include main unit, power cord and instructions for use. Accessories are supply if necessary. Accessories: Each Codman Electrosurgical Irrigator package include main unit, power cord, 3 detachable connectors and instructions for use. Each accessory package includes product and instructions for use. Accessories supplied if necessary	В комплект поставки Электрохирургического генератора Codman входит само изделие, кабель питания и руководство пользователя. Принадлежности поставляются по необходимости. Принадлежности: В комплект поставки ирригационного модуля входит само изделие с кабелем питания, включая три съемные вилки к нему, и руководство пользователя. В комплект поставки остальных принадлежностей входит само изделие и инструкция по его применению. Принадлежности поставляются по необходимости.
--	---

Условия эксплуатации медицинского изделия/Operating conditions

For Codman Electrosurgical Generator, foot pedal, ISOCOOL tips and ISOCOOL handle and Bipolar Forceps:

Operating Temperature Range	+10° C to +40° C
Operating Humidity Range	30% to 75% relative humidity, non-condensing
Operating Pressure Range	700 hPa to 1050 hPa

Precautions:

- The Generator must be separated from other electrosurgical devices and their cords. Close proximity to the Generator and its cords to electrosurgical units that produce excessive RF current radiation could cause the Generator to change output power. Surgical electrode cords must be positioned to avoid contact with the patient or other leads. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.
- Do not operate the Generator at temperatures below 50°F (10°C). Allow the Generator to warm up to at least 50°F (10°C) before use.
- Visually inspect the power cord, bipolar cord and Foot Pedal for damage prior to each use. Connect Foot Pedal, adjust Generator to desired power setting, and activate Foot Pedal to verify proper function. Replace accessories if necessary.
- Non-insulated bipolar forceps are not recommended for use with higher power settings. When higher power settings are employed, insulated bipolar forceps are recommended.
- Keep bipolar instrument tips clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning, as injury to operating personnel may result.
- The Generator is designed for use without a neutral electrode while operated in bipolar modes.
- The Generator does not generate waste. Disposable products used with the Generator must be disposed of in accordance with hospital procedures and regulations.

Для электрохирургического генератора Codman, педали для электрохирургии, наконечников и рукоятки биполярных пинцетов IsoCool и Биполярных пинцетов:

Диапазон рабочей температуры	от +10 до +40 °С
Диапазон рабочей влажности	от 30 до 75 %, относительная, без конденсации
Диапазон рабочего давления	от 700 до 1050 гПа

Меры предосторожности:

- Генератор должен располагать отдельно от других электрохирургических приборов и их кабелей. Расположение Генератора или его кабелей вблизи других электрохирургических приборов, излучающих электромагнитные волны, может привести к снижению выходной мощности Генератора. Кабели подключенных к Генератору инструментов должны располагаться так, чтобы не касаться ни пациента ни кабелей другого оборудования. Неиспользуемые в данный момент электроды должны лежать в стороне от пациента.
- Не используйте Генератор при температуре ниже 10 °С. Перед использованием необходимо убедиться что температура Генератора составляет не менее 10 °С.
- Перед каждым использованием необходимо провести осмотр кабеля питания, педали и кабелей для подключения инструментов и убедиться в отсутствии повреждений. Подключите питание, задайте нужный уровень выходной мощности и нажмите педаль для проверки работоспособности оборудования. При необходимости замените неработающие компоненты.
- Не рекомендуется устанавливать высокий уровень выходной мощности при использовании неизолированных биполярных пинцетов. При высокой выходной мощности рекомендуется использовать изолированные биполярные пинцеты.
- Следите за чистотой кончиков биполярных инструментов. Налипание коагулированных тканей может снизить эффективность использования

- Always position Generator so that the power cord can be easily unplugged from the rear panel.
- The output power should be set as low as is necessary to achieve the desired effect.
- Anyone who connects additional units to the input or output section thereby configures the system and is thus responsible for compliance with section IEC 60601-1:16.
- In order to be able to completely separate the unit from the grid in the event of danger, either the power socket of the unit or the outlet into which the mains cable is plugged should remain accessible.
- Do not immerse the Foot Pedal in any liquids.
- Do not use ISOCOOL Bipolar Forceps at generator power settings that exceed peak- to-peak RF voltage of 500 Volts.
- For generators, refer to the operator's manual to determine the maximum allowable power settings.
- Activating the electrosurgical unit simultaneously with the aspiration/irrigation might alter the path of electrical energy away from the tissue.
- Use only with bipolar cords available from Integra.

For Irrigator, Interconnecting Cable and Bipolar Cords:

Operating Temperature Range	+10° C to +40° C
-----------------------------	------------------

- инструмента. Не подавайте напряжение на инструмент во время проведения его очистки, это может привести к травмам.
- Конструкция Генератора обеспечивает его использование в биполярном режиме без применения нейтрального электрода.
 - В результате работы Генератора не образуется отходов. Одноразовые принадлежности, используемые при работе с Генератором, подлежат утилизации согласно правилам, принятым в клинике.
 - Генератор должен располагаться так, чтобы кабель питания можно было извлечь из гнезда на задней стенке Генератора.
 - Следует использовать минимально достаточную выходную мощность, позволяющую достичь нужного эффекта.
 - При подключении дополнительных инструментов изменяется конфигурация оборудования. Необходимо соблюдать требования IEC 60601-1 (раздел 16).
 - Для возможности полного отключения Генератора от электросети в случае опасности, необходимо обеспечить свободный доступ к гнезду питания на задней стенке Генератора или к розетке, к которой подключен кабель питания Генератора.
 - Не допускается погружать педаль для электрохирургии в какие-либо жидкости.
 - Не допускается использовать биполярный пинцет ISOCOOL при настройках мощности генератора, превышающих размах РЧ-напряжения 500 В.
 - Обратитесь к руководству оператора генератора для определения максимально допустимых настроек мощности.
 - Активация электрохирургического устройства одновременно с аспирацией/ирригацией может изменить путь прохождения электрической энергии от ткани.
 - Используйте только биполярные кабели от компании Integra («Интегра»).

Для ирригационного модуля и кабелей:

Диапазон рабочей температуры	от +10 до +40 °C
Диапазон рабочей влажности	от 20 до 80 %, относительная, без конденсации

Operating Humidity Range	20% to 80% relative humidity, non-condensing
Operating Pressure Range	700 hPa to 1050 hPa

Precautions:

- Use only Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Rotary Pump, either Fixed Leads or Flying Leads with the Irrigator (Ref 9190001RP and 9190002RP).
- The Irrigator does not generate waste. Disposable products used with the Irrigator must be disposed of in accordance with hospital procedures and regulations.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect electrical medical equipment.
- Refer to individual Instructions for Use for additional information regarding accessories or use with other devices.

For CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump and CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed:

Operating Temperature Range	+10° C to +40° C
Operating Humidity Range	20% to 80% relative humidity, non-condensing
Operating Pressure Range	700 hPa to 1050 hPa

Precautions:

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Диапазон рабочего давления	от 700 до 1050 гПа
----------------------------	--------------------

Меры предосторожности:

- Совместно и ирригационным модулем используйте только и Интегрированные системы трубок с биполярным кабелем (каталожные номера 9190001RP и 9190002RP).
- В результате работы ирригационного модуля не образуется отходов. Одноразовые принадлежности, используемые при работе с модулем, подлежат утилизации согласно правилам, принятым в клинике.
- Переносное и стационарное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на работу медицинского оборудования.
- По дополнительным вопросам, связанным с использованием принадлежностей или другого оборудования, обратитесь к их руководствам по эксплуатации.

Для Интегрированной системы трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком и

Интегрированной системы трубки с биполярным кабелем, для ирригационного модуля.

Диапазон рабочей температуры	от +10 до +40 °C
Диапазон рабочей влажности	от 20 до 80 %, относительная, без конденсации
Диапазон рабочего давления	от 700 до 1050 гПа

Меры предосторожности:

Тщательно проверьте целостность стерильной упаковки. Не использовать если:

- упаковка имеет повреждения или негерметична
- содержимое кажется повреждённым или
- истёк срок годности

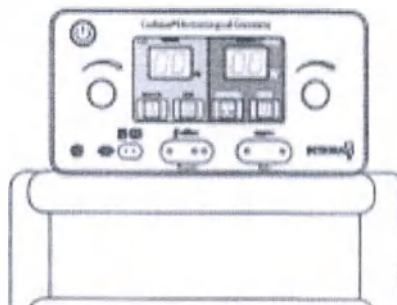
- Silicone has a low cut and tear resistance. Do not allow the silicone tubing portion of the set, between the plastic fittings, to come in contact with sharp objects.
- Do not peel apart the tubing and electrical cord as this can cause the tubing portion to leak.
- This product is designed for use only with collapsible solution containers.
- This product is designed for use with bipolar electrosurgical units only.
- Do not use this bipolar cord set at generator power settings that exceed peak-to-peak RF voltage of 500 volts. Refer to the operator's manual supplied with the generator to determine the maximum allowable power settings.

- Силикон имеет слабую устойчивость к надрезам и надрывам. Не допускайте контакт силиконовой части (находится между пластиковыми фитингами) с острыми предметами.
 - Не разделяйте трубку и кабель. Это может привести к протечке.
 - Данный комплект предназначен только для использования с мягкими контейнерами для растворов.
 - Данный комплект предназначен только для использования с биполярным электрохирургическим оборудованием.
- Не используйте биполярный кабель, входящий в данный комплект, с выходным напряжением, имеющим полный размах более 500 В. Обратитесь к руководству по эксплуатации генератора для определения максимально допустимых настроек мощности.

Installation and Maintenance Requirements / Требования к монтажу и установке

Generator Setup.

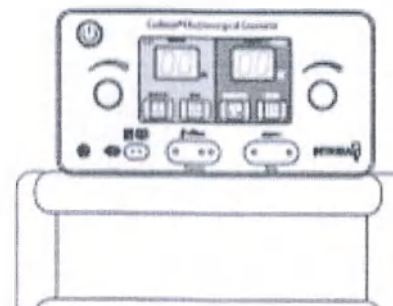
- 1) Place the Generator on a stand, shelf, or other flat surface capable of securely supporting the device.



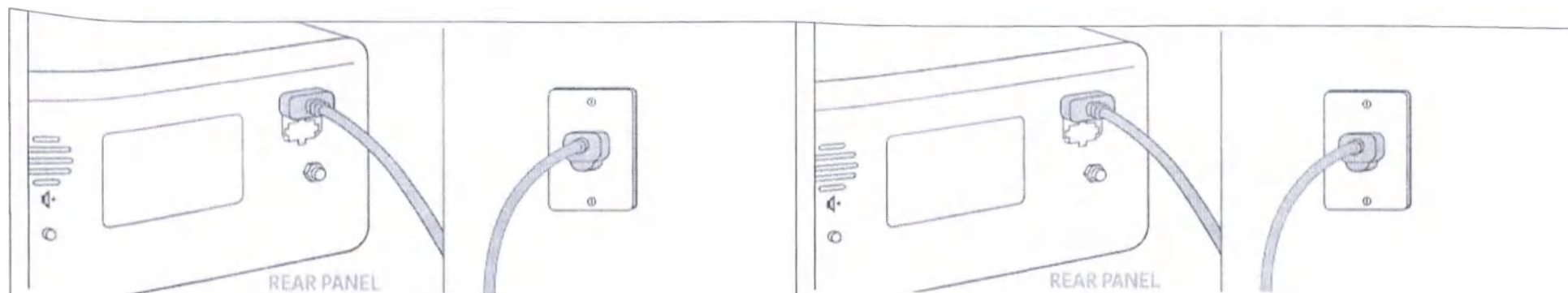
- 2) Plug In Generator:

Установка генератора.

- 1) Установите генератор на подставку, полку или другую плоскую поверхность, способную надежно удерживать изделие.



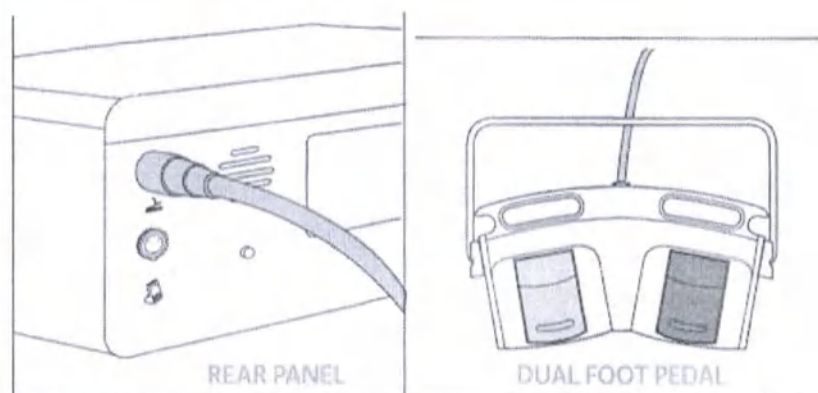
- 2) Подключите генератор:



- a. Plug the power cord into the rear panel of the Generator.
- b. Plug the Generator into a grounded electrical outlet of the appropriate voltage rating

Foot Pedal & Electrosurgical Irrigator Setup.

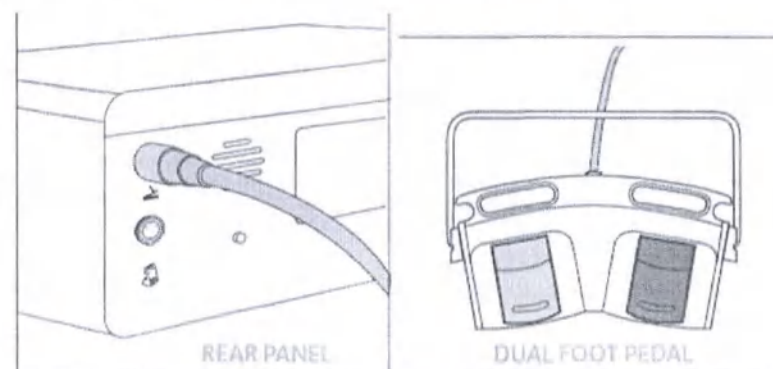
1) Plug In Foot Pedal:



- a. Подключите кабель питания к гнезду на задней стенке Генератора.
- b. Подключите кабель питания к заземлённой розетке сети питания.

Установка педали для электрохирургии и ирригационного модуля:

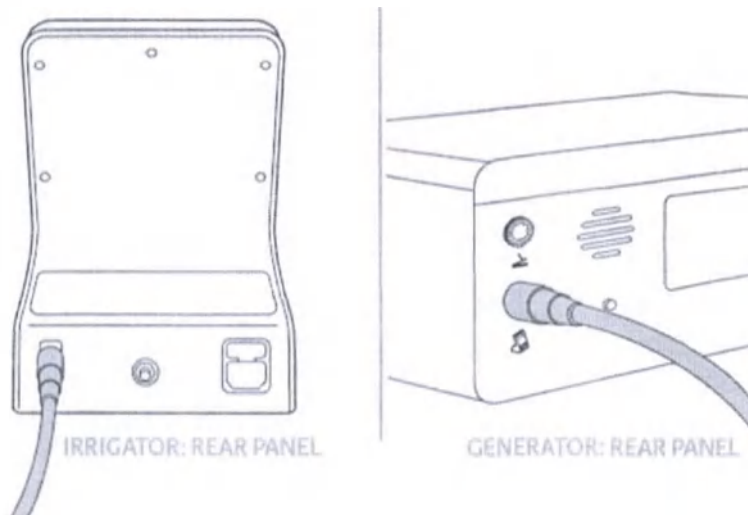
1) Подключите педаль для электрохирургии:



- a. Вставьте разъём кабеля двойной педали или круглой педали в гнездо на задней стенке Генератора.

- a. Insert the plug of the Foot Pedal into the Foot Pedal Receptacle on the rear of the Generator. Place the Foot Pedal in an area accessible to the user.
 - b. Twist the cable collar 1/4 turn to lock the Foot Pedal cable in place.
- Note: Verify activation of the Foot Pedal before each use.
- c. To disconnect the Foot Pedal, twist the cable collar counterclockwise 1/4 turn to unlock the cable; grasp the plastic housing of the Foot Pedal cable and pull. Always grasp and pull the plastic housing; do not pull the cord.

2) Codman Electrosurgical Irrigator Setup (Optional):

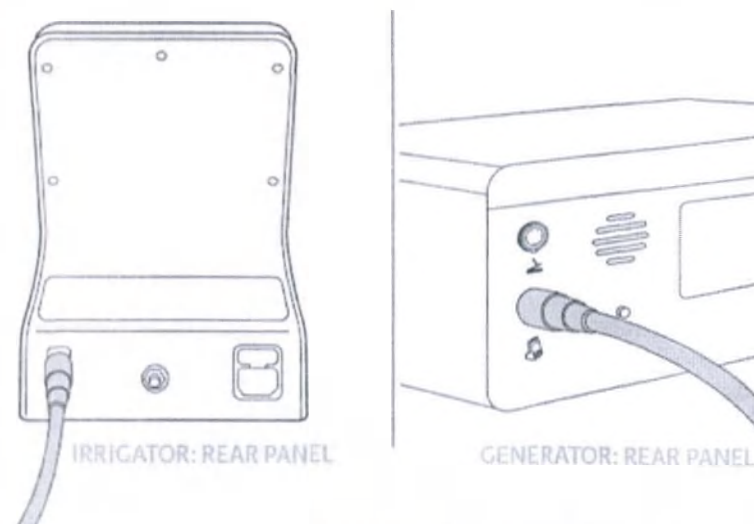


If you are using the Electrosurgical Irrigator with the Generator:

- a. Follow the Instructions provided in the next point.
- b. Using the Electrosurgical Interconnecting Cable, connect one end of the cable to the Generator receptacle on the rear of the Irrigator. This cable allows you to control irrigation while coagulating when using the Foot Pedal to activate the system.
- c. Connect other end of the cable to the receptacle on the rear of the generator.

- Разместите педаль так, чтобы это было удобно для оператора.
- b. Поверните подвижную часть разъёма кабеля на четверть оборота, что зафиксировать его в гнезде.
- Примечание: Проверяйте работоспособность педали для электрохирургии перед каждым использованием.
- c. Для отсоединения педали для электрохирургии поверните кольцевой зажим кабеля против часовой стрелки на 1/4 оборота, чтобы разблокировать кабель; возьмитесь за пластиковый кожух кабеля педали для электрохирургии и потяните на себя. Всегда осуществляйте отсоединение, держась за пластиковый кожух. Не допускается тянуть за сам шнур.

2) Подключение ирригационного модуля (опционально):



При использовании ирригационного модуля с генератором:

- a. Следуйте указаниям, приведенным в следующем пункте.
- b. Используйте специальный соединительный кабель. Подключите его к гнезду на задней стенке ирригатора. Данный кабель позволяет управлять

Power on the Generator by pushing the power button. The power button will illuminate blue. An error in the start-up indicates a device defect. Refer to the Error Diagnosis/Troubleshooting section.

Self-Test:

The Generator performs a self-test after it is powered on. All display elements on the front panel are turned on during this process. The following light up briefly in the order they are listed: The MONOCUT and BICUT mode buttons, then MONOCOAG and BICOAG mode buttons, followed by the red indicator light above the neutral electrode receptacle. The two Output Power displays light up with "88" and the white CUT and COAG Indicator lights illuminate sequentially; the respective activation tone must sound simultaneously. The default start-up of the device is BICUT and BICOAG with both displays lit up with "00".

An error in the self-test sequence indicates a device defect. Refer to the Error Diagnosis/Troubleshooting section.

Codman Electrosurgical Irrigator Setup.

NOTE: To avoid unintentional irrigation, ensure that the Irrigator is switched off during set-up.

1. Place the Irrigator on an appropriate surface.
2. Insert the appropriate corresponding Interconnecting Cable into the receptacle on the rear panel of the Irrigator:
Codman Electrosurgical Interconnecting Cable (REF 901001CBL1)
Codman Electrosurgical Interconnecting Cable for CMC-V (REF 901001CBL2)
3. Insert the other end of the Interconnecting Cable into the receptacle on the rear panel of the Generator.

ирригацией в процессе коагуляции при использовании педали для активации.

с. Подключите другой конец кабеля к гнезду подключения ирригатора на задней стенке Генератора.

Включите Генератор нажав на кнопку включения питания. Включится голубая подсветка кнопки. Возникновение ошибок во время запуска означает сбой оборудования. См. раздел «Диагностика ошибок/устранение неисправностей».

Самотестирование:

Генератор выполняет самодиагностику при каждом включении. В процессе самодиагностики включаются все индикаторы на лицевой панели. На непродолжительное время загорается подсветка элементов управления. Включение подсветки производится в следующем порядке: кнопки выбора режима MONOCUT и BICUT, затем кнопки выбора режима MONOCOAG и BICOAG, затем красный индикатор над гнездом подключения нейтрального электрода. На обоих дисплеях отображается «88» и последовательно загораются белые индикаторы CUT и COAG. Одновременно выдаются соответствующие звуковые сигналы. По умолчанию после включения Генератора активны режимы BICUT (биполярный режим разреза) и BICOAG (биполярный режим коагуляции) со значением выходной мощности «00».

Возникновение ошибок во время запуска означает сбой оборудования. См. раздел «Диагностика ошибок/устранение неисправностей».

Установка ирригационного модуля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание непреднамеренной ирригации во время установки убедитесь, что ирригационный модуль выключен.

1. Расположите ирригационный модуль на подходящей поверхности.
2. Подключите соответствующий конец соединительного кабеля к гнезду на задней панели ирригационного модуля:

4. Insert the Power Cord into the power receptacle on the rear panel of the Irrigator and into an appropriately grounded 100-240 VAC 50/60 Hz power supply.

WARNING: Do not attempt to bypass the grounding prong on the Power Cord by using an adapter. The Irrigator must be grounded properly to ensure operator and patient safety. Grounding reliability can be achieved only when connected to a power supply marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."

NOTE: Always position the Irrigator so that the Power Cord can be easily unplugged from the rear panel.

5. Depress the power button located on the front panel to power on the Irrigator. The power button will illuminate. The screen above the flow rate knob will also illuminate and display the Codman logo and software version. It will then display the initial flow rate setting of "0."

NOTE: If the service icon is displayed, or the service indicator light is activated, contact your Integra sales representative.

NOTE: Ensure that the pump hood is closed prior to operation.

NOTE: To verify the above-mentioned operation of the Irrigator before loading the tubing set or connecting the forceps cable, you can do the following:

- Turn the flow rate knob clockwise until the display screen indicates a flow rate setting of "10."
- Depress the foot pedal connected to the Generator and verify that the pump head is operational by hearing an audible whirring sound. The pump head rollers should rotate when the foot pedal is depressed and stop rotating when the foot pedal is released.

If the Irrigator does not operate as noted above, check all connections (including Power Cord) and confirm that the unit is powered on and not displaying an indicator to service the unit.

Irrigation Operation:

1. Rotate the flow rate knob to select the desired irrigation flow rate setting. The Irrigator display will indicate the selected flow rate setting.

Соединительный кабель (каталожный номер 901001CBL1)

Соединительный кабель для генератора модели СМС-V (каталожный номер 901001CBL2)

3. Подключите другой конец соединительного кабеля к гнезду на задней панели генератора.

4. Вставьте сетевой шнур в разъем на задней панели ирригационного модуля и подключите его к заземлённой розетке сети переменного тока. (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц).

ВНИМАНИЕ: Не используйте переходники при подключении шнура питания. Для обеспечения безопасности пациента и персонала необходимо обеспечить должное заземление ирригационного модуля. Безопасное заземление обеспечивается только при подключении к розетке с контактом заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ирригатор должен располагаться так, чтобы кабель питания можно было извлечь из гнезда на задней стенке Ирригатора.

5. Нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели, чтобы включить ирригационный модуль. Кнопка питания будет подсвечиваться. Экран над ручкой регулировки расхода также начнет светиться с отображением логотипа Codman и версии программного обеспечения. Затем на дисплее появится значение начальной настройки расхода «0».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отображается символ обслуживания или горит индикатор обслуживания, обратитесь к уполномоченному представителю Integra («Интегра»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед работой убедитесь, что крышка помпы закрыта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы перед установкой трубки убедиться, что все упомянутые выше действия выполнены правильно, можно проделать следующее:

- вращая ручку настройки потока по часовой стрелке установить на дисплее значение расхода «10».
- нажать на подключенную к генератору педаль и убедиться, что помпа работает, издавая жужжание. Ролики помпы должны вращаться, когда нажата педаль и останавливаться когда педаль не нажата.

Если ирригационный модуль не работает, как указано выше, проверьте все соединения (включая кабель питания) и убедитесь, что питание подано, а индикатор обслуживания не отображается.

NOTE: The irrigation flow rate setting can be increased by rotating the flow rate knob clockwise. Conversely, the irrigation flow rate setting can be decreased by rotating the knob counterclockwise.

NOTE: Always adjust the flow rate setting with the bipolar forceps attached to ensure that sufficient irrigation fluid is delivered into the operative field to meet clinical needs.

2. Depress and hold the foot pedal to deliver the desired irrigation fluid to the surgical field. Release the foot pedal to stop flow.

Additional Operating Features of Irrigator:

The irrigation flow rate can be adjusted while the foot pedal is depressed and irrigation fluid is delivered. Irrigation fluid delivery can be suspended by pressing the Pause button on the front of the Irrigator. The Pause button will illuminate and the display will indicate that flow has been suspended. Pressing the Pause button again will permit irrigation fluid delivery while the foot pedal is depressed. NOTE: The Irrigate Button on the Electrosurgical Generator will not control the suspension of irrigation fluid delivery. Flow suspension can only be controlled by the Pause button on the Irrigator.

Loading the CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump:

Управление ирригацией:

1. Вращая ручку настройки потока, установите нужно значение расхода жидкости. Заданное значение отобразится на дисплее ирригационного модуля.

ПРИМЕЧАНИЕ: для увеличения расхода жидкости следует повернуть ручку настройки потока по часовой стрелке. И наоборот, для уменьшения расхода следует повернуть ручку настройки потока против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ: при каждом использовании биполярных инструментов необходимо отрегулировать расход жидкости и убедиться, что в зону проведения операции поступает достаточное её количество.

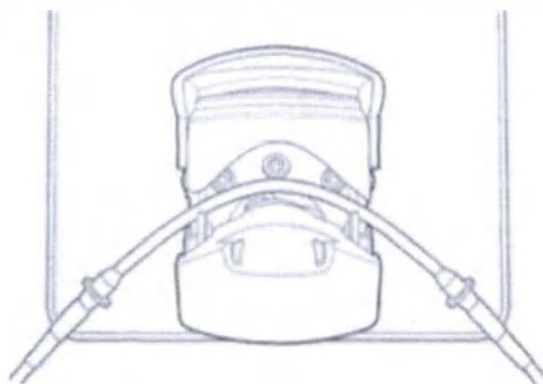
2. Нажмите на педаль и удерживайте её для обеспечения необходимой ирригации зоны проведения операции. Для остановки ирригации отпустите педаль.

Дополнительные функции управления ирригационным модулем:

Регулировку расхода можно проводить при нажатой педали во время проведения ирригации. Ирригацию можно приостановить нажав на кнопку паузы, расположенную на лицевой панели ирригационного модуля. При нажатии на кнопку паузы включится её подсветка и на дисплее модуля отобразится значок паузы. Повторное нажатие на кнопку паузы снова запустит ирригацию (при условии, что нажата педаль).

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка ирригации на биполярном электрохирургическом генераторе не обеспечивает приостановку ирригации. Приостановка ирригации осуществляется только кнопкой паузы на ирригационном модуле.

Установка Интегрированной системы трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля:



NOTE: To ensure proper operation, use only the Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Rotary Pump, either Flying Leads or Fixed Leads.

1. Using sterile technique, remove the Cord and Tubing Set from the peel pouch and place in the sterile field. Secure the male luer and the socket end in the sterile field.

2. Transfer the Generator plugs and irrigation inlet spike from the sterile field to permit subsequent connection to the Generator and Irrigator. Remove the protective cap from the irrigation tubing inlet spike. Prepare the irrigation solution bag to receive the spike. While holding the bag vertically, push the spike into the center of the port until secure. DO NOT TWIST.

3. Engage the irrigation tubing clamp.

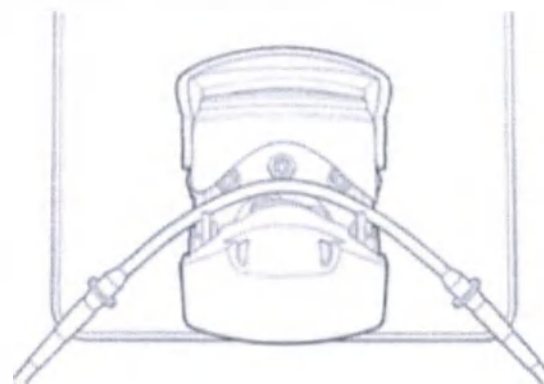
4. Suspend the bag, port end down, on an IV pole.

Note: To ensure sufficient flow, position the irrigation container so the set's inlet spike is above the level of the forceps. Increasing the height of the irrigation solution container increases the pressure of the flow.

5. Identify the silicone tubing located between the two plastic fittings on the tubing set.

6. Open the irrigator module door and lift the pump hood.

7. Starting from the top, thread the tubing through the slot, around the rollers, and through the exit opening at the bottom of the pump head, as shown below:



ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения надлежащего функционирования используйте только Интегрированную систему трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля.

1. Соблюдая правила, обеспечивающие сохранение стерильности, извлеките систему трубки из блистера и поместите в стерильное поле. Зафиксируйте штыревой коннектор Луэра и другой конец трубки в стерильном поле.

2. Переместите разъем для соединения с генератором и входной фитинг из стерильного поля к соответствующим точкам подключения на генераторе и ирригационном модуле. Снимите защитный колпачок с фиттинга ирригационной трубки. Приготовьте мешок с ирригационным раствором для соединения с фиттингом. Удерживая мешок вертикально, введите входной фитинг в центр соединителя на пакете до упора. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕКРУЧИВАНИЯ.

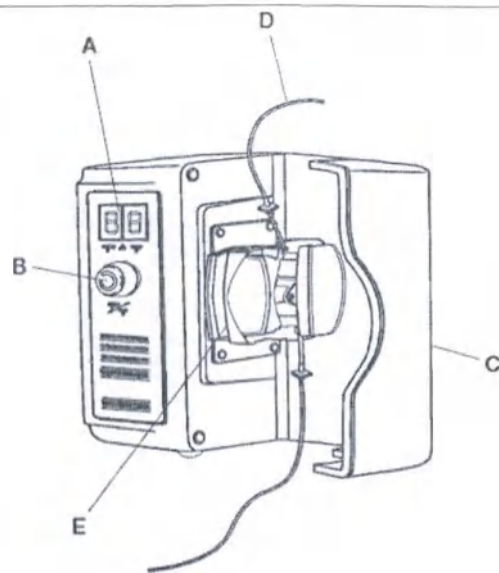
3. Затяните зажим на трубке.

4. Подвесьте мешок соединителем вниз на штатив.

Примечание: Для обеспечения достаточного потока расположите мешок с жидкостью таким образом, чтобы фитинг системы находился выше уровня пинцета. Увеличение высоты расположения мешка с жидкостью увеличивает давление потока.

5. Найдите силиконовую часть трубки, расположенную между двумя пластиковыми фитингами.

6. Откройте дверцу ирригационного модуля и поднимите крышку помпы.



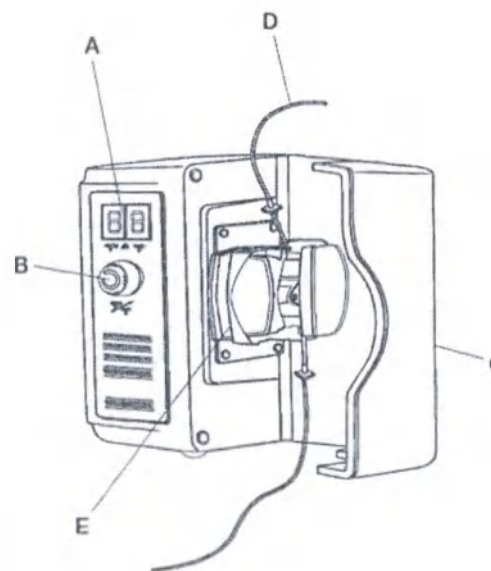
ENGLISH

- A. Display
- B. Control Knob
- C. Module Door
- D. Tubing Set
- E. Pump Door (open)

The plastic fitting nearest the irrigation solution bag must be at the top of the pump head and the fitting nearest the forceps must be at the base.

8. To prime the system, release the irrigation tubing clamp and allow fluid to flow freely through the tubing. Remove as many air bubbles as possible and ensure there is fluid throughout the irrigation tubing. Close the pump hood to stop the fluid flow.

7. Начав сверху, пропустите силиконовую часть трубки через прорезь, затем на ролики и выведите через выходное отверстие в нижней части, как показано ниже:

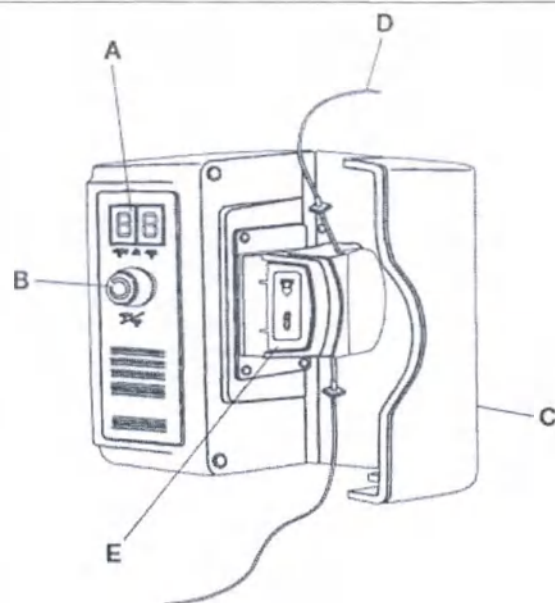


ENGLISH

- A. Display
- B. Control Knob
- C. Module Door
- D. Tubing Set
- E. Pump Door (open)

A. Display	A. Дисплей
B. Control knob	B. Ручка регулировки
C. Module Door	C. Дверца модуля
D. Tubing Set	D. Система трубок
E. Pump Door (open)	E. Крышка помпы (открытое положение)

Пластиковый фитинг, ближайший к мешку с ирригационной жидкостью, должен находиться в верхней части модуля, а фитинг, ближайший к пинцету, должен находиться у основания.



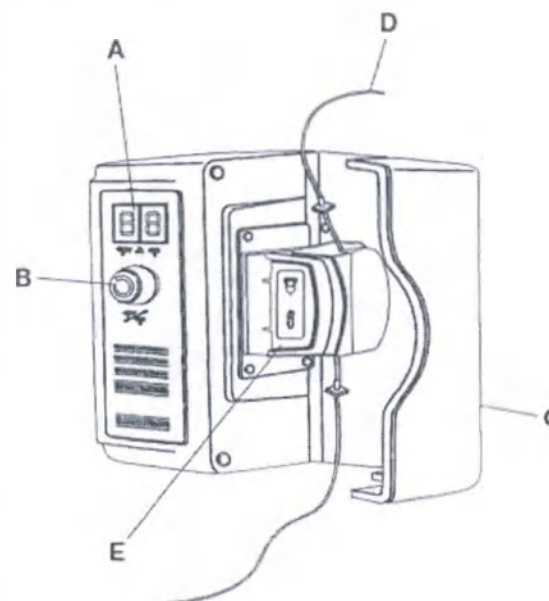
ENGLISH

- A. Display
- B. Control Knob
- C. Module Door
- D. Tubing Set
- E. Pump Door (closed)

WARNING: Ensure that the silicone tubing is not pinched when closing the pump hood.

9. Insert the Cord and Tubing Set plug(s) into the Generator. The plug(s) must fit securely in the Generator's isolated bipolar output jack(s).

8. Для предварительного заполнения системы ослабьте зажим ирригационной трубки и дайте жидкости свободно течь по трубке. Удалите как можно больше пузырьков воздуха и убедитесь, что жидкость поступает по ирригационной трубке. Для прекращения движения жидкости закройте крышку помпы.



ENGLISH

- A. Display
- B. Control Knob
- C. Module Door
- D. Tubing Set
- E. Pump Door (closed)

A. Display	А. Дисплей
B. Control knob	В. Ручка регулировки
C. Module Door	С. Дверца модуля
D. Tubing Set	Д. Система трубок

10. Connect the forceps to the Cord and Tubing Set socket.
WARNING: Ensure the connection is completely seated. Failure to observe warning may result in electrical shock or injury to the patient or operating room personnel.

11. Connect the Cord and Tubing Set and forceps designed to provide irrigation by inserting the male luer connector into the female forceps connector.

12. Priming can be achieved by performing one of the two following techniques:

a. Turn the flow rate knob clockwise until the display screen indicates a flow rate setting of "20." Depress and hold the foot pedal until irrigation fluid is flowing freely through the forceps tips and there are no air bubbles visible.

b. Manually prime the system by releasing the irrigation tubing clamp and allowing irrigation fluid to flow through the tubing. Remove as many air bubbles as possible from the tubing before use. Verify flow in the system by observing irrigation through the forceps tips. When the tubing set is fully primed, close the pump hood to stop the fluid flow. Avoid pinching the silicone tubing when closing the pump hood.

Loading the CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed:

1. Using aseptic technique, remove the CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set from the peel pouch and place in the sterile field. Secure the male luer and the socket end in the sterile field.

2. Transfer the generator plugs and irrigation inlet spike from the sterile field to permit subsequent connection to the generator and irrigation module. Remove the protective cap from the irrigation tubing inlet spike. Prepare the irrigation solution bag to receive the spike. While holding the bag vertically push the spike into the center of the port until secure. **DO NOT TWIST.**

3. Engage the irrigation tubing clamp.

4. Suspend the bag, port end down, on an IV pole.

E. Pump Door (Closed)

E. Крышка помпы (закрытое положение)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что силиконовая часть трубки не защемлена при закрытии крышки помпы.

9. Подключите кабель и трубку к генератору. Разъём (разъёмы) кабеля должны быть надёжно вставлены в гнездо (гнезда) для биполярного подключения на генераторе.

10. Подключите инструмент к трубке и кабелю.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в надёжности подключения. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или травмам пациента или персонала.

11. Для подключения инструментов, обеспечивающих ирригацию, вставьте штыревой коннектор Люэра в соответствующее гнездо на инструменте.

12. Заполнение системы жидкостью производится одним из следующих методов:

a. Вращая ручку настройки потока по часовой стрелке установите на дисплее значение расхода «20». Нажмите и удерживайте педаль до тех пор, пока жидкость, используемая для ирригации, не будет свободно изливаться из инструмента без видимых пузырьков воздуха.

b. Заполните систему вручную, ослабив зажим на трубке, таким образом позволив жидкости свободно течь через трубку. Постарайтесь максимально удалить пузырьки воздуха из трубки. Убедитесь в прохождении жидкости (она должна вытекать из инструмента). При достижении заполнения трубки закройте крышку помпы для остановки течения жидкости. Убедитесь, что крышка не пережимает силиконовую часть трубки.

Заполнение Интегрированной системы трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком:

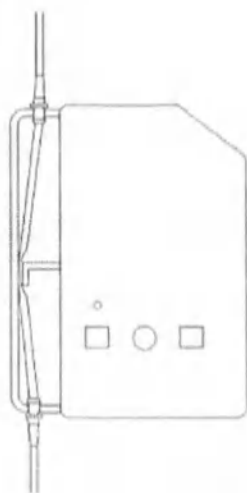
1. Соблюдая правила, обеспечивающие сохранение стерильности, оторвите край запаянного пакета, извлеките из него комплект трубок и кабеля и перенесите в стерильное поле. Зафиксируйте штыревой соединитель Люэра и другой конец трубки в стерильном поле.

2. Переместите разъёмы для подключения к генератору и входной фитинг трубки ирригатора из стерильного поля к соответствующим точкам

Note: To ensure sufficient flow, position the irrigation container so the set's inlet spike is above the level of the forceps. Increasing the height of the irrigation solution container increases the pressure of the flow.

5. Insert the silicone tubing, located between the two plastic fittings on the tubing set, into the keyhole slots at the top and base of the irrigation module.

The plastic fitting nearest the irrigation solution container must be at the top of the irrigation module and the fitting nearest the forceps must be at the base, as shown below:



6. Press the load switch on the irrigation module to retract the occluding arm. With the other hand, position the silicone tubing so that it is occluded by the arm when the load button is released.

7. To prime the system, release the irrigation tubing clamp and press the load switch on the irrigation module. Remove as many air bubbles as possible and ensure there is fluid throughout the irrigation tubing before releasing the load switch.

8. Insert the two plugs into the generator. The plugs must fit securely in the generator's isolated bipolar output jack.

9. Connect the forceps to the cord set socket.

подключения на генераторе и ирригационном модуле. Снимите защитный колпачок с входного фитинга трубки ирригатора. Приготовьте пакет с ирригационным раствором. Удерживая пакет вертикально, вставьте входной фитинг трубки ирригатора в центр соединителя на пакете до упора. НЕ КРУТИТЬ!

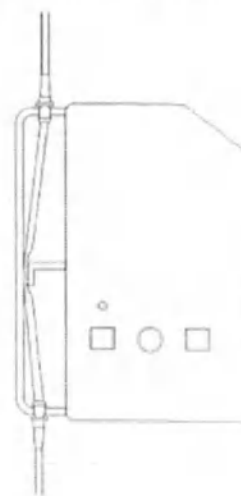
3. Затяните зажим на трубке.

4. Подвесьте пакет на штативе соединителем вниз.

Примечание: Для обеспечения достаточного расхода расположите пакет с ирригационным раствором так, чтобы входной фитинг комплекта находился выше пинцета. Увеличение высоты расположения пакета увеличивает давление потока.

5. Вставьте силиконовую часть трубки, расположенную между двумя пластиковыми фитингами, в приёмное отверстие, расположенное между верхней и нижней частями ирригационного модуля.

Ближний к пакету с раствором пластиковый фитинг должен быть сверху, ближний к пинцету фитинг – снизу, как показано ниже:



WARNING: Ensure the connection is completely seated. Failure to observe warning may result in electrical shock or injury to the patient or operating room personnel.

10. Turn on power to the irrigation module and the bipolar generator. Set the irrigation module and generator to allow for irrigation to be delivered through the tubing set.

11. Verify flow through the irrigation tubing by observing irrigation to the luer connector. Connect to the forceps' irrigator receptacle.

Disconnect the power cord:

To remove power cord from the device, unplug the power cord from the power receptacle or wall socket. Do not use extension cords with three-prong to two-prong power plug adaptors, or extra-length Power Cords with the Irrigator. Before each use, visually inspect the Power Cord and plug for frayed or broken insulation. If necessary, replace the Power Cord with the same type, length, gauge, and insulation

ISOCOOL tip and handle assembly:

CAUTION:

- Make sure the generator is turned off (or is in standby mode) before connecting the forceps handle or changing the tips. User injury could result if power is applied to the forceps during assembly.
- Handle the working end of the tips with care; they can be sharp and can cause injury.

6. Нажмите кнопку загрузки на ирригационном модуле для втягивания зажимной скобы. Расположите силиконовую часть трубки так, чтобы она пережималась зажимной скобой при отпускании кнопки загрузки.

7. Заполните систему. Для этого ослабьте зажим на трубке и нажмите кнопку загрузки на ирригационном модуле. Постарайтесь максимально удалить пузырьки воздуха из трубки и убедитесь, что жидкость свободно течет через трубку перед тем, как отпускать кнопку загрузки.

8. Вставьте разъём в генератор. Разъём кабеля должен быть надёжно вставлен в гнездо для биполярного подключения на генераторе.

9. Подключите пинцет к кабелю. **ВНИМАНИЕ:** Убедитесь в надёжности подключения. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или травмам пациента или персонала.

10. Включите питание биполярного генератора и ирригационного. Установите ирригационный и генератор так, чтобы обеспечивалась ирригация.

11. Убедитесь в прохождении жидкости (она должна вытекать из коннектора Луэра). Подключите пинцет к трубке.

Отсоединение кабеля питания:

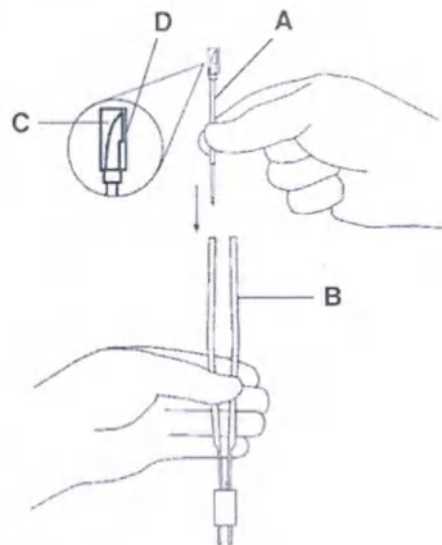
Чтобы отсоединить кабель питания от устройства, отсоедините сетевой шнур от приборной розетки или настенной розетки. Не допускается использовать для ирригационного модуля удлинители с переходниками с трех- на двухштыревые вилки или сетевые шнуры чрезмерной длины. Перед каждым использованием проводите визуальный осмотр сетевого шнура и вилки на предмет износа или повреждения изоляции. При необходимости замените сетевой шнур на шнур того же типа и с такими же длиной, сечением и изоляцией.

Сборка наконечника и рукоятки биполярных пинцетов ISOCOOL:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Убедитесь, что генератор выключен (или находится в режиме ожидания), прежде чем подсоединять ручку пинцета или менять

1. Remove the tips from the sterile package. Leave the protective tubes in place on the tips to protect hands and gloves.
2. Hold one tip so the flat surface faces the midline of the handle, as shown below:



- A. Tip
- B. Handle
- C. Protective tube
- D. Flat surface

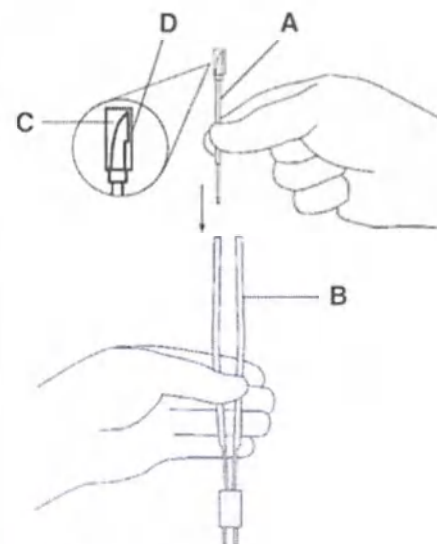
This will align the bend in the tip to the bend in the handle.

3. While depressing the tip release button on the handle blade, insert the shaft of the tip into the receptacle of the handle, as shown below:

наконечники. Подача напряжения на пинцет во время сборки может стать причиной травмы пользователя.

- Обращайтесь с рабочим концом наконечников аккуратно; они могут быть острыми и могут стать причиной травмы.

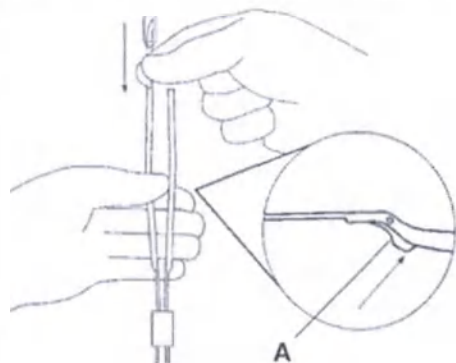
1. Извлеките наконечники из стерильной упаковки. Оставьте защитные трубки на наконечниках для защиты рук и перчаток.
2. Возьмите один наконечник таким образом, чтобы плоская поверхность была обращена к центру рукоятки, как показано ниже:



- A. Наконечник
- B. Рукоятка
- C. Защитная трубка
- D. Плоская поверхность

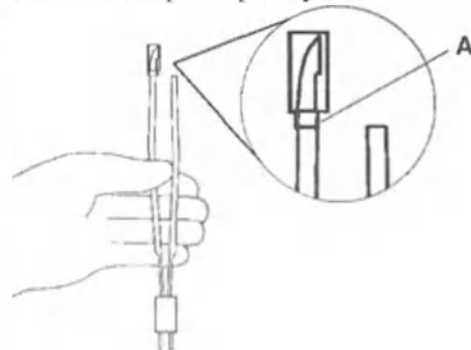
Это позволит совместить изгиб наконечника с изгибом ручки.

3. Зажмите кнопку разблокировки наконечника на рукоятке, вставьте стержень наконечника в гнездо рукоятки, как показано ниже:



A. Tip release button

4. Push the tip completely into the handle, as shown below:



A. Silicone seal

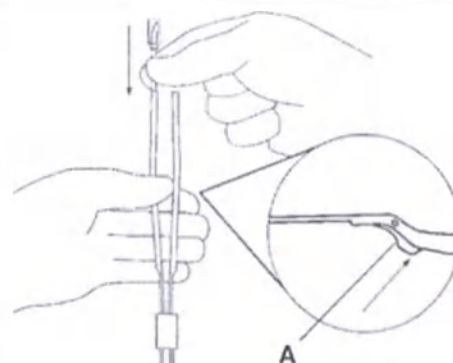
Release the tip release button.

5. Check the security of the tip by attempting to pull it out of the handle without depressing the tip release button.

6. Check to ensure that the distal seal is covering the junction of the tip and the handle. If it is folded back on itself, depress the tip release button, pull the tip out and reassemble.

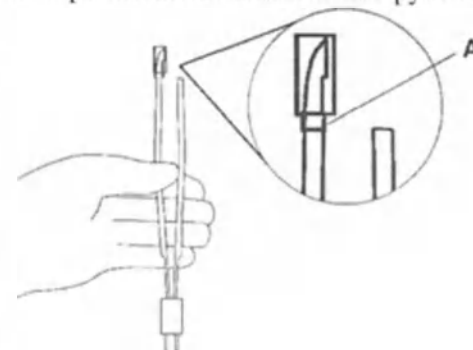
7. Follow Steps 2 through 6 with the other tip.

8. Remove the protective tubes from the tips.



A. Кнопка разблокировки наконечника

4. Протолкните наконечник в рукоятку до упора, как показано ниже:



A. Силиконовое уплотнение

Отпустите кнопку разблокировки наконечника.

5. Проверьте прочность фиксации наконечника, попытавшись вытащить его из ручки, не нажимая кнопку разблокировки наконечника.

6. Убедитесь, что наконечник плотно прилегает к уплотнению на рукоятке. Если уплотнение завернулось, нажмите кнопку разблокировки, вытяните наконечник и соберите заново.

7. Повторите шаги 2 - 6 для другого наконечника.

8. Снимите защитные трубки с наконечников.

9. Close the forceps and check the tip alignment. To adjust the tip alignment, grasp the tip and swivel it as needed. Do not depress the tip release button while performing this step. Use a piece of gauze to protect your gloves from the sharp edges of the tips.

10. Connect the handle to the bipolar cord (Disposable Bipolar Cord REF 80-1188) and the cord to the bipolar generator in the usual manner.

Disassemble the tips from the handle by depressing the tip release button on the handle while pulling the tips out. Use forceps, if desired, to assist with disassembly.

9. Сведите пинцет и проверьте выравнивание наконечников. Чтобы отрегулировать положение наконечника, возьмитесь за наконечник и поверните его, как необходимо. Не нажимайте на кнопку разблокировки наконечника во время этого шага. Используйте кусок марли, чтобы защитить перчатки от острых краев наконечников.

10. Присоедините рукоятку к биполярному кабелю (например, одноразовый биполярный кабель, каталожный номер 80-1188), а другой конец кабеля к генератору обычным образом.

Снимите наконечники с рукоятки, нажав кнопку разблокировки наконечников на рукоятке и одновременно вытягивая наконечники. При желании используйте пинцет для облегчения разборки.

Connecting Electrodes and Forceps \ Подсоединение электродов и пинцетов

Connecting the Neutral Electrode:

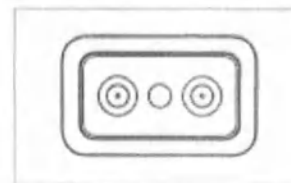


Connect the Neutral Electrode to the receptacle on the front of the device.

NOTE:

- If the neutral electrode is NOT connected during monopolar mode, the "Neutral electrode not connected" indicator above the receptacle will light up red and flash.
- If the finger switch or Foot Pedal is activated while in monopolar mode without the neutral electrode connected, an audible warning sounds. RF current cannot be activated. This has no influence on the bipolar current.
- When using a multi-surface electrode, the "Neutral electrode not connected" indicator will turn off after the safe application state is reached.
- The entire area of the neutral electrode should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the patient's body as defined by the manufacturer.

Присоединение нейтрального электрода:

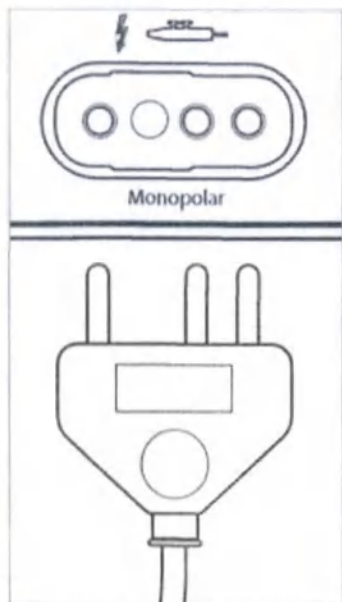


Подключите нейтральный электрод к гнезду на лицевой панели Генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если нейтральный электрод НЕ подключен при работе в монополярном режиме, индикатор над гнездом его подключения будет светиться и мигать красным.
- если нажать на кнопку на ручном инструменте или педаль, когда выбран монополярный режим работы, но нейтральный электрод не подключен, раздастся звуковой сигнал тревоги. Напряжение на инструмент подаваться не будет. Отсутствие нейтрального электрода не влияет на работу в биполярном режиме.
- при использовании многоконтактного электрода индикатор подключения нейтрального электрода погаснет после достижения безопасного положения.

Connecting Monopolar Accessories:



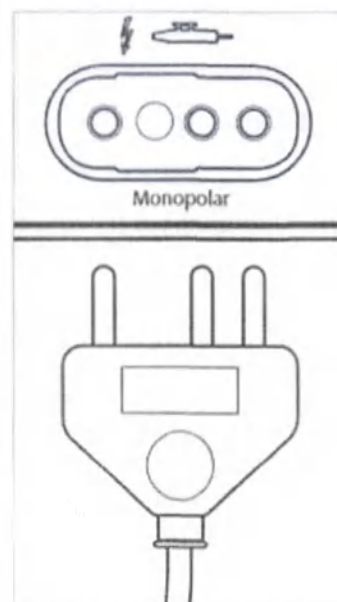
1. Connect a 3-pronged connection monopolar cord or bovie connection monopolar cord to the appropriate location in the monopolar receptacle. Ensure the 3-pronged connection is in the correct orientation (see illustration below).
2. Connect the desired Monopolar Instruments to this cord.

NOTE:

Connect a Monopolar device with a finger switch for CUT and COAG activation **OR** Connect a Monopolar device without a finger switch, in combination with the Foot Pedal for CUT and COAG activation.

- нейтральный электрод должен быть надёжно закреплён всей площадью на подходящем и специально подготовленном участке тела пациента согласно рекомендациям производителя.

Присоединение монополярных принадлежностей:



Monopolar

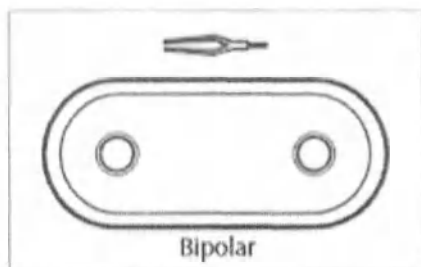
Монополярный режим

1. Подключите кабель с трёхконтактным разъёмом или разъёмом Боуви к монополярному гнезду. При использовании трёхконтактного разъёма убедитесь, что он правильно ориентирован (см. рисунок ниже).
2. Подключите нужный монополярный инструмент к другому концу кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подключите монополярный ручной инструмент с кнопками, позволяющими активировать режимы CUT (разрез) и COAG (коагуляция)

Connecting Bipolar Accessories:



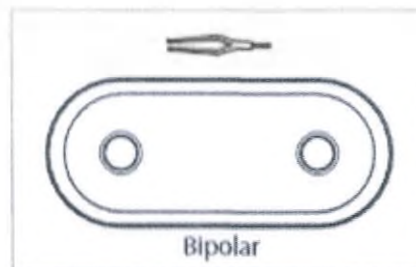
1. Connect a Codman Bipolar cord to the receptacle.
2. Connect the desired bipolar instrument to the cord. The Foot Pedal is used for CUT and COAG activation.

NOTE:

- The neutral electrode is NOT required for bipolar applications.

ИЛИ Подключите монополярный ручной инструмент без кнопок и педаль, позволяющую активировать режимы CUT (разрез) и COAG (коагуляция).

Присоединение биполярных принадлежностей:



Bipolar

Биполярный режим

1. Подключите нужный биполярный кабель к гнезду Генератора.
2. Подключите нужный биполярный инструмент к другому концу кабеля. Для активации режимов CUT и COAG используется педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Применение нейтрального электрода для работы в биполярном режиме НЕ ТРЕБУЕТСЯ

Предупреждение \ Warnings

For Codman Electrosurgical Generator:

- Read entire instruction manual before attempting to operate the Generator.
- Use of monopolar operating modes should be restricted to extracranial cutting/coagulation during neurosurgical procedures (i.e., the opening and closing of neurosurgical cases) and to tissues contained in the extradural compartment. The monopolar operating modes should NOT be used in the cutting/coagulation of tissues in the subdural compartment or the neural parenchyma.
- Do not remove the Generator cover. There are no user serviceable components in this system.
- Replacement fuses must meet the specifications outlined in this manual. See Technical Specifications.

Для генератора электрохирургического Codman:

- Перед работой с генератором полностью прочитайте инструкцию по применению.
- Использование монополярных режимов работы должно быть ограничено экстракраниальной резкой/коагуляцией во время нейрохирургических процедур (т. е. при открытии и закрытии нейрохирургических случаев) и тканями, содержащимися в экстрадуральном пространстве. Монополярные режимы работы НЕ должны использоваться при резке/коагуляции тканей в субдуральном пространстве или нервной паренхиме.
- Не допускается снимать крышку генератора. В этой системе отсутствуют компоненты, которые нуждаются в обслуживании пользователем.

- This Generator must not be modified in any way. Unauthorized modifications could cause the Generator to malfunction or fail and will void the warranty.
- The operator of the Generator must be a healthcare professional. The operator must be experienced in the use of electrosurgical devices and generators in surgical procedures.
- Failure of the Generator could result in unintentional increase of output power.
- The Generator performs a self-test upon initial start-up. An indicator error in any of the self-test sequence indicates a device defect. See the Error Diagnosis/Troubleshooting section to determine if the error can be resolved. If not, discontinue using the device and contact your Integra sales representative.

For Electrosurgical Irrigator:

- Use only Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set manufacturer by Integra
- The Irrigator does not generate waste. Disposable products used with the Irrigator must be disposed of in accordance with hospital procedures and regulations.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect electrical medical equipment.
- Refer to individual Instructions for Use for additional information regarding accessories or use with other devices.

- Сменные плавкие предохранители должны соответствовать требованиям, изложенным в настоящем руководстве. См. «Технические характеристики».
- Этот генератор не должен модифицироваться каким-либо образом. Несанкционированные модификации могут стать причиной нарушения функционирования или отказа генератора и влекут аннулирование гарантии.
- Оператор генератора должен являться специалистом в сфере профессионального здравоохранения. Оператор должен обладать навыками использования электрохирургических устройств и генераторов в хирургических процедурах.
- Неисправность генератора может стать причиной непреднамеренного повышения выходной мощности.
- Генератор выполняет самотестирование при первом запуске. Появление индицируемой ошибки при выполнении последовательности самотестирования указывает на дефект устройства. См. раздел «Устранение неисправностей» для определения возможности устранения проблемы. При невозможности устранения проблемы прекратите дальнейшее использование устройства и обратитесь к уполномоченному представителю компании Integra («Интегра»).

Для ирригационного модуля:

- Используйте с ирригационным модулем только Интегрированные системы трубки с биполярным кабелем компании Интегра
- Ирригационный модуль не создает отходов. Одноразовые расходные материалы, используемые с ирригационным модулем, должны утилизироваться в соответствии с больничными процедурами и правилами.
- Переносное и передвижное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может оказывать влияние на медицинские электрические изделия.
- См. индивидуальную инструкцию по применению для получения дополнительной информации относительно принадлежностей или использования с другими устройствами.

For CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump and

For CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed:

Failure to follow these warnings could result in fire or patient injury.

- This product contains a chemical (DEHP) known to the State of California to cause cancer, or birth defects, or other reproductive harm.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases or in close proximity to volatile solvents, as explosion may occur.
- Do not use in patients who have cardiac pacemakers or other active implants without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
- Do not place instruments directly on or near the patient when not in use. Place the active forceps and cord and tubing set on a visible, non-conductive area away from the patient or in a non-conductive instrument holster when not in use. Inadvertent contact with the patient may cause burns.
- Do not place active forceps and cord and tubing set near or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes. Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.
- Do not activate the forceps connected to the cord and tubing set when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- Do not exceed 500 Volts peak to peak in COAG mode. Failure to observe mode and setting warnings may reduce efficacy of non-stick performance, result in unintended burns, and/or cause failure of device insulations.
- Inspect instruments for damage prior to use. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.
- Ensure the bipolar electrosurgical generator is in the "off" position when connecting the cord and tubing set. Failure to observe warning may result in electrical shock or injury to the patient or operating room personnel.
- The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- Select the minimum COAG output power possible to achieve coagulation.

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком;

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля:

Несоблюдение данных предостережений может стать причиной травмы пациента или возгорания.

- Изделие содержит химическое вещество (фталат - DEHP), рассматриваемое законодательством штата Калифорния как причина раковых заболеваний, врождённых пороков и репродуктивных проблем.
- Не использовать в атмосфере воспламеняемых газообразных анестетиков и окислителей или в непосредственной близости от летучих растворителей. Несоблюдение данного требования может привести к взрыву.
- Перед использованием при работе с пациентами, имеющими имплантированные электрокардиостимуляторы или другие активные импланты, необходимо предварительно проконсультироваться с квалифицированным специалистом (т.е. кардиологом). Существует опасность, связанная с повреждением импланта или воздействием на его работу.
- Не кладите неиспользуемые инструменты на пациента или рядом с ним. Размещайте включённые неиспользуемые инструменты, кабели и трубки на открытых непроводящих областях или в непроводящих чехлах в отдалении от пациента. Случайный контакт с пациентом может вызвать ожоги.
- Не размещайте включённые инструменты, кабели и трубки вблизи горючих материалов, таких как марля и хирургические салфетки. Включённые или горячие инструменты могут вызвать возгорание.
- Не включайте инструменты при отсутствии их контакта с оперируемыми тканями, это может привести к повреждению другого хирургического оборудования вследствие емкостной связи.
- Не допускайте значения полного размаха более 500 В при работе в режиме коагуляции. Несоблюдение этого требования может привести к налипаниям на инструменте, возгоранию и/или привести нарушению изоляции оборудования.

- Position electrosurgical cords to avoid contact with patient or other leads.
- Observe all additional warnings provided with the bipolar electrosurgical generator.
- Note Instructions for Use below for additional warnings.

For ISOCOOL bipolar forceps handle and tips:

- Electrocoagulation is a user-controlled surgical task that is based on clinical judgment and surgical context.
- When using instruments in electrosurgery, keep the power setting as low as possible to achieve the desired clinical effect.
- Activate the device only for as long as necessary to achieve the desired clinical effect.
- Thoroughly read the instructions for use that is packaged with the bipolar electrosurgical generator before connecting and using the ISOCOOL handle and tips.
- Do not apply bipolar electrosurgical current directly to staples or clips.
- Coagulation of tissue upon application of current that raises tissue temperature above 55-60° Celsius.

• Перед использованием оборудования всегда производите его осмотр на предмет повреждений. Их можно выявить визуально с помощью увеличительного стекла или прибора для измерения сопротивления изоляции. Повреждения изоляции могут привести к ожогам или травмам пациента или персонала.

• Убедитесь, что биполярного генератор выключен, перед тем как подключать к нему кабели и трубки. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или травмам пациента или персонала.

• Даже после отключения напряжения поверхность электрода остаётся достаточно горячей, чтобы причинить ожоги.

• Используйте минимально достаточную для коагуляции выходную мощность.

• Кабели подключенных к Генератору инструментов должны располагаться так, чтобы не касаться ни пациента, ни кабелей другого оборудования.

• Соблюдайте дополнительные указания, приводимые в документации используемого биполярного электрохирургического генератора.

• Прочитайте приведенную далее инструкцию по применению для ознакомления с дополнительными предостережениями.

Для наконечников и рукоятки биполярных пинцетов ISOCOOL:

- Электрокоагуляция представляет собой контролируемый пользователем хирургический процесс, основанный на клинической оценке и хирургическом контексте.
- При использовании инструментов в электрохирургии следует поддерживать мощность на минимально возможном уровне для достижения желаемого клинического эффекта.
- Активируйте устройство только на время, необходимое для достижения желаемого клинического эффекта.
- Перед присоединением и использованием рукоятки и наконечников ISOCOOL внимательно прочитайте инструкцию по применению,

- Activating the electrosurgical unit simultaneously with the aspiration/irrigation might alter the path of electrical energy away from the tissue.

For bipolar forceps:

- Thoroughly read the IFU that are packaged with the bipolar generator before attaching and using the forceps.
- It is recommended that the output power be set as low as possible for the intended purpose.
- Do not use Insulated Bipolar Forceps at generator power settings that exceed peak-to-peak RF voltage of 500 Volts.
- Non-insulated forceps do not provide protection against electrical current. They are intended only for use in low power electrosurgical procedures.
- Activating the electrosurgical unit simultaneously with aspiration/irrigation may alter the path of electrical energy away from the tissue.
- The use of non-insulated forceps in confined spaces (e.g., tonsillectomy) may result in unintended contact with and possible injury to non-target tissue during the application of power to the forceps. The use of insulated forceps is recommended for such procedures. The use of non-insulated forceps may also result in possible injury to the user during application of power to the forceps.
- To minimize coagulum deposits, use the lowest possible power setting for the intended use.
- Remove coagulum deposits as often as necessary to keep working surfaces clean.

For safe and convenient in-use removal of coagulated blood and debris from the tips of the bipolar forceps, Integra recommends the use of any nonabrasive cotton type material.

входящую в комплект поставки биполярного электрохирургического генератора.

- Не допускается подавать биполярный электрохирургический ток непосредственно на хирургические скобки или клипсы.
- Одновременная подача напряжения и ирригационного раствора может привести к изменению пути протекания электрического тока через ткани.

Для биполярных пинцетов:

- Внимательно прочтите инструкции, которые прилагаются к генератору, прежде чем подсоединять и использовать пинцеты.
- Рекомендуется устанавливать как можно более низкую выходную мощность для предполагаемой цели.
- Не используйте изолированные биполярные пинцеты при настройках мощности генератора, превышающих вольтаж ВЧ-напряжения в 500 Вольт.
- Неизолированные пинцеты не обеспечивают защиту от электрического тока. Они предназначены только для использования в электрохирургических процедурах малой мощности.
- Активация электрохирургической системы одновременно с аспирацией / ирригацией может изменить путь электрической энергии от ткани.
- Использование неизолированных пинцетов в ограниченном пространстве (например, в процессе тонзиллэктомии) может привести к непреднамеренному контакту и возможному повреждению нецелевой ткани во время приложения силы к пинцетам. Для таких процедур рекомендуется использование изолированных пинцетов. Использование неизолированных пинцетов также может привести к травме пользователя во время сжатия пинцета с силой.
- Чтобы свести к минимуму отложения коагулята, используйте минимально возможную мощность для предполагаемого использования.
- Удаляйте отложения коагулята по мере необходимости, чтобы рабочие поверхности оставались чистыми. Для безопасного и удобного удаления свернувшейся крови и мусора с кончиков биполярных

пинцетов Integra рекомендует использовать любой неабразивный хлопковый материал.

Диагностика неполадок/Troubleshooting

Any serious incident that has occurred in relation to the device for the user and/or the patient should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

The Generator conducts extensive functional tests during the power-on self-test. All safety-related functions are also checked continuously during operation. In case of errors, the RF energy output is stopped and the error is indicated by an error message.

Table below describes an example of an error diagnosis, possible cause, and solutions.

The messages where resolution by the user is possible are listed in the Possible Solutions column.

Note: After an error message is displayed, the device can only be reset by turning it off and back on again.

Note: Contact your manufacturer's authorized representative if a displayed message is not described below.

Error Messages	Possible Causes	Solutions
Apparent low output or failure of the HF surgical equipment to function correctly at the normal operating settings	Faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections.	Application of the neutral electrode and its connections should be checked before selecting a higher output power.
Visual elements on the front are dark; device does not function.	Power cord not plugged into the outlet	Plug power cord into the outlet
	Power cord is not fully connected to Generator	Assure that the power cord is completely plugged into both the device and the outlet

О любом серьезном инциденте, который произошел с участием изделия в отношении пользователя и / или пациента, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.

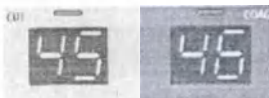
Генератор автоматически проводит ряд тестов при включении. Все важные с точки зрения безопасности функции также непрерывно контролируются в процессе работы. В случае обнаружения ошибки выдача выходного напряжения останавливается и отображается сообщение об ошибке.

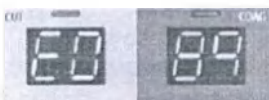
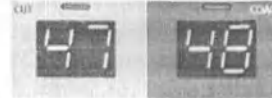
В таблице ниже описаны пример диагностики ошибок, возможные причины и решения. Сообщения, в которых возможно решить проблему пользователям, перечислены в столбце «Возможные решения».

Примечание: после отображения сообщения об ошибке сброс устройства можно выполнить, только выключив и снова включив его.

Примечание: свяжитесь с авторизованным представителем производителя, если отображаемое сообщение не описано ниже.

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Решение
Малая выходная мощность или отсутствие ВЧ сигнала на выходе при нормальной работе оборудования.	Неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в его соединениях.	Перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его подключения.
Индикаторы на лицевой панели не	Шнур питания не вставлен в розетку	Вставьте шнур питания в розетку.
	Шнур питания не полностью	Убедитесь, что шнур питания полностью

	Device is not turned ON	Switch ON the device	свелятся, Генератор не работает.	подключен к генератору	к	вставлен как в устройство, так и в розетку.
	Defective fuse	Device defect; service required		Устройство включено	не	Включите устройство
	Defective internal power supply	Device defect; service required		Неисправный предохранитель		Неисправность устройства; требуется обслуживание
	Defective accessory	Replace the accessory		Неисправный внутренний источник питания		Неисправность устройства; требуется обслуживание
Visual elements on the front work normally; no RF output power	Defective device	Turn the device OFF and ON again. If any error message is displayed, contact your Integra sales representative	Индикаторы на лицевой панели работают нормально. ВЧ сигнал на выход не подаётся.	Неисправная принадлежность		Замените принадлежность
				Неисправное устройство		Выключите и снова включите устройство. Если отображается какое-либо сообщение об ошибке, обратитесь к представителю компании «Интегра»
Err 41, Err 42 	Monopolar hand piece switch activated before the self-test was complete	Release the finger switch.	Ошибка 41, Ошибка 42 	Переключатель монополярного наконечника активирован до завершения самотестирования		Отпустите ручной переключатель.
	Defective instrument or connection cord	Disconnect the hand piece and turn the device OFF and ON.				
	Defective device	Contact your Integra sales representative.				
Err 45, Err 46 	Defective instrument or connection cord.	Disconnect the hand piece and turn the device OFF and ON	Неисправный прибор или соединительный шнур			Отсоедините наконечник и включите и выключите устройство.
	Defective device	Contact your Integra sales representative.				
Err 47, Err 48	Activation of the Foot Pedal before the self-test was complete	Release the Foot Pedal.				

	Short circuit in the Foot Pedal or its connection cable	Disconnect the Foot Pedal and turn the device OFF and ON	Неисправное устройство	обратитесь к представителю компании «Интегра»	
	Defective device	Contact your Integra sales representative			
Err 51 	Operator panel button was activated before the self-test was completed.	Turn the device OFF and ON again. If any error message is displayed, contact your Integra sales representative	Err 45, Err 46 	Неисправный прибор или соединительный шнур. Неисправное устройство	Отсоедините наконечник и включите и выключите устройство. обратитесь к представителю компании «Интегра»
	Defective device	Contact your Integra sales representative			
Err 89 	Overheating caused by continuous RF activation for an extended time outside the specification	Turn OFF the Generator and let it cool down for a few minutes before turning it ON again. If the error is still displayed, contact your Integra sales representative.	Err 47, Err 48 	Нажатие на педаль до завершения самодиагностики Генератора.	Отпустите педаль для электрохирургии Отсоедините педаль для электрохирургии и включите и выключите устройство.
				Короткое замыкание педали для электрохирургии или ее соединительного кабеля.	
			Неисправное устройство	обратитесь к представителю компании «Интегра»	
Err 51 	Нажатие на кнопку на лицевой панели Генератора до завершения самодиагностики.	Выключите и снова включите устройство. Если отображается какое-либо сообщение об ошибке, обратитесь к представителю компании «Интегра»			

<u>For Irrigator:</u> If the service indicator is illuminated and flashing, the pump will cease operation. To troubleshoot, power off the Irrigator by depressing the Power button, check all connections and then power the unit back on by depressing the Power button again. If the service indicator is still illuminated, contact your local Integra representative.		Неисправное устройство	обратитесь к представителю компании «Интегра»
	Err 89 	Перегрев, вызванный длительной работой.	Выключите генератор и дайте ему остыть в течение нескольких минут перед повторным включением. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь к представителю компании «Интегра».
<u>For ISOCOOL tips and handle:</u> In case of any malfunction, you must stop using the medical device and contact an authorized representative of the manufacturer.	Для ирригационного модуля: Если индикатор обслуживания горит и мигает, насос прекращает работу. Для устранения неполадок выключите модуль, нажав кнопку питания, проверьте все соединения, а затем снова включите устройство, снова нажав кнопку питания. Если индикатор обслуживания все еще горит, обратитесь к представителю компании «Интегра». <u>Для наконечников и рукояток ISOCOOL:</u> В случае неисправности необходимо прекратить использование медицинского изделия и связаться с уполномоченным представителем производителя.		
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/Requirements for medical device maintenance and repair			
Visual Inspection: • Visually inspect the devices before each use • Replace if there is any sign of deterioration such as broken insulation or frayed wires.	Визуальный осмотр: • Визуально осматривайте изделия перед каждым использованием. • Замените, если есть какие-либо признаки износа, например, обрыв изоляции или изношенных кабелей.		

- Foot pedal: Connectors are undamaged; connector pins are not bent.
- Connect the Foot Pedal to the Generator and activate Foot Pedal to verify functionality.
- If the Foot Pedal does not comply with these conditions or has any other problems that might affect function, do not use the Foot Pedal.
 - Handle of Forceps the working end of the tips with care; they can be sharp and can cause injury.
- Disassemble the tips from the handle by depressing the tip release button on the handle while pulling the tips out. Use forceps, if desired, to assist with disassembly

Service and Repair:

Annual safety and functional checks are recommended. After this check (or after the product is out of order), if any damage / unfitness for use is found, the product should be handed over to an authorized representative of the manufacturer to assess the possibility of repair. Disposable items cannot be repaired.

The manufacturer will provide schematics, parts list, and other technical information to authorized representative. For service, repair or replacements, contact your local Integra representative. Equipment under warranty should be returned to Integra LifeSciences Production Corporation. It will be repaired or replaced without charge to the purchaser

Irrigation Tube of Bipolar Forceps Care:

1. Remove stylet from irrigation tube prior to inserting the irrigation tubing.
2. Upon completion of the procedure, flush the tube with nonsaline, sterile water. Use compressed air (using a dry syringe) to remove the excess moisture from the inside of the tube. The stylet should be inserted into place and remain there during handling and nonsterile storage.

- педаль для электрохирургии: разъемы не повреждены; контакты разъема не погнуты.
- Подключите педаль для электрохирургии к генератору и активируйте педаль, чтобы проверить работоспособность.
- Если педаль не соответствует этим условиям или имеет какие-либо другие проблемы, которые могут повлиять на ее работу, не используйте педаль для электрохирургии
- Осторожно держите пинцеты за рабочий конец наконечников; они могут быть острыми и причинить травму.
- Снимите наконечники с рукоятки, нажав кнопку освобождения наконечников на ручку, вытаскивая наконечники. При желании используйте щипцы для облегчения разборки.

Сервис и ремонт:

Рекомендуются ежегодные проверки безопасности и работоспособности. После данной проверки (либо после выхода изделия из строя), при обнаружении поломок \ непригодности к использованию, изделие следует передать уполномоченному представителю производителя для оценки возможности ремонта. Одноразовые изделия ремонту не подлежат.

Производитель предоставит уполномоченному представителю схемы, список деталей и другую техническую информацию. По вопросам обслуживания, ремонта или замены обращайтесь к уполномоченному представителю компании Integra LifeSciences Corporation. Оборудование, на которое распространяется гарантия, следует вернуть компании Integra LifeSciences Production Corporation. Он будет отремонтирован или заменено бесплатно.

Уход за ирригационной трубкой биполярных пинцетов:

1. Удалите стилет из ирригационной трубки перед тем, как воспользоваться ирригационной трубкой.
2. По завершении процедуры промойте трубку чистой стерильной водой. Используйте сжатый воздух (с помощью сухого шприца), чтобы удалить лишнюю влагу из внутренней части пробирки. Стиллет должен быть вставлен на место и оставаться там во время манипуляций и нестерильного хранения.

Электромагнитная совместимость и электробезопасность / Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the points below.

NOTE: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в пунктах ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.

Опасность поражения электрическим током / Electrical Shock Hazard

For Generator:

- To avoid risk of electric shock, the Generator must only be connected to supply mains with protective ground.
- Disconnect the power cord to isolate the Generator from the supply mains. Serious shock hazards may be present even with the power switch off.
- Do not bypass the grounding prong on the Generator by using an adapter. The Generator must be properly grounded to ensure user and patient safety. Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."
- The output from the Generator must not be applied directly to the heart.
- Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
- Do not connect multiple portable socket outlets (MPSO) or extension cords to the Generator.
- Connect adapters and accessories to the Generator only when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
- Never simultaneously touch the patient and the external fuse.
- Inspect all cords, monopolar and bipolar accessory devices, and Foot Pedal for proper function and intact insulation prior to each use.

Для генератора:

- Для устранения риска поражения электрическим током Генератор допустимо подключать только к питающей сети, имеющей защитное заземление.
- Для полного отключения Генератора от сети необходимо вынуть вилку шнура питания из розетки. Опасность серьезного поражения электрическим током может присутствовать даже при отключенном питании.
- Не используйте переходники при подключении штекера заземления Генератора. Для обеспечения безопасности пациента и персонала необходимо обеспечить должное заземление Генератора. Безопасное заземление обеспечивается только при подключении к розетке с контактом заземления.
- Недопустимо прямое соединение выхода Генератора и сердца.
- Перед использованием Генератора при работе с пациентами, имеющими имплантированные электрокардиостимуляторы, необходимо предварительно проконсультироваться с квалифицированным специалистом (т.е. кардиологом). Существует опасность, связанная с повреждением импланта или воздействием на его работу.
- Не используйте тройники и удлинители при подключении Генератора к сети питания.

- Use in typical commercial or hospital environment, except in RF (radiofrequency) shielded room for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM (electromagnetic) disturbances is high.
- Avoid HF (high-frequency) output settings where maximum output voltage may exceed rated accessory voltage.
- Activating the RF current is not permitted while inserting the electrode and during electrode replacement due to risk of burns.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- Do not immerse the Generator in any type of liquid.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection whenever possible.
- Flammable agents, including disinfectants, cleaning fluids, and solvents, must fully evaporate prior to HF surgical procedures. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF surgical equipment is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the HF surgical equipment.
- Unless a compatible monitoring neutral electrode is used with a contact quality monitor, loss of safe contact between the neutral electrode and the patient will not result in an auditory alarm.
- Other equipment may be adversely influenced by the interference produced by the operation of HF surgical equipment. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- Prevent patient contact with metal parts that are grounded or that have an appreciable capacitance to ground; e.g., operating table supports. Use antistatic sheeting.
- Prevent patient skin-to-skin contact (e.g., between the arm and the body) when the Generator is in use. Use dry gauze between body parts that might touch during surgery.
- When HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on a patient, any monitoring electrodes must be placed as far as

- Подключайте адаптеры и принадлежности к Генератору только когда он находится в обесточенном состоянии. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или травмам пациента или персонала.
- Никогда не касайтесь одновременно пациента и внешнего устройства заземления.
- Перед каждым использованием проверяйте целостность проводов и работоспособность принадлежностей.
- Применять в стандартных клинических условиях. Не применять в помещения для МРТ, имеющих электромагнитную экранировку и высокий уровень электромагнитных помех.
- Не устанавливать напряжение выходного сигнала выше напряжения, допустимого для применяемых принадлежностей.
- Недопустима подача тока в процессе внедрения электродов и во время их замены. Несоблюдение данного требования может привести к ожогам.
- Не использовать в атмосфере воспламеняемых газообразных анестетиков и окислителей (например, закиси азота или кислорода) или в непосредственной близости от летучих растворителей (например, спирта или эфира). Несоблюдение данного требования может привести к взрыву.
- Не погружайте Генератор в жидкости.
- При очистке и дезинфекции по возможности должны применяться негорючие средства.
- Пожароопасные средства, в том числе жидкости, используемые для очистки и дезинфекции должны полностью испариться до начала электрохирургических процедур. Существует риск скапливания воспламеняемых жидкостей в углублениях тела пациента (например, в пупке) или в полостях тела пациента (например, влагалище). Перед использованием электрохирургического оборудования необходимо вытереть все воспламеняющиеся жидкости в областях такого рода. Следует уделить внимание опасности воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например вата и марля, при насыщении кислородом могут воспламениться от искр, возникающих при штатной работе электрохирургического оборудования.

possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. If needle electrodes are used, do not place in direct contact with forceps tips. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.

- During surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small area, bipolar techniques can prevent unwanted tissue damage.

- To prevent injury to the patient and/or user, do not connect the Generator to any item not specified as part of the system or identified as a recommended accessory. Use of unspecified items with the system could result in excessive leakage current. Refer to individual Instructions for Use for additional information regarding accessories or use with other devices. The system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

- Refer to the Guidance and Manufacturer's Declaration section for EMC (Electromagnetic Compatibility) information.

- In order for the Generator to be able to fulfill its intended clinical function effectively, a maximum cord and accessory length of 4.5 meters between the Generator and accessories is defined for Bipolar Accessories, 3.2 meters is defined for Monopolar Accessories and 3.0 meters for Neutral Electrodes.

- The use of accessories, transducers and/or cords other than those specified, except for those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, could result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

- The application of a current with high voltage, and in particular of a high voltage monopolar coagulation current, may cause neuromuscular stimulation in the patient.

- When vaporizing tissue, do not inhale the combustion fumes that form by design over a longer period in concentrated form. During regular use of the Generator, no pollutants other than these combustion products will be formed. For removal of such combustion products, a fume suction system can be used.

- В случае применения несовместимого нейтрального электрода (электрода, не позволяющего контролировать качество контакта) потеря контакта нейтрального электрода с пациентом не приведёт к формированию звукового сигнала тревоги.

- Данное оборудование может быть источником радиопомех, приводящих к нестабильной работе другого оборудования расположенного поблизости. Переносное и стационарное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на работу медицинского оборудования.

- Следует не допускать контакт пациента с металлическими частями, имеющими электрическую или емкостную связь с землёй, например, направляющими операционного стола. Используйте антистатические ткани при укрытии пациента.

- Недопустим контакт различных частей тела пациента друг с другом (например, руки и туловища) во время использования Генератора. Проложите между частями тела пациента, которые могут соприкасаться при операции, сухую марлю.

- При одновременном использовании электрохирургических инструментов и оборудования мониторинга физиологических показателей, электроды мониторинга должны быть размещены на максимально возможном расстоянии от электрохирургических электродов. Не рекомендуется применение игловидных электродов мониторинга. При их использовании не допустим контакт с кончиками пинцета. Рекомендуется применять высокочастотные системы мониторинга с ограничением тока.

- При проведении хирургических процедур, сопряжённых с течением электрического тока через части тела пациента, имеющие сравнительно малую площадь, используйте биполярные режимы. Это поможет избежать ожогов.

- Недопустимо подключать Генератор к оборудованию, не перечисленному в данном руководстве. Несоблюдение данного требования может привести к травмам пациента и/или оператора.

- Не рекомендуется устанавливать Генератор вплотную к другому оборудованию. При вынужденной установке Генератора вплотную к другому оборудованию, перед началом работы необходимо убедиться в корректной работе оборудования.

For Irrigator: • Never touch the patient and external fuse simultaneously. • Do not attempt to bypass the grounding prong on the module by using an adapter. The Irrigator must be grounded properly to ensure operator and patient safety. Grounding reliability can be achieved only when connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade." • Do not modify the Irrigator in any way. Unauthorized modifications to the Irrigator can cause it to malfunction or fail in use. • Do not connect multiple portable socket outlets (MPSO) or extension cords to the Irrigator.	• Декларируемые производителем параметры электромагнитного излучения (электромагнитной совместимости) приведены в соответствующем разделе данного руководства. • Максимальная длина кабеля с инструментом, при которой достигается достаточная эффективность при клиническом использовании, составляет 4,5 метра для биполярных инструментов; 3,2 метра для монополярных инструментов и 3 метра для нейтральных электродов. • Использование принадлежностей, насадок и/или кабелей, отличных от указанных (за исключением аксессуаров, насадок и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве расходных материалов), может привести к снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам и увеличению излучения электромагнитных помех самой системой. • Применение высокого напряжения, в особенности при монополярной коагуляции, может привести к нервно-мышечной стимуляции пациента. • Не вдыхайте концентрированные газообразные продукты сгорания (они неизбежно образуются при длительных процедурах, связанных с испарением тканей). Единственными загрязняющими веществами, образующимися при регулярном использовании Генератора, являются указанные продукты сгорания. Для их удаления можно использовать аспирационные системы дымоудаления. Для ирригационного модуля: • Никогда не касайтесь пациента и внешнего предохранителя одновременно. • Не используйте переходники при подключении штекера заземления. Для обеспечения безопасности пациента и персонала необходимо обеспечить должное заземление модуля. Безопасное заземление обеспечивается только при подключении к розетке с контактом заземления. • Запрещено вносить изменения в конструкцию ирригационного модуля. Несанкционированные изменения конструкции ирригатора могут привести к некорректной работе или выходу из строя.
---	--

- To prevent injury to the patient and/or user, do not connect the Irrigator to any item not specified as a recommended accessory.
- Use of unspecified items with the Irrigator could result in excessive leakage current.
- Do not immerse the Irrigator in any type of liquid.
- Check the Power Cord and Interconnecting Cable for proper function prior to use. Replace if necessary.
- The operator of this equipment must be a healthcare professional. The operator must have experience in the use of surgical devices and procedures.
- Use in typical commercial or hospital environment, except in RF shielded room for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Refer to the Guidance and Manufacturer's Declaration section for EMC information.

- Не используйте тройники и удлинители при подключении ирригационного модуля к сети питания.
- Недопустимо подключать ирригатор к оборудованию, не перечисленному в руководстве пользователя. Несоблюдение данного требования может привести к травмам пациента и/или оператора.
- Использование принадлежностей, не входящих в перечень рекомендованных, может привести к возникновению недопустимо больших токов утечки.
- Не погружайте ирригационный модуль в жидкости.
- Проверяйте целостность кабеля питания и надёжность его подключения перед каждым использованием. При необходимости замените его.
- Ирригатор должен эксплуатироваться профессиональными медиками. Оператор модуля должен иметь опыт проведения электрохирургических операций и опыт работы с электрохирургическим оборудованием.
- Применять в стандартных клинических условиях. Не применять в помещения для МРТ, имеющих электромагнитную экранировку и высокий уровень электромагнитных помех.
- Декларируемые производителем параметры электромагнитного излучения приведены в соответствующем разделе.

Электромагнитное излучение/Emissions

The Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Generator should ensure that it is used in such an environment.

Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор генератора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Emissions Test	IEC 60601-1-2, 3rd edition Compliance Level	IEC 60601-1-2, 4th edition Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Radiated RF Emissions CISPR 11	Group 2	Group 2	The Generator must emit electromagnetic energy in order

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям IEC 60601-1-2, 3 ред.	Соответствие требованиям IEC 60601-1-2, 4 ред.	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное излучение СИСР 11	Группа 2	Группа 2	Генератор излучает электромагнитные волны только в связи с выполняемыми им

			to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
Conducted RF Emissions CISPR 11	Class A	Class A	The Generator is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	Class A	
Emissions of voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Complies	Complies	

NOTE: The Generator must be installed and operated according to the EMC regulations laid out in this document.

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

			функциями. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Кондуктивное радиочастотное электромагнитное излучение СИСР 11	Класс А	Класс А	Генератор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер IEC 61000-3-3	Соответствует	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ. Генератор необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с положениями по электромагнитной совместимости, изложенными в этом документе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры эмиссии Генератора позволяют применять его в промышленных и медицинских помещениях (СИСР 11 Класс А). При использовании в жилых домах и зданиях (для этого обычно требуется СИСР 11 Класс В), данное оборудование может не обеспечивать достаточного уровня защиты от радиочастотных помех. Могут потребоваться меры для снижения влияния помех, например, изменение положения или места установки оборудования.

The Codman Irrigator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Irrigator should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	IEC 60601-1-2, 3rd edition Compliance Level	IEC 60601-1-2, 4th edition Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1		The Codman Irrigator creates/uses electromagnetic energy for its internal functioning only; therefore, its electromagnetic interferences and disturbances are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A		The Codman Irrigator is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies		

WARNING: The Irrigator should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Ирригационный модуль предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор ирригационного модуля должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 3 rd ed.	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 4 th ed.	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное излучение СИСР 11	Группа 1		Ирригатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное электромагнитное излучение СИСР 11	Класс А		
Гармоническое составляющее тока IEC 61000-3-2	Класс А		Ирригатор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Фликкер IEC 61000-3-3	Соответствует		

ВНИМАНИЕ: Ирригационный модуль нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить вместе с ним. Если необходимо использовать смежное или многосоставное оборудование, необходимо

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.”

наблюдать за Системой для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой она используется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры эмиссии ирригационного модуля позволяют применять его в промышленных и медицинских помещениях (CISPR 11 Класс А). При использовании в жилых домах и зданиях (для этого обычно требуется CISPR 11 Класс В), данное оборудование может не обеспечивать достаточного уровня защиты от радиочастотных помех. Могут потребоваться меры для снижения влияния помех, например, изменение положения или места установки оборудования.

Защищенность от электромагнитных помех/Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All ME Equipment and ME Systems:

The Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Generator should ensure that it is used in such an environment.

Декларируемые производителем параметры и руководство – Помехоустойчивость для всех МЕ изделий и МЕ систем.

Генератор должен использоваться в условиях электромагнитной обстановки, приведённых в таблице. Оператор Генератора должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.

Immunity Test	IEC 60601-1-2, 3rd edition Compliance Level	IEC 60601-1-2, 4th edition Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 3 rd ed.	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 4 th ed.	Электромагнитная обстановка - указания
	±6 kV Contact ±8 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.	Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Покрытие пола должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если покрытие пола выполнено из синтетического материала, относительная влажность воздуха в помещении должна быть не менее 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Mains ±1 kV I/Os	±2 kV Mains ±1 kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.				
				Наносекундные	±2 кВ – для	±2 кВ – для	Качество

Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differential ±2 kV Common	±1 kV Differential ±2 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	е импульсные помехи IEC 61000-4-4	линий электропитания ±1 кВ — для ввода/вывода	линий электропитания ±1 кВ — для ввода/вывода	электрической энергии в сети питания должно соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	<5% U_T for 0.5 Cycle	0% U_T for 0.5 Cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Generator be powered from an uninterruptible power supply or battery.	Микросекундн ые помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод — провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод — земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод — провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод — земля»	Качество электрической энергии в сети питания должно соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием.
	40% U_T for 5 Cycles	0% U_T for 1 Cycle					
	70% U_T for 25 Cycles	70% U_T for 25/30 Cycles					
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	<5% U_T for 5 Seconds	0% U_T for 250/300 Cycles	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.	Провалы напряжения, кратковременн ые прерывания и изменениям напряжения во входных линиях электропитани я IEC 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течении 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения > 95	<0% U_n (провал напряжения 100 % U_n) в течение 0,5 периода <0% U_n (провал напряжения 100 % U_n) в течение 1 периода 70% U_n (провал напряжения 30	Качество электрической энергии в сети питания должно соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием. При необходимости обеспечения непрерывной работы Генератора при возможных прерываниях сетевого
	3 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz					

	% U _n) на 5 секунд	% U _n) в течение 25/30 периодов 0% U _n (провал напряжения 100 % U _n) в течение 250/300 периодов	напряжения, рекомендуется осуществлять от источника бесперебойного питания (ИБП) или батареи.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием.

The **Codman Irrigator** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Irrigator should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1-2, 3rd edition Compliance Level	IEC 60601-1-2, 4th edition Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT IEC	±2 kV Mains ±1 kV I/Os	±2 kV Mains ±1 kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or

Ирригационный модуль предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 3 rd ed.	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 4 th ed.	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Покрытие пола должен быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.

61000-4-4			hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential ± 2 kV Common	± 1 kV Differential ± 2 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	<5% UT for 0.5 Cycle 40% UT for 5 Cycles 70% UT for 25 Cycles <5% UT for 5 Seconds	0% UT for 0.5 Cycle 0% UT for 1 Cycle 70% UT for 25/30 Cycles 0% UT for 250/300 Cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Irrigator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Irrigator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети питания должно соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием.
Микросекундные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети питания должно соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	0% UT for 0.5 Cycle 0% UT for 1 Cycle 70% UT for 25/30 Cycles 0% UT for 250/300 Cycles	Качество электрической энергии в сети питания должно соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием. При необходимости обеспечения непрерывной работы Иригатора при возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания (ИБП) или батареи.

			<5% U _н (провал напряжения > 95 % U _н) на 5 секунд		
			Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 60 Гц
NOTE: If the measured field strength at the location where the Irrigator is used exceeds the aforementioned compliance level, the device should be monitored to ensure it is functioning properly. Should unusual performance characteristics (i.e., no irrigation delivery when expected) be observed, additional measures may be required, such as changing the alignment or location of the Irrigator. Also, see Troubleshooting section for troubleshooting. Immunity ME Equipment and ME Systems that are not Life Supporting: The Codman Irrigator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Irrigator should ensure that it is used in such an environment.			Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным требованиям, предъявляемым медицинским и промышленным оборудованием.		
			ПРИМЕЧАНИЕ: если измеренная напряжённость поля в месте установки Ирригатора превышает приведённые ранее значения, необходимо убедиться в его нормальной работе. При наличии признаков неправильной работы ирригационного модуля (отсутствии ирригации) необходимо принять дополнительные меры, например, изменить положения оборудования или установить его в другом месте. Подробнее см. раздел устранение неисправностей. Декларируемые производителем параметры и руководство – Помехоустойчивость для всех МЕ изделий и МЕ систем. Ирригационный модуль должен использоваться в условиях электромагнитной обстановки, приведённых в таблице ниже. Оператор ирригационного модуля должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.		
Immunity Test	IEC 60601-1-2, 3rd edition Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 3 rd ed.	Электромагнитная обстановка - указания
		Portable and mobile communications equipment should be separated from the Irrigator by no less than the recommended distances calculated/listed below:			Расстояние между используемым радиотелефонными системами и любыми другими

Conducted RF (Mains and I/Os) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz			элементом Ирригатора должно быть не менее значения, рассчитываемого по приведённым ниже формулам.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels. Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.	Наведённые кондуктивные помехи (как линии питания, так и линии ввода/вывода) IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
			Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р максимальная рейтинговая выходная мощность коммуникационного оборудования, выраженная в Ваттах, d - рекомендуемое расстояние в метрах. Напряжённость электромагнитных полей от стационарного коммуникационного оборудования измеряется по месту, она должна быть менее указанной. Взаимное влияние может возникать при расположении рядом с оборудованием, содержащим источники помех.
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity Reference Table 204 IEC 60601-1-2 3rd and 4th edition: The Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Generator should ensure that it is used in such an environment.			Декларируемые производителем параметры и руководство по устойчивости к электромагнитным помехам. Справочная таблица 204 IEC 60601-1-2 3 издание и IEC 60601-1-2 4 издание: Генератор должен использоваться в условиях электромагнитной обстановки, приведённых в таблице. Оператор Генератора должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.		

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Conducted RF (Mains and I/Os) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM frequency bands 150 MHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM frequency bands 150 MHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b .	Наведённые кондуктивные помехи (как линии питания, так и линии ввода/вывода) а) IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) ^а в выделенных для ПНМ диапазонах полосы от 150 кГц до	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) ^а в выделенных для ПНМ диапазонах полосы от 150 кГц до	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любой частью Генератора, включая соединительные кабели, должно быть не меньше пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$: от 80 до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$: от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р максимальная рейтинговая выходная мощность коммуникационного оборудования, выраженная в Ваттах, d рекомендуемое расстояние в метрах.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz					

		Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 	Радиочастотное электромагнитное поле IEC61000-4-3	80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Напряжённость электромагнитных полей от стационарного коммуникационного оборудования измеряется по месту^а, в каждом диапазоне частот она должна быть менее указанной^б. Взаимное влияние может возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным следующим знаком: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.						
a) The ISM bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, and 40.66 MHz to 40.70 MHz. b) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Generator. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2. Данные рекомендации не являются исчерпывающими. Электромагнитное излучение может поглощаться и переотражаться конструкциями, предметами и людьми. ^а в полосе от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских (ПНМ) устройств выделены диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^б Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции сетей мобильной связи и радиосвязи, любительские радиопередатчики, телевизионные и радиоретрансляторы, не может быть достоверно рассчитана. Для определения параметров электромагнитного излучения от стационарных радиопередатчиков, необходимо производить замеры напряжённости поля по месту. Если измеренная напряжённость поля в месте установки Генератора превышает приведённые ранее значения, необходимо убедиться в нормальной работе Генератора. При наличии признаков неправильно работы необходимо принять дополнительные меры, например, изменить положение Генератора или установить его в другом месте.			

Напряжённость поля при частотах в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между устройствами/Recommended Separation Distances

Recommended Separation Distances for the Generator, per IEC 60601-1-2, 3rd edition:

The Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Generator should ensure that it is used in such an environment.

Maximum Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Separation (m) 80 to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the Generator.

Requirements for high-frequency wireless communication equipment

Frequency band (MHz)	Test frequency (MHz)	Modulation	Compliance level (V/m)
380-390	385	Pulse ^a -18 Hz	27
430-470	450	FM ± 5 kHz Hub or Pulse ^a -18 Hz	28

Рекомендуемый пространственный разнос согласно IEC 60601-1-2, 3 издание:

Генератор должен использоваться в условиях электромагнитной обстановки, приведённых в таблице. Оператор Генератора должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.

Максимальная выходная мощность, Вт	Пространственный разнос, м от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемый пространственный разнос между коммуникационным радиочастотным оборудованием и Генератором.

Требования к высокочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию			
Диапазон, МГц	Тестовая частота, МГц	Модуляция	Уровень соответствия, В/м
380-390	385	Импульсная ^a -18 Гц	27
430-470	450	Частотная, с девиацией не более 5 кГц или импульсная ^a -18	28

704-787	710, 745, 780	Pulse ^a –217 Hz	9
800-960	810, 870, 930	Pulse ^a –18 Hz	28
1,700-1,990	1,720, 1,845, 1,970	Pulse ^a –217 Hz	28
2,400-2,570	2,450	Pulse ^a –217 Hz	28
5,100-5,800	5,240, 5,500, 5,785	Pulse ^a –217 Hz	9
Note	A minimum safety distance of 30 cm (12") between portable HF communication equipment emitting in the respective frequency band and the Generator should be observed. This includes e.g. cell phones and WIFI, RFID and Bluetooth devices. Non-observance may result in reduction of the performance features of the device.		
a) Pulse modulation is defined as a square wave signal with 50% duty cycle.			

WARNING: Per IEC 60601-1-2, 4th edition, portable RF communications should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Generator, including cords specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF communications equipment and the Codman Irrigation System, ME Equipment and ME Systems that are not life supporting:

Recommended Separation Distances for the Codman Irrigator, per IEC 60601-1-2, 3rd edition:

		Гц	
704-787	710, 745, 780	Импульсная ^а - 217 Гц	9
800-960	810, 870, 930	Импульсная ^а - 18 Гц	28
1,700-1,990	1,720, 1,845, 1,970	Импульсная ^а - 217 Гц	28
2,400-2,570	2,450	Импульсная ^а - 217 Гц	28
5,100-5,800	5,240, 5,500, 5,785	Импульсная ^а - 217 Гц	9
Примечание	Минимальное безопасное расстояние между переносным высокочастотным оборудованием и Генератором составляет 30 см. Это относится, например, к мобильным телефонам и устройствам, использующим WiFi, RFID и Bluetooth. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению характеристик оборудования.		
^а Импульсная модуляция подразумевает использование прямоугольного сигнала со скважностью 50%.			

ВНИМАНИЕ: Согласно требованиям IEC 60601-1-2 4 издание, переносные коммуникационные радиочастотные устройства должны располагаться на расстоянии не менее 30 см от любой части Генератора включая соединительные кабели. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению характеристик оборудования.

Рекомендуемые минимальные расстояния между переносными коммуникационными радиочастотными устройствами и ирригационным модулем (медицинское оборудование, не относящееся к системам жизнеобеспечения):

Рекомендуемый пространственный разнос согласно IEC 60601-1-2, 3rd ed.:

The Codman Irrigator is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Irrigator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Irrigator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Separation (m) 80 to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

WARNING: Per IEC 60601-1-2, 4th edition, portable RF communications should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Irrigator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Ирригационный модуль должен использоваться в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым уровнем радиопомех. Оператор может предотвратить взаимное электромагнитное влияние, выдерживая минимальные допустимые расстояния между передающим коммуникационным радиочастотным оборудованием и оборудованием системы. Минимальные рекомендуемые расстояния в зависимости от мощности коммуникационного оборудования приведены в таблице.

Максимальная выходная мощность, Вт	Пространственный разнос, м от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ВНИМАНИЕ: Согласно требованиям IEC 60601-1-2 4th ed. переносные коммуникационные радиочастотные устройства должны располагаться на расстоянии не менее 30 см от любой части ирригационного модуля, включая соединительные кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Мощность выходного РЧ сигнала/Power curves

RF Output:

The below power charts show typical output characteristics of the Generator for all available modes. For each mode, the power output at the maximum (1) and half (2) power level as a function of the resistive load is depicted.

Actual measurements of the output power may vary depending on the chosen test accessory and the measurement setup. According to IEC 60601-2-2:2017

РЧ-выход:

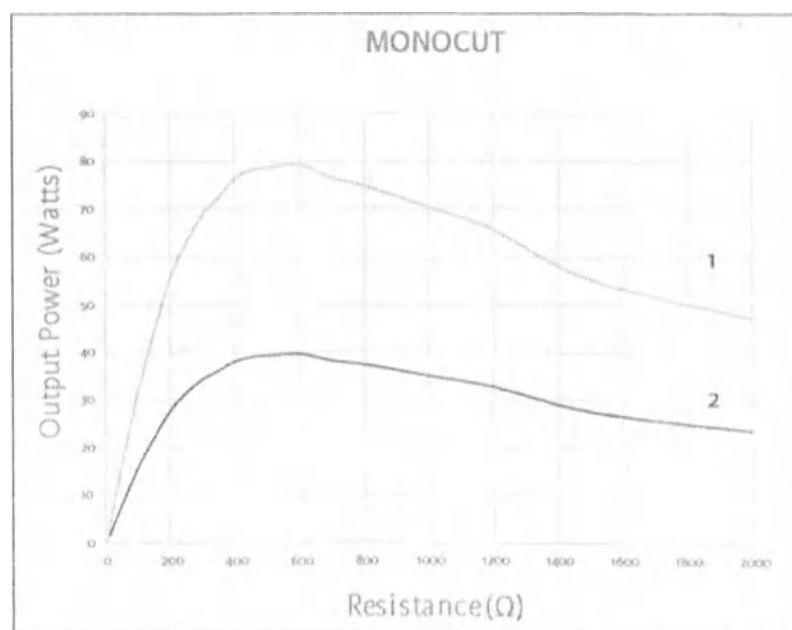
На графиках, приведённых ниже, показаны типичные значения характеристик работы Генератора в различных режимах. Для каждого режима приведена зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в максимальном (1) и половинном (2) режимах.

paragraph 201.12.1.101, the power output shall not deviate by more than ± 20 %.

Monopolar:

Curve 1: Output setting "maximum output"

Curve 2: Output setting "half output"



Curve 1: Output setting "maximum output"

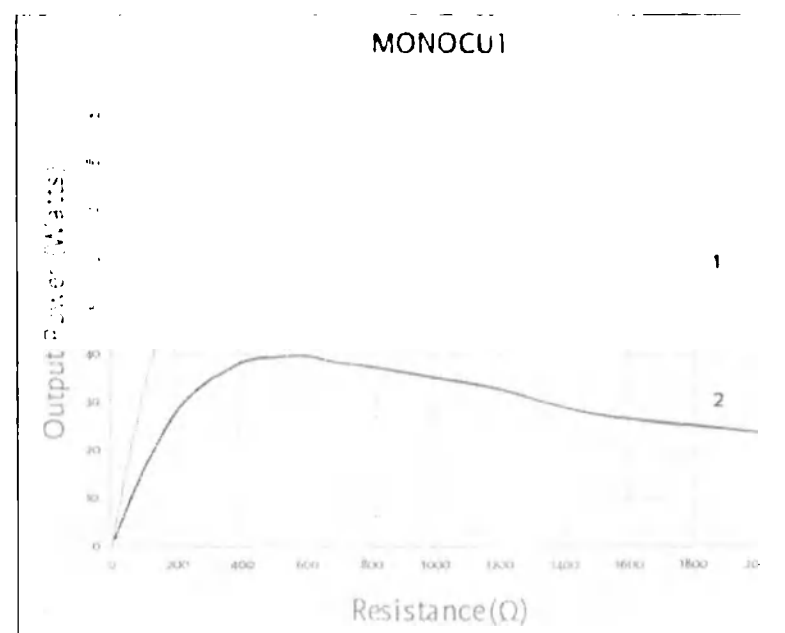
Curve 2: Output setting "half output"

Реальная выходная мощность может варьироваться в зависимости от метода измерения и применяемого оборудования. Согласно параграфу 01.12.1.101 стандарта ИЕС 60601-2-2:2017, отклонение реальной выходной мощности от указанной не должно превышать ± 20 %.

Монополярный режим:

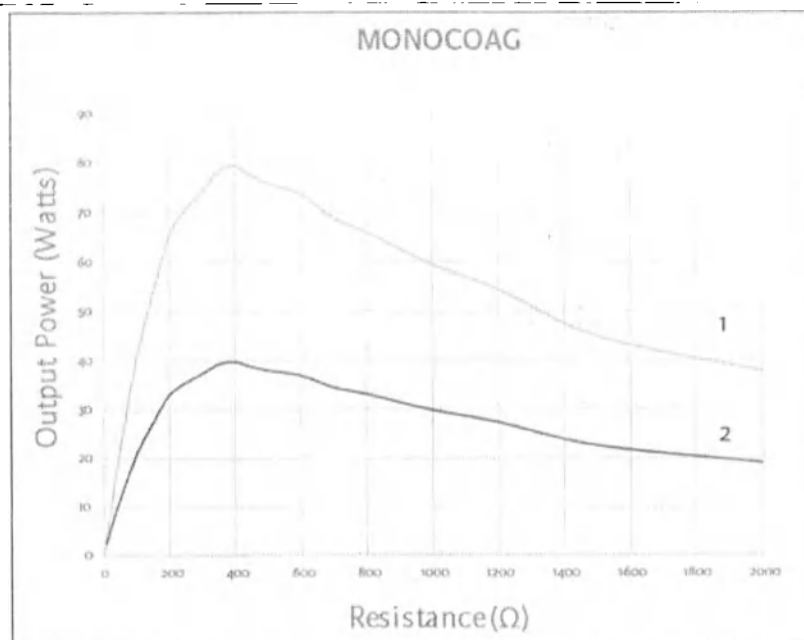
Кривая 1: Максимальное значение выходной мощности

Кривая 2: Половинное значение выходной мощности



Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Resistance(Ω)	Сопротивление (Ом)
MONOCUT	монополярный режим разреза

Кривая 1: Максимальное значение выходной мощности

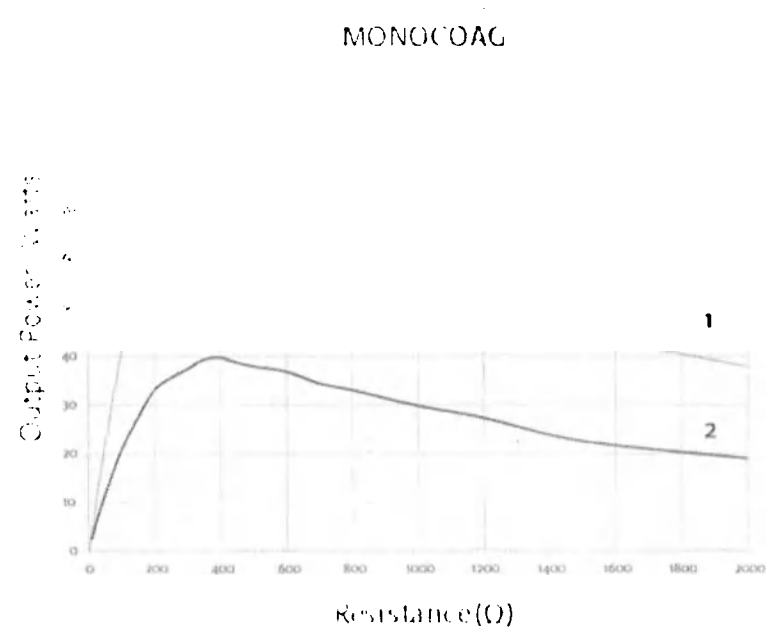


Bipolar:

Curve 1: Output setting "maximum output"

Curve 2: Output setting "half output"

Кривая 2: Половинное значение выходной мощности

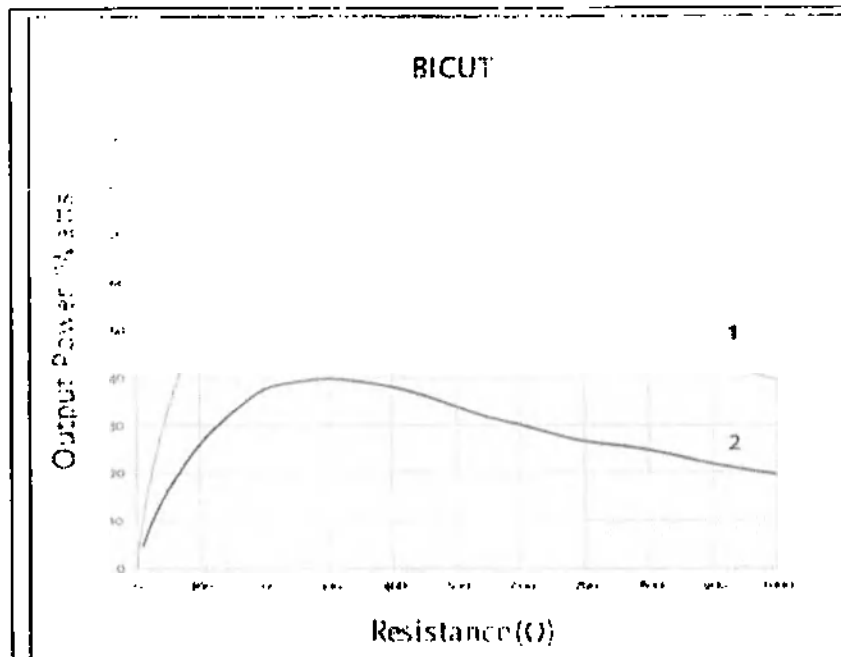


Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Resistance(Ω)	Сопротивление (Ом)
MONOCOAG	Монополярный режим коагуляции

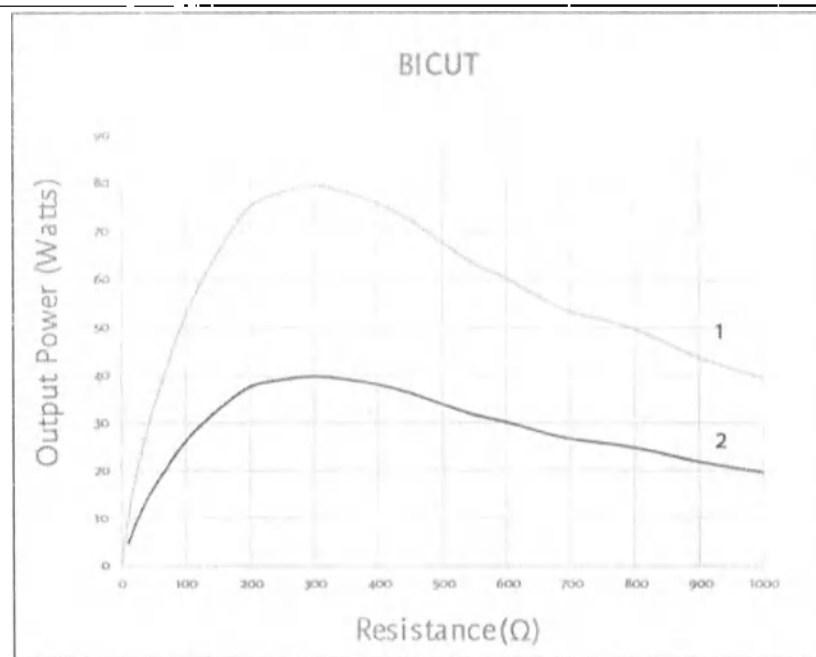
Биполярный режим:

Кривая 1: Максимальное значение выходной мощности

Кривая 2: Половинное значение выходной мощности

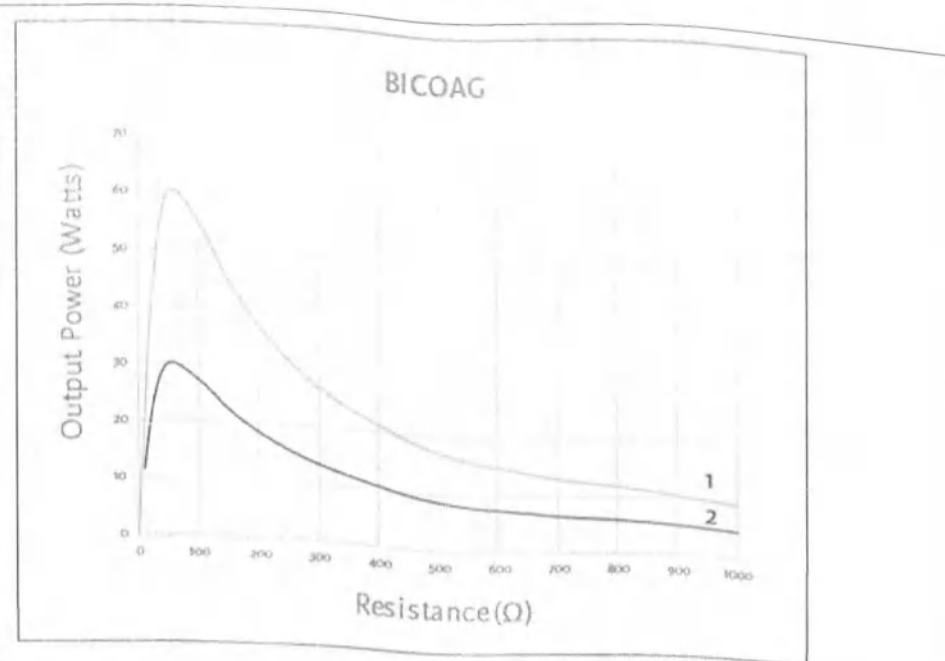
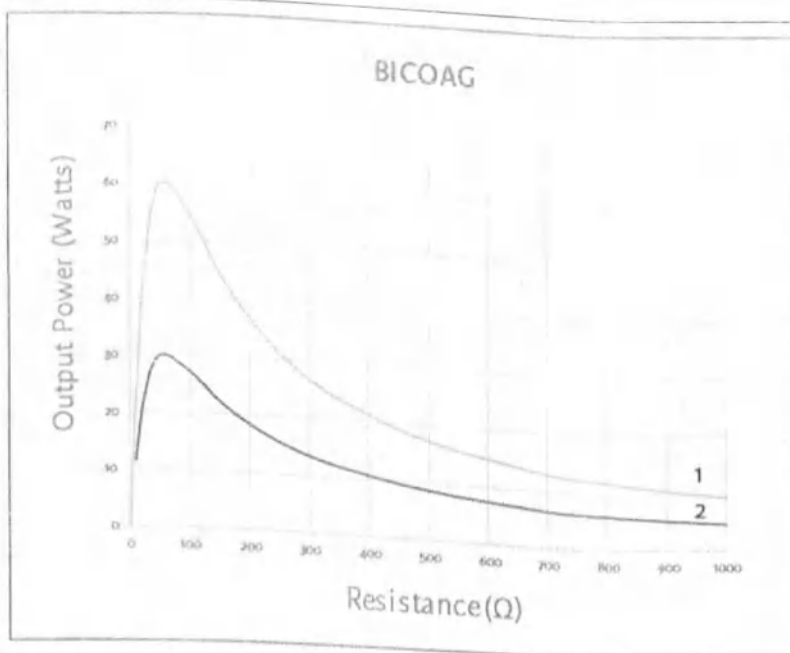


Curve 1: Output setting "maximum output"
 Curve 2: Output setting "half output"



Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Resistance(Ω)	Сопротивление (Ом)
BICUT	Биполярный режим разреза

Кривая 1: Максимальное значение выходной мощности
 Кривая 2: Половинное значение выходной мощности



Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Resistance(Ω)	Сопротивление (Ом)
BICOAG	Биполярный режим коагуляции

RF Voltage:

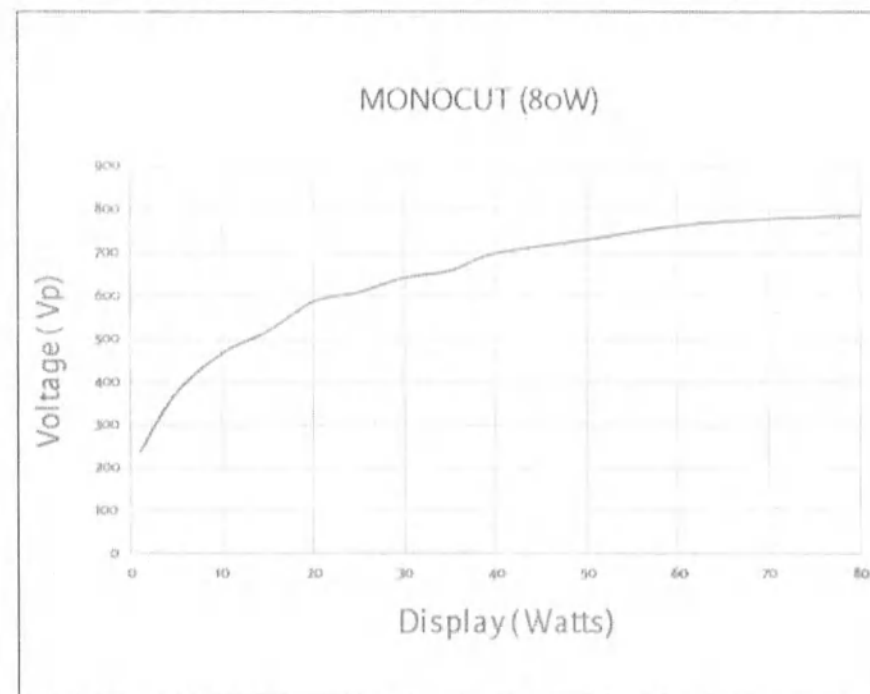
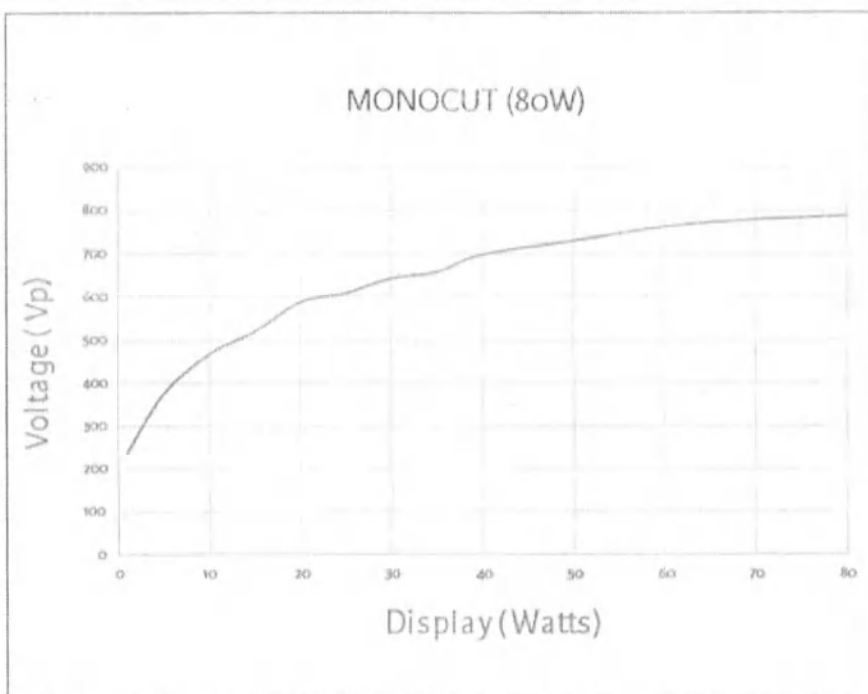
The below circuit voltage charts show typical output characteristics of the Generator for all available modes. For each mode, the peak voltage (Vp) output as a function of the selected power level is depicted.

Monopolar:

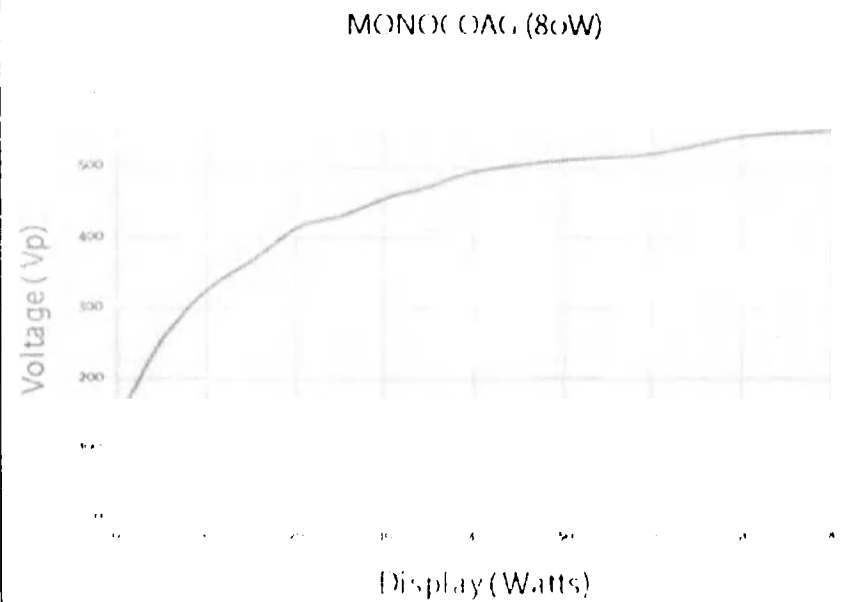
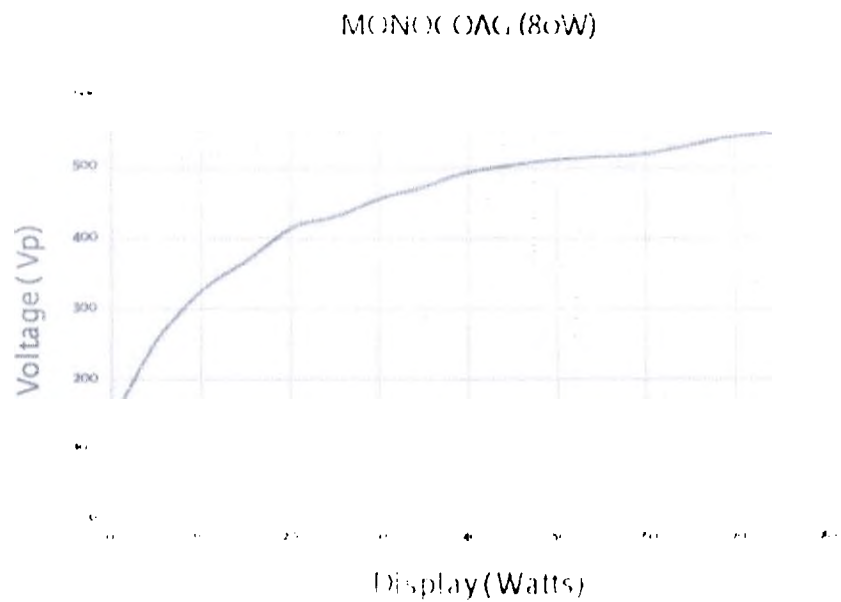
Выходное напряжение ВЧ:

На графиках, приведённых ниже, показаны типичные значения выходного напряжения Генератора в различных режимах. Для каждого режима приведена зависимость максимально выходного напряжения от выходной мощности.

Монополярный режим:



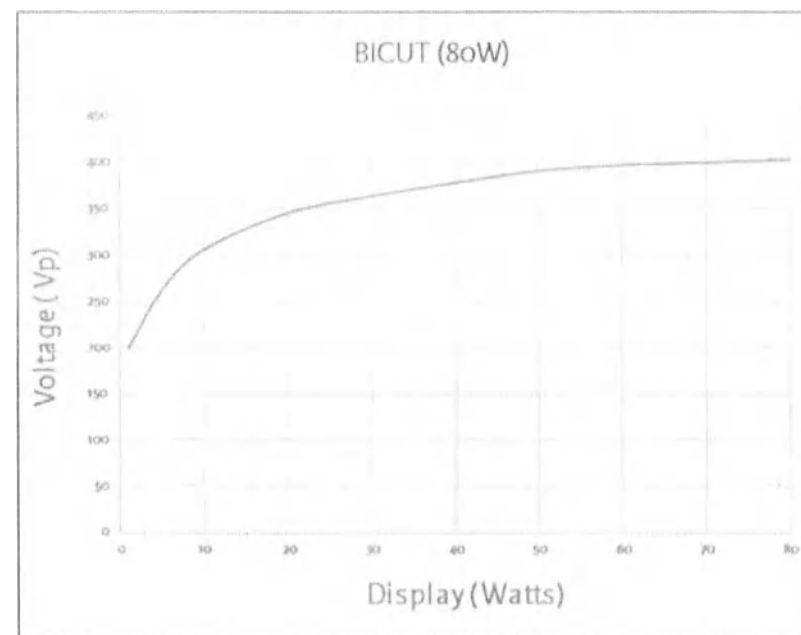
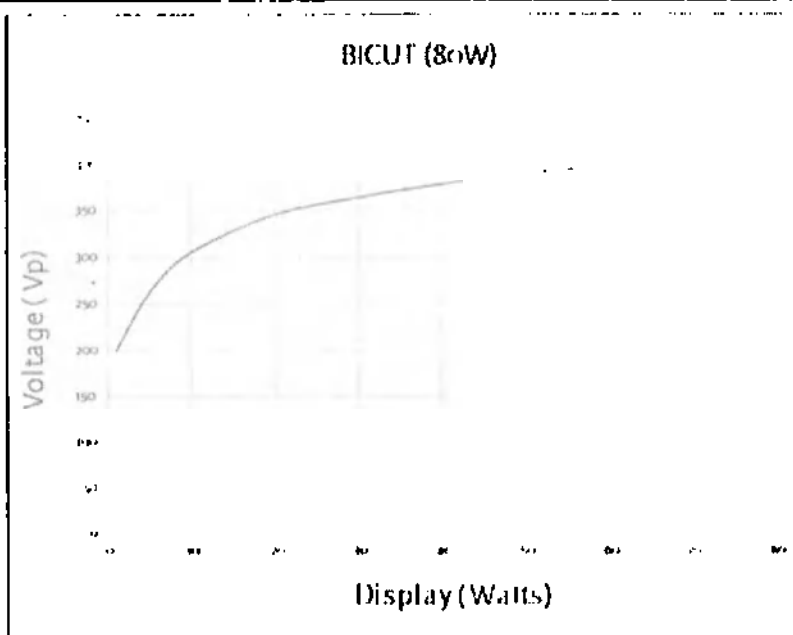
Voltage (Vp)	Максимальное выходной напряжение (В)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
MONOCUT (80W)	монополярный режим разреза (80 Вт)



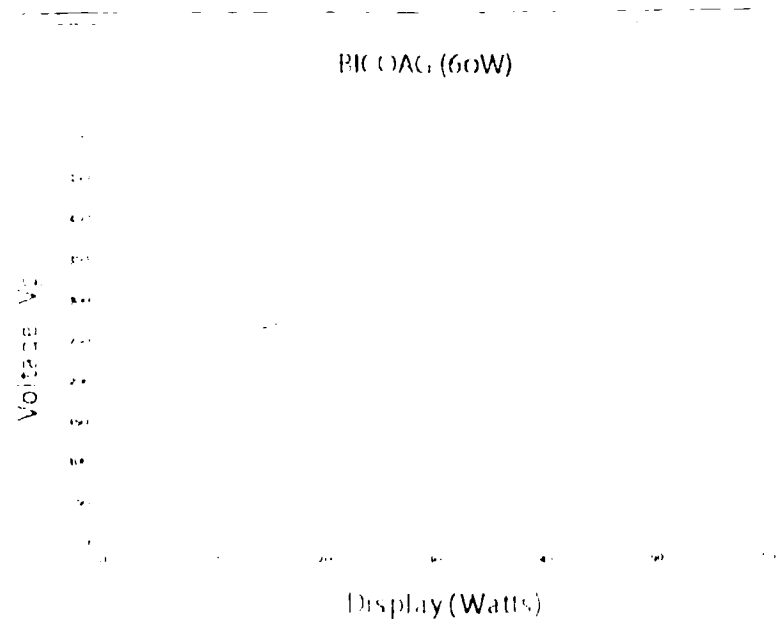
Bipolar:

Voltage (Vp)	Максимальное выходной напряжение (В)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
MONOCOAG (80W)	монополярный режим коагуляции (80 Вт)

Биполярный режим:



Voltage (Vp)	Максимальное выходной напряжение (В)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
BICUT (80W)	биполярный режим разреза (80 Вт)

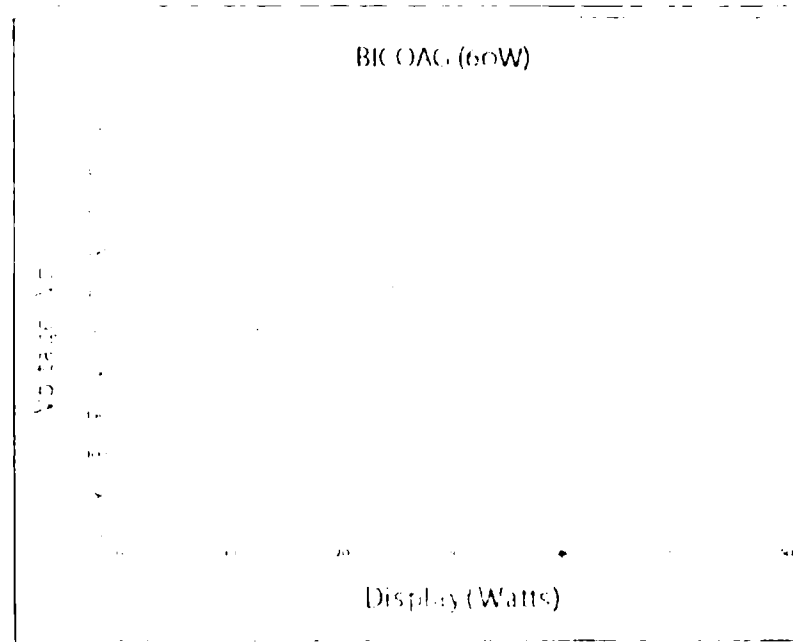


Control Characteristic Curve:

The control characteristics show that the screen settings are equivalent to the actual power output in all modes (no gear ratio).

The vertical lines, labeled with their respective mode, indicate the maximum power output of each mode.

Monopolar:

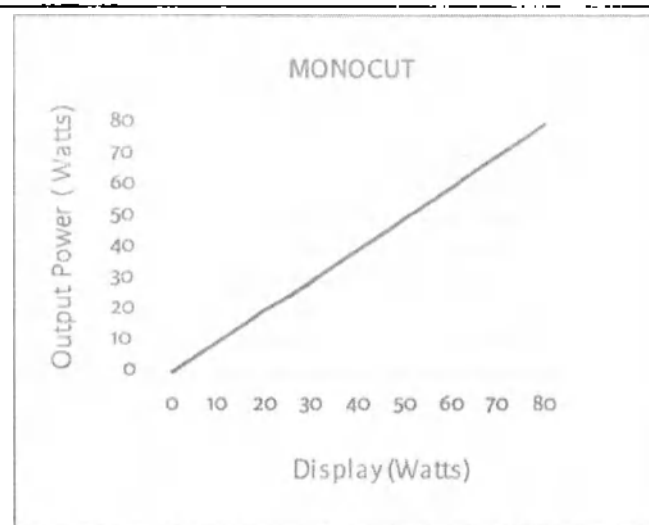
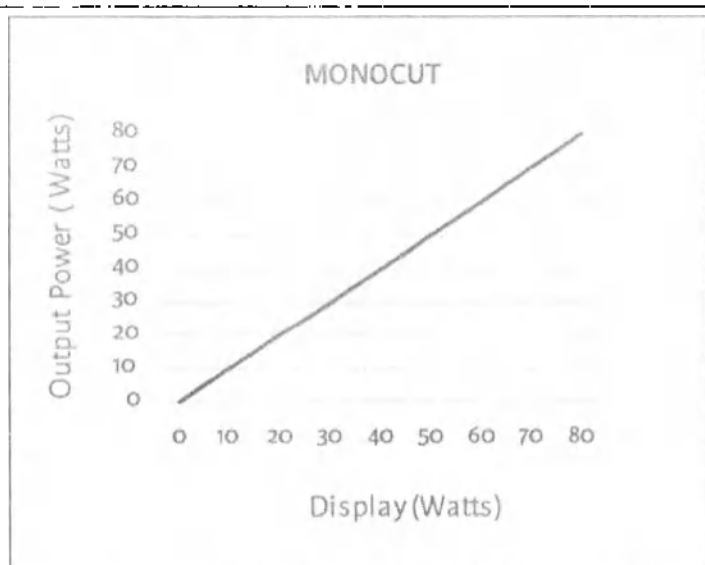


Voltage (Vp)	Максимальное выходной напряжение (В)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
BICOAG (60W)	биполярный режим коагуляции (60 Вт)

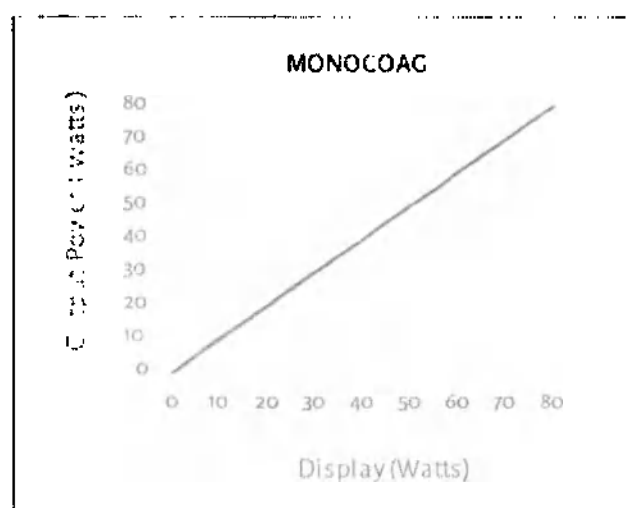
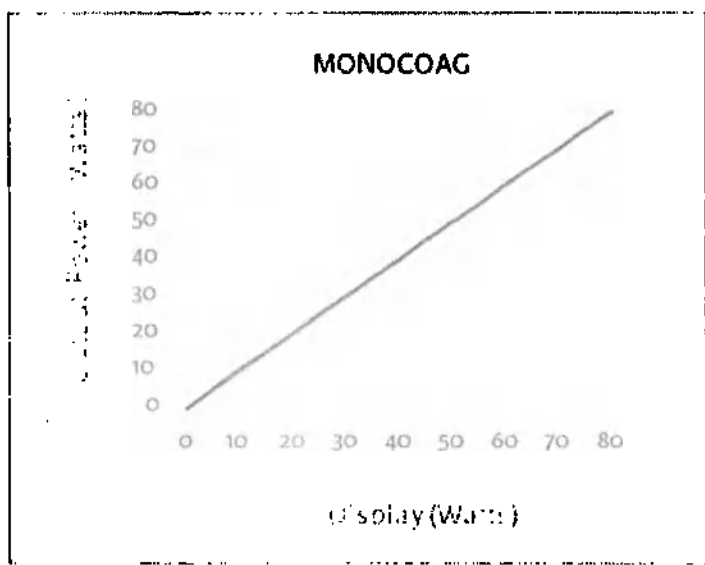
Кривые регулировочных характеристик:

Ниже приведены регулировочные характеристики, связывающие реальное значение выходной мощности и значение, отображаемое на дисплее. Вертикальные линии показывают максимальную мощность для каждого из режимов работы.

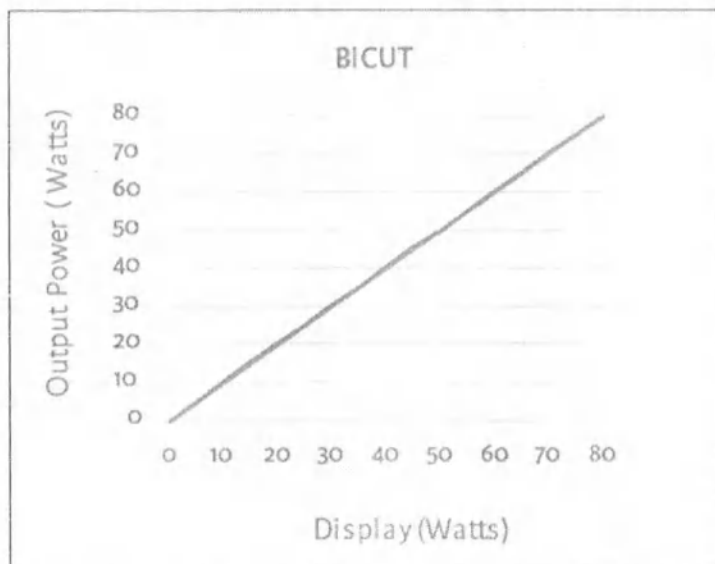
Монополярный режим:



Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
MONOCUT	монополярный режим разреза

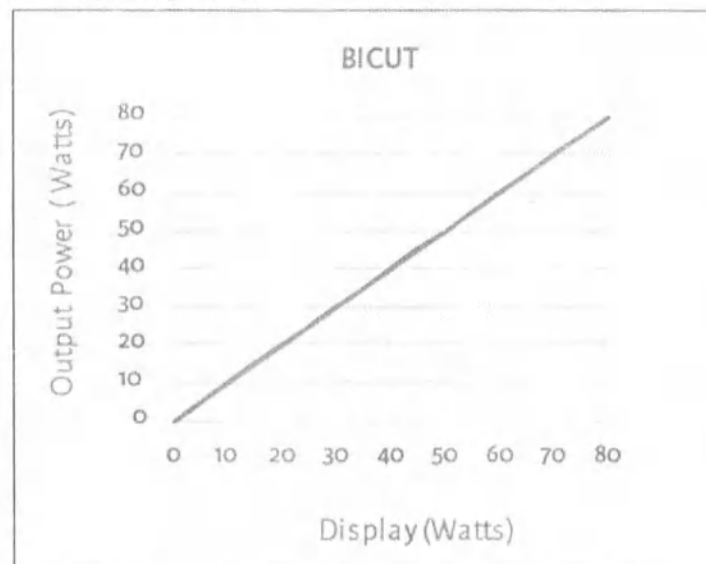


Bipolar:

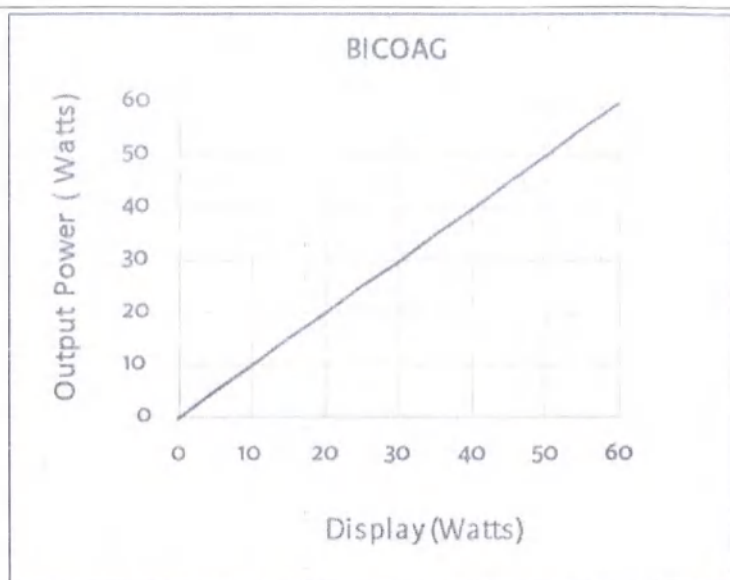


Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
MONOCOAG	монополярный режим коагуляции

Биполярный режим:



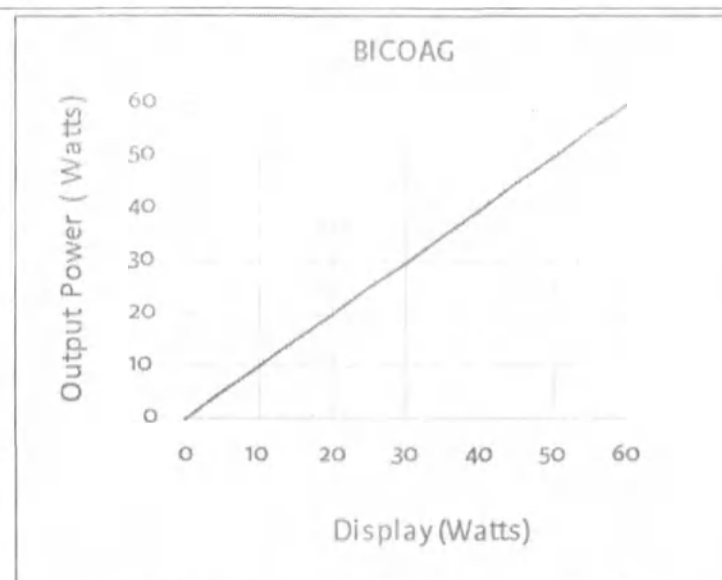
Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
BICUT	биполярный режим разреза



Malis Units to Watts Conversion:

Values below are approximate and the actual conversion rate may vary.

BIPOLAR COAG Tested at a 50 Ω Load		BIPOLAR CUT Tested at a 400 Ω Load	
Output Power Setting (Watts)	Malis Units	Output Power Setting (Watts)	Malis Units
0	0	0	0
1	10	1	10
3	15	2	15
5	20	4	20



Output Power (Watts)	Выходная мощность (Вт)
Display (Watts)	Отображаемая мощность (Вт)
BICOAG	биполярный режим коагуляции

Пересчёт из единиц Malis в ватты:

Приведённые значения являются примерными. Реальные значения могут отличаться.

Коагуляция в биполярном режиме при сопротивлении нагрузки 50 Ом		Разрез в биполярном режиме при сопротивлении нагрузки 400 Ом	
Заданная выходная мощность, Вт	Показания на индикаторе Генератора	Заданная выходная мощность, Вт	Показания на индикаторе Генератора
0	0	0	0
1	10	1	10
3	15	2	15

8	25	7	25
11	30	9	30
14	35	12	35
18	40	14	40
22	45	17	45
26	50	21	50
29	60	24	60
34	70	30	62
37	80	36	65
39	90	42	67
44	100	48	70
49	110	54	72
54	120	60	75
60	130	66	77
-	140	72	80
-	150	80	85
-	160	-	90
-	170	-	95

5	20	4	20
8	25	7	25
11	30	9	30
14	35	12	35
18	40	14	40
22	45	17	45
26	50	21	50
29	60	24	60
34	70	30	62
37	80	36	65
39	90	42	67
44	100	48	70
49	110	54	72
54	120	60	75
60	130	66	77
-	140	72	80
-	150	80	85
-	160	-	90
-	170	-	95
-	180	-	100
-	190	-	105
-	200	-	110

-	180	-	100
-	190	-	105
-	200	-	110

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия/Storage and transportation conditions

Do not allow the devices to remain in environmental extremes. After exposure to environmental extremes, such as those found in transport or storage, allow the generator and irrigator to come to room temperature before operating.
Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

For Generator, Bipolar Cords, Foot pedal, Bipolar Forceps, ISOCOOL tips and handle:

Transport & Storage Temperature Range	- 40° C to + 60° C
Transport & Storage Humidity Range	15% to 85% relative humidity, non-condensing
Transport & Storage Pressure Range	500 hPa to 1050 hPa

For Irrigator and cables:

Transport & Storage Temperature Range	- 40° C to + 50° C
Transport & Storage Humidity Range	20% to 85% relative humidity, non-condensing
Transport & Storage Pressure Range	500 hPa to 1050 hPa

Не позволяйте изделиям находиться в экстремальных условиях окружающей среды. После воздействия экстремальных условий окружающей среды, например, во время транспортировки или хранения, дайте генератору и ирригационному модулю нагреться до комнатной температуры перед работой.

Храните стерильные упакованные инструменты таким образом, чтобы обеспечить защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальные температуры и влажность.

Условия для Генератора, биполярных кабелей, педали для электрохирургии, биполярных пинцетов, наконечников и рукоятки ISOCOOL:

Диапазон температур при хранении и транспортировке	От - 40° C до + 60° C
Диапазон относительной влажности воздуха при хранении и транспортировке	Относительная влажность от 15% до 85%, без конденсации
Диапазон давления при хранении и транспортировке	От 500 гПа до 1050 гПа

Условия для ирригационного модуля и соединительных кабелей:

Диапазон температур при хранении и транспортировке	От - 40° C до + 50° C
Диапазон относительной влажности воздуха при хранении и транспортировке	Относительная влажность от 20% до 85%, без конденсации

For CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump and CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed:		Диапазон давления при хранении и транспортировке	От 500 гПа до 1050 гПа
Transport & Storage Temperature Range		Диапазон температур при хранении и транспортировке	От - 20° C до + 50° C
Transport & Storage Humidity Range		Диапазон относительной влажности воздуха при хранении и транспортировке	Относительная влажность от 20% до 80%, без конденсации
Transport & Storage Pressure Range		Диапазон давления при хранении и транспортировке	От 500 гПа до 1050 гПа

Очистка и стерилизация/Cleaning and sterilization

The Generator, Foot Pedal, Irrigator, Interconnecting Cable and Power Cord are not distributed as sterile devices and are not intended to be sterilized at any time.

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set Flying Leads, Gravity Feed and CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set Flying Leads, Rotary Pump are supply sterile. This product is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality. Integra will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the product is not opened or damaged, the product is sterile with a nonpyrogenic fluid path.

Генератор, педаль для электрохирургии, ирригационный модуль, соединительный кабель и кабели питания не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации в любом случае.

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком и Интегрированная система трубки с биполярным кабелем, для ирригационного модуля, а также одноразовый биполярный кабель поставляются стерильными. Эти изделия предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ; ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Используйте асептические методы на всех этапах работы. Изделия для одноразового применения не предназначены для того, чтобы претерпевать какие-либо изменения, такие как разборка, очистка или повторная стерилизация, после одного использования. Повторное использование может потенциально поставить под угрозу производительность изделия, а любое использование, выходящее за рамки проектного замысла этого изделия, может привести к непредсказуемой потере функциональности. Компания Integra LifeSciences Corporation не несет ответственности за повторно стерилизованное изделие, а также не

The Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Sets are sterilized via ethylene oxide. The Cord and Tubing Sets have been validated to ensure a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} in accordance with ISO 11135:2014 Sterilization of health care products – Ethylene Oxide - Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices and ISO 11737-1:2006, “Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.” Sterilization testing also demonstrated that ethylene oxide residuals can be reduced to an acceptable level in accordance with ISO 10993-7:2008 Biological Evaluation of Medical Devices – Ethylene Oxide Sterilization Residuals and the proposed device can be successfully adopted into Codman’s existing sterilization cycle.

Disposable Bipolar Cord is supply sterile. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Integra LifeSciences will not be responsible for product that is resterilized, nor accept for credit or exchange product that has been opened but not used. Integra Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality. As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile.

Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug is supply non-sterile and must be cleaned and sterilized before use, including initial use.

принимает или обменивает изделие с вскрытой упаковкой, при отсутствии пользования. Пока индивидуальная упаковка изделия не открыта и не повреждена, изделие является стерильным и имеет подтвержденные свойства неприрогенности и прохождения жидкости.

Интегрированные системы трубки стерилизованы этиленоксидом. Изделия прошли валидацию, чтобы гарантировать уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Разработка, валидация и текущий контроль процесса стерилизации для медицинских изделий» и ISO 11737-1: 2006 «Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях». Тестирование процесса стерилизации также показало, что остаточные количества оксида этилена могут быть уменьшены до приемлемого уровня в соответствии с ISO 10993-7: 2008 «Биологическая оценка медицинских изделий – Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и предлагаемые изделия могут быть успешно адаптированы к валидированному циклу стерилизации.

Одноразовый биполярный кабель поставляется стерильным. Это изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДИНОЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; повторная стерилизация не допускается. Компания Integra LifeSciences не несет ответственности за повторно стерилизованный продукт, а также не принимает в кредит или обменивает продукт, который был открыт, но не использовался. Одноразовые изделия не предназначены для того, чтобы претерпевать какие-либо изменения, такие как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования. Повторное использование может потенциально поставить под угрозу производительность устройства, а любое использование, выходящее за рамки проектного замысла этого одноразового изделия, может привести к непредсказуемой потере функциональности. Пока первичная упаковка не открыта и не повреждена, изделие стерильно.

Многоразовый биполярный кабель поставляется нестерильным и должен быть очищен и стерилизован перед любым использованием, включая первое использование.

The ISOCOOL Tips are provided sterile and sterilized by gamma-irradiation. Microbiological studies demonstrate that the ISOCOOL Tips can be sterilized to a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) with a minimum dose of 25 kGy, in accordance with ISO 11137. The ISOCOOL Handles are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use, including initial use. The lifetime of the ISOCOOL Handles have been validated to withstand 20 reprocessing cycles without a loss of performance. The time between reprocessing cycles may vary based on the frequency of use often determined by case load of the facility where the devices are in use, as well as surgeon preferences. Cleaning, sterilization and handling may impact the useful life of the devices if the provided manufacturer's instructions for use are not followed. Bipolar forceps are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use, including initial use.	Наконечники биполярных пинцетов ISOCOOL предоставляются стерильными, стерилизованы гамма-излучением. Микробиологические исследования показывают, что наконечники ISOCOOL можно стерилизовать до 10^{-6} уровня гарантии стерильности (SAL) с минимальной дозой 25 кГр в соответствии с ISO 11137. Рукоятки биполярных пинцетов ISOCOOL поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед любым использованием, включая первое использование. Срок службы рукояток ISOCOOL подтвержден следующим образом - они выдерживают 20 циклов обработки без потери производительности. Время между циклами обработки может варьироваться в зависимости от частоты использования, которая часто определяется загруженностью учреждения, где используются устройства, а также предпочтениями хирурга. Очистка, стерилизация и частота использования могут повлиять на срок службы изделия, если не следовать предоставленным производителем инструкциям по применению. Биполярные пинцеты поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед любым использованием, включая первое использование.
Чистка системы/Cleaning the System	
For Generator, Foot Pedal, Irrigator, Interconnecting Cables and Power Cord: • Wipe the exterior surfaces of the devices as necessary with a soft, damp cloth or sponge. Use 70% Isopropyl Alcohol wipes or a mild cleaning solution to remove stains or adhesives that stick to the surface. Subjecting the device to excessive moisture can damage the electronic components and nullify the warranty. • Never sterilize these devices!	Для генератора, педали для электрохирургии, ирригационного модуля, соединительных кабелей и кабелей питания: • При необходимости протрите внешние поверхности устройств мягкой влажной тканью или губкой. Используйте салфетки на 70% изопропиловом спирте или мягкий моющий раствор, чтобы удалить пятна или клей, прилипший к поверхности. Воздействие на устройство чрезмерной влажности может привести к повреждению электронных компонентов и аннулированию гарантии. • Никогда не стерилизуйте эти устройства!
Стерилизация (при необходимости)/Sterilization (if necessary)	

WARNING: Under certain classifications of risk, the World Health Organization (WHO), or local regulatory authorities recommend special CJD

inactivation processing procedures. Consult site WHO and local regulations for further information.

Usual cleaning and sterilization could not be enough.

ISOCOOL Handle, Bipolar Forceps and Reusable bipolar cord, Unitized Plug supply non-sterile and must be cleaned and sterilized before use (including the first use).

Cleaning for Reusable bipolar cord:

After each use, wipe the bipolar cord with a damp, soft cloth

Cleaning for Bipolar Forceps:

1. Clean separately from other instruments.
2. Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
3. Soak soiled instruments for 5 minutes in the protein solubilizing detergent.
4. Brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris.
5. Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
6. Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions.
7. Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
8. Dry the instrument immediately after final rinse.

Warning: For effective sterilization of irrigating type forceps, remove the stylet from the microtube.

Caution: Repeated exposure to hydrogen peroxide sterilization will cause the instrument to deteriorate.

ВНИМАНИЕ! При определенных классификациях риска Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) или местные регулирующие органы рекомендуют специальные процедуры обработки изделий после контакта с больными болезнью Крейцфельда – Якоба. Для получения дополнительной информации обратитесь на веб-сайт ВОЗ и к местным нормативным актам.

Обычных способов очистки и стерилизации может быть недостаточно. Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL, Биполярные пинцеты и Многоцветный биполярный кабель поставляются нестерильными и требуют стерилизации перед использованием (включая первое использование).

Очистка многоцветного биполярного кабеля:

После каждого использования протирайте изделие влажной мягкой тканью.

Очистка биполярных пинцетов:

1. Очищайте отдельно от других инструментов.
2. Приготовьте ферментный очищающий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
3. Замочите загрязненные инструменты на 5 минут в моющем средстве, растворяющем белок.
4. Очистите поверхность мягкой щеткой с неметаллической щетиной, чтобы удалить все следы крови и ткани.
5. Тщательно промойте инструмент теплой водопроводной водой.
6. Очистите пинцет ультразвуком в течение 10 минут в моющем средстве с нейтральным pH, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя.
7. Тщательно промойте инструмент теплой водопроводной водой.
8. Высушите инструмент сразу после последнего ополаскивания.

Предупреждение: для эффективной стерилизации пинцетов ирригационного типа удалите стилет из микротрубки.

Осторожно: многократное воздействие стерилизации перекисью водорода приведет к порче инструмента.

Cleaning for ISOCOOL Handle:

1. Remove the disposable tips (if necessary) and inspect the handle for damage.
2. Cracked or bent instruments should be set aside and sent for service or repair.
3. Submerge handle in an enzymatic detergent safe for use with metal instruments. Prepare the detergent solution per the manufacturer's instructions.
4. Soak the soiled handle for five (5) minutes in the protein solubilizing detergent.
5. Scrub the submerged handle with a soft bristle brush.
6. Agitate the handle in the solution while scrubbing. Actuate the device.
7. Rinse the handle with warm (38 – 49 ° C) tap water. Place the handle into a bath containing warm (38 – 49 ° C) tap water. Agitate the handle by hand for at least one (1) minute.
8. Repeat this rinse process two (2) additional times.
9. Ultrasonically clean the handle for ten (10) minutes in a neutral pH detergent. Prepare the detergent solution per the manufacturer's instructions.
10. Rinse the handle with warm (38 – 49 ° C) tap water for at least one (1) minute.
11. Dry the exterior of the handle with clean, lint free cloth.

Cleaning Inspection:

- Inspect all instruments before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, tubes and holes, moveable parts.
- If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.
- If soil is still present, reclean the instrument.

Очистка рукоятки биполярного пинцета ISOCOOL:

1. Снимите одноразовые наконечники (при необходимости) и осмотрите рукоятку на предмет повреждений.
2. Треснувшие или погнутые инструменты следует отложить и отправить на обслуживание или ремонт.
3. Погрузите рукоятку в ферментное моющее средство, безопасное для использования с металлическими инструментами. Приготовьте раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя.
4. Погрузите загрязненную рукоятку в моющее средство, растворяющее белок, на пять (5) минут.
5. Очистите погруженную в раствор рукоятку с помощью щетки с мягкой щетиной.
6. Переворачивайте рукоятку в растворе во время чистки. Включите устройство.
7. Ополосните рукоятку теплой (38–49 ° C) водопроводной водой, а затем поместите рукоятку в ванну с теплой (38–49 ° C) водопроводной водой. Промывайте рукоятку рукой путем полоскания в воде не менее одной (1) минуты.
8. Повторите этот процесс полоскания еще два (2) раза.
9. Очистите рукоятку в ультразвуковой ванне в течение десяти (10) минут в моющем средстве с нейтральным pH. Приготовьте раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя.
10. Промойте рукоятку теплой (38–49 ° C) водопроводной водой не менее одной (1) минуты.
11. Вытрите рукоятку снаружи чистой тканью без ворса.

Проверка после очистки:

- Осмотрите все инструменты перед стерилизацией или хранением, чтобы убедиться в полном удалении загрязнений с поверхностей, трубок и отверстий, подвижных частей.
- Если участки трудно осмотреть визуально, проверьте наличие крови, погрузив или промыв инструмент в 3% раствор перекиси водорода. Если наблюдается пузырение, значит, присутствует кровь. Тщательно промойте инструменты после использования раствора перекиси водорода.
- Если загрязнение все еще присутствует, повторно очистите инструмент.

Sterilization:

These devices are provided nonsterile and must be cleaned and sterilized before use, including initial use.

In a properly functioning, calibrated autoclave steam sterilizer, effective sterilization can be achieved with the following parameters:

Method	Cycle type	Temperature	Exposure time
Steam sterilization	Prevacuum	132–134°C	4 minutes

CAUTION: Do not sterilize the handle by hydrogen peroxide. The handle design is not compatible with this method of sterilization. Repeated use of hydrogen peroxide sterilization will cause the handle to deteriorate and eventually to fail.

Стерилизация:

Эти изделия нестерильны и должны быть очищены и стерилизованы перед любым использованием, включая первое использование.

В правильно функционирующем, откалиброванном паровом стерилизаторе-автоклаве эффективная стерилизация может быть достигнута с помощью следующих параметров:

Метод	Тип цикла	Температура	Длительность воздействия:
Паровая стерилизация	Превакуум	132–134°C	4 мин

ВНИМАНИЕ: не стерилизуйте рукоятку перекисью водорода. Дизайн рукоятки несовместим с этим методом стерилизации. Многократное использование стерилизации перекисью водорода приведет к износу рукоятки и, в конечном итоге, к выходу из строя.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Medical device and accessories are manufactured in accordance with the Therapeutic Goods Act 1989 and the Therapeutics Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Essential Requirements of the Medical Device Directive 2007/47/EC effective March 21, 2010 amending the directive 93/42/EEC, Medical Devices Regulations SOR/98-282, United States Code of Federal Regulations 21 CFR Part 820 Quality System Regulation for medical devices and to the following International Standards:

Standard Number	Year	Title
EN ISO 13485	2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Медицинское изделие и принадлежности производятся в соответствии с Законом о терапевтических товарах 1989 г. и Положениями о терапевтических товарах (медицинском оборудовании) 2002 г., основными требованиями Директивы о медицинских изделиях 2007/47 / ЕС, вступившей в силу 21 марта 2010 г., вносящей поправки в директиву 93/42 / ЕЕС, Правилами в отношении медицинских устройств SOR / 98-282, Сводом федеральных правил США 21 CFR Часть 820, Правилами системы качества для медицинских устройств и соответствуют международным стандартам:

Номер стандарта	Год	Название
-----------------	-----	----------

EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 60601-1	2006/A1:2013 (Ed.3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-2	2014 (Ed. 4.0)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	EN 60601-1	2006/A1:2013 (Ред.3.1)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-6	2010 (Ed. 3.0)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	EN 60601-1-2	2014 (Ред. 4.0)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62366	2008 (Ed. 1.0)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 60601-1-6	2010 (Ред. 3.0)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополняющий стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-2	2009 (Ed. 5.0)	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	EN 62366	2008 (Ред. 1.0)	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
IEC 60601-2-2	2017 (Ed. 6.0)		EN 60601-2-2	2009 (Ред. 5.0)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 2-2: Частные требования к безопасности высокочастотной хирургической аппаратуры
EN 62304	2006 (Ed. 1.0)	Medical device software - Software life cycle processes	IEC 60601-2-2	2017 (Ред. 6.0)	
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN 62304	2006 (Ред. 1.0)	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices			

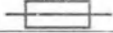
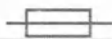
ISTA 3A	2018	Packaged-products for parcel delivery system shipment 70 kg (150 lb) or less		EN ISO 15223-1	2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть I: Основные требования
MEDDEV 2.7/1 Rev 4	2016	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies		EN 1041	2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
Directive 2011/65/EU	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment		ISTA 3A	2018	Общие требования к проведению тестирования упаковки медицинских изделий
EC 1907/2006	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC		MEDDEV 2.7/1 Rev 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2018	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012, with Canadian deviations)		Directive 2011/65/EU	2011	ДИРЕКТИВА 2011/65 / EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
				EC 1907/2006	2006	ПОСТАНОВЛЕНИЕ (ЕС) № 1907/2006 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 18 декабря 2006 г. о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ (REACH), учреждающее Европейское агентство по химическим веществам, изменяющее Директиву 1999/45 / ЕС и отменяющее Регламент Совета (ЕС) № 793/93 и Регламент Комиссии (ЕС) № 1488/94, а также Директива Совета 76/769 / ЕЕС и Директивы Комиссии 91/155 / ЕЕС, 93/67 / ЕЕС, 93/105 / ЕС и 2000/21 / ЕС

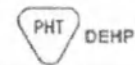
ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/(R)201 2 and A1:2012, C1:2009/(R)2 012 and A2:2010/ (R)2012	2012	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance (IEC 60601-1:2005, MOD) (Consolidated Text) (Includes ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/(R)2012 And A1:2012, C1:2009/(R)2012 And A2:2010/(R)2012)	CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1:14	2018	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (адаптированный IEC 60601-1:2005, 3 редакция, 2005-12, включая дополнения 1:2012, с поправками согласно законодательству Канады)
			ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/(R)201 2 and A1:2012, C1:2009/(R)20 12 and A2:2010/ (R)2012	2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005, MOD) (консолидированный текст) (включая стандарты ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/(R)2012 и A1:2012, C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012

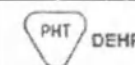
Символы, используемые на этикетках и в инструкции по эксплуатации \ Symbols used in labelling and in IFU

Symbol	Title
	Alternating Current
	Authorized Representative in the European Community
	Catalog Number
	Serial Number
	Caution
	Consult Instructions for Use/Operating Instructions

Символ	Название
	Переменный ток
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Предупреждение
	См. инструкцию по применению

			Дата изготовления
	Date of Manufacture		Эквипотенциальность
	Equipotentiality		Плавкий предохранитель
	Fuse		Изготовитель
	Manufacturer		Режим ожидания
	Standby		Использовать только по рецепту
	Prescription Device Only	Rx ONLY	
Rx ONLY	Protective Earth (Ground)		Защитное заземление
			См. руководство/брошюру
	Refer to Instruction Manual/Booklet		Чувствительно к магнитно-резонансной (МР) среде
	MR Unsafe		Серийный номер
	Serial Number		Код партии
	Batch code		Отходы электрического и электронного оборудования
	Waste from Electrical and Electronic Equipment		

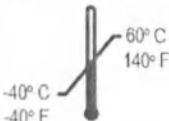
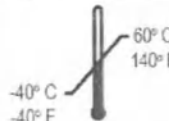
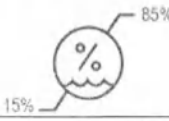
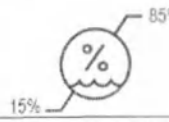
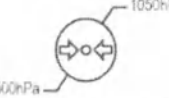
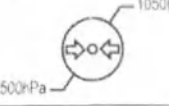
	
NONSTERILE	Nonsterile
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide
STERILE R	Sterilized by gamma radiation
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Contains Phthalate: bis (2-ethylhexil) phthalate (DEHP)
MADE IN	Made in
QTY	Quantity
IPX1	Protection against vertically falling water drops
	Monopolar Connection
	Bipolar Connection
	Neutral Electrode Indicator Light

	
NONSTERILE	Нестерильно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE EO	Стерилизовано излучением
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Содержит фталат: бис (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ)
MADE IN	Сделано в
QTY	Количество
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
	Монополярный соединитель
	Биполярный соединитель
	Индикатор нейтрального электрода

	Monocut Operating Mode		Рабочий режим Monocut (монополярная резка)
	Monocoag Operating Mode		Рабочий режим Monocoag (монополярная коагуляция)
	Bicut Operating Mode		Рабочий режим Bicut (биполярная резка)
	Bicoag Operating Mode		Рабочий режим Bicoag (биполярная коагуляция)
	Crescendo		Регулировка с увеличением
	Defibrillation Proof Type CF AppliedPart		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	HF Isolated Patient Circuit		РЧ-изолированная цепь пациента
	Foot pedal Connection		Соединитель педали для электрохирургии
	Volume Control		Регулирование громкости

	Bipolar Tip
	Low profile Tip
	STERILE only if package is undamaged
	Dangerous Voltage
	Non-ionizing Electromagnetic Radiation
	Irrigator Connection
	Electrosurgical Generator
	Service Indicator
	Do not reach in while pump is in operating mode
	To identify the control or the indicator which stops operation intermittently and keeps the equipment in operating mode
IP2X	Protection against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater

	Биполярный наконечник
	Низкопрофильный наконечник
	СТЕРИЛЬНО только в случае, если упаковка не повреждена!
	Опасное напряжение
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Соединитель ирригационного модуля
	Электрохирургический генератор
	Индикатор обслуживания
	Не открывать во время работы насоса
	Для идентификации органа управления или индикатора, который периодически прекращает работу и поддерживает оборудование в рабочем режиме
	Защита от твердых посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм. Если характеризующую цифру указывать

	When a characteristic numeral is not required to be specified, it is replaced by the letter "X"	IP2X	не требуется, ее заменяют буквой «X».
	This Way Up		Верх
	Fragile, Handle with Care		Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Keep Dry		Хранить в сухом месте
	Storage Temperature Limit		Диапазон температур при хранении
	Storage Humidity Limit		Диапазон влажности при хранении
	Storage Pressure Limit		Диапазон давления при хранении

Инструкции по утилизации/Disposal instructions

Medical device consists of electrical components. Consider recycling at the end of service life. The product can be returned to manufacturer for recycling. Dispose of the product in accordance with local ordinances.

Class of waste:

Directive 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE directive)

Медицинское изделие состоит из электрических компонентов. Рассмотрите возможность переработки по окончании срока службы. Изделие можно вернуть компании – производителю для переработки. Утилизация должна проходить в соответствии с локальным законодательством.

Класс отходов:

Согласно Директиве 2012/19/EU – отработанное электрическое и электронное оборудование (директива WEEE)

The Codman Electrosurgical Generator with accessories - is considered an EEE and the requirements outlined in this directive apply. Integra LifeSciences Production Corporation has suitable processes and means in place to ensure that medical device is disposed of and treated appropriately and customer is informed accordingly. To show that this device is compliant with the directive, the symbol as outlined in Annex IX of the directive is displayed in its labeling as well as the indication that the system must be disposed of in accordance with regional hospital protocols and in accordance with WEEE regulations.

The ISOCOOL tips on its own is not considered an EEE as defined by the directive, hence the device under consideration does not have to comply with the applicable requirements. Dispose of the tips for forceps in accordance with the facility's guidelines for potentially biohazardous sharps materials.

Disposable materials and materials with an intrinsic biological risk must be disposed of in accordance with current local regulations governing hospital waste

Генератор электрохирургический Codman с принадлежностями - это оборудование класса EEE, к которому применяются требования, изложенные в директиве. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» использует на месте изготовления подходящие технологические процессы и средства, гарантирующие надлежащую утилизацию и переработку данного медицинского изделия и предоставление покупателю надлежащей информации. На маркировке изделия изображен символ, указанный в Приложении IX Директивы, который означает, что изделие соответствует требованиям Директивы, а также размещено напоминание о том, что система должна быть утилизирована в соответствии с региональными больничными протоколами и нормами директивы WEEE.

Наконечники ISOCOOL сам по себе не является оборудованием EEE согласно определению Директивы, поэтому рассматриваемое оборудование не подпадает под действие установленных требований. Утилизируйте наконечники пинцетов в соответствии с инструкциями ЛПУ по потенциально биологически опасным материалам с острыми кромками. Материалы однократного применения и материалы с присущим биологически риском должны утилизироваться в соответствии с действующими местными нормативами, регулирующими обращение с медицинскими отходами.

Гарантия производителя/Manufacturer's warranty

The warranty period of storage for Generator and Irrigator (in accordance with GOST R 50444-2020 at least 3 months) is 24 months and exploitation is 24 months

The warranty period of storage for following devices (in accordance with GOST R 50444-2020 at least 3 months) is 12 months and exploitation is 12 months: Codman Electrosurgical System Interconnecting Cable, Codman Electrosurgical System Foot pedal, Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug, Disposable Bipolar Cord, Unitized Plug, Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed, Codman Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump, ISOCOOL bipolar forceps tips, ISOCOOL bipolar forceps handle, Bipolar forceps.

Гарантийный период хранения для Электрохирургического генератора и ирригационного модуля (согласно ГОСТу Р 50444-2020 не менее 3 месяцев) составляет 24 месяца с даты получения, эксплуатации составляет 24 месяца. Гарантийный период хранения для следующих изделий (согласно ГОСТу Р 50444-2020 не менее 3 месяцев) составляет 12 месяцев с даты получения, эксплуатации составляет 12 месяцев: Соединительный кабель, Педаль для электрохирургии, Многоразовый биполярный кабель, Одноразовый биполярный кабель, Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком, Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля, Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL, Биполярный пинцет.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA WARRANTS THAT THESE PRODUCTS SHALL CONFORM TO THE PRODUCT LIMITED WARRANTY AS PROVIDED IN THE PRODUCT LABELING OR APPLICABLE PRODUCT CATALOG. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

ПОЯСНЕНИЕ ПО ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (ДАЛЕЕ ПО ТЕКСТУ - "INTEGRA") ПРОЯВЛЯЕТ ДОЛЖНУЮ СТЕПЕНЬ ОСМОТРИТЕЛЬНОСТИ ПРИ ВЫБОРЕ МАТЕРИАЛОВ И ПРОИЗВОДСТВЕ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. INTEGRA ГАРАНТИРУЕТ СООТВЕТСТВИЕ ОБОРУДОВАНИЯ УСЛОВИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ В СООТВЕТСТВИИ С ИНФОРМАЦИЕЙ, НЕ НАСЁННОЙ НА ОБОРУДОВАНИИ ИЛИ СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ КАТАЛОГЕ INTEGRA. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И INTEGRA НЕ ПРИЗНАЁТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫХ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ) ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ПРИМЕНИМОСТИ В ЛЕЧЕБНЫХ ИЛИ РЕАКРЕАЦИОННЫХ ЦЕЛЯХ. INTEGRA НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. INTEGRA НЕ ОБЯЗЫВАЕТ И НЕ УПОЛНОМАЧИВАЕТ ТРЕТЬИ ЛИЦА НЕСТИ КАКИЕ-ЛИБО ИНЫЕ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Срок годности /срок эксплуатации/Shelf life/Service life

Shelf life is not applicable for the **Codman Electrosurgical Generator, Irrigator Codman Electrosurgical Foot Pedal, Reusable Bipolar Cord, Unitized Plug and Interconnecting Cable** as they are non-sterile, reusable devices. Annual safety and functional checks are recommended.

The product lifetime of the **Codman Electrosurgical Generator** and **Codman Electrosurgical Foot Pedal** are eight (8) years. The product lifetime of the **Irrigator** are seven (7) years.

Disposable Bipolar Cord, Unitized Plug – shelf life is 5 years from the date of manufacturing.

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Rotary Pump - shelf life is 3 years from the date of manufacturing.

Срок годности не указывается для Электрохирургического генератора Codman, ирригационного модуля, педали для электрохирургии, многозарядного биполярного кабеля и соединительного кабеля, так как данные изделия поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Для данных изделий рекомендуется ежегодная проверка функциональности и безопасности использования.

Срок эксплуатации Электрохирургического генератора Codman и педали для электрохирургии составляет не менее 8 (восьми) лет.

Срок эксплуатации ирригационного модуля составляет не менее 7 (семи) лет.

CODMAN Integrated Bipolar Cord and Tubing Set, Fixed Leads, Gravity Feed - shelf life is 3 years from the date of manufacturing.

ISOCOOL bipolar forceps tips - shelf life is 5 years from the date of manufacturing. The lifetime for the ISOCOOL tips starts when the sterile barrier packaging has been opened and ends with the proper disposal of the tips after the procedure.

ISOCOOL bipolar forceps handle - shelf life is not applicable. The lifetime of the handles have been validated to withstand 20 reprocessing cycles without a loss of performance.

Bipolar Forceps are intended for short term use during surgical procedures. Procedural times may vary for numerous reasons such as the medical condition to be treated as well as surgical approach and techniques. The lifetime of the forceps has not been defined at this time. The time between reprocessing cycles may vary based on the frequency of use often determined by case load of the facility where the devices are in use, as well as surgeon preferences. Cleaning, sterilization and handling may impact the useful life of the devices if the provided manufacturer's instructions for use are not followed.

Одноразовый биполярный кабель – срок годности составляет 5 лет с даты производства.

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем, для ирригационного модуля - срок годности составляет 3 года с даты производства.

Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком - срок годности составляет 5 лет с даты производства.

Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL – срок годности составляет 5 лет с даты производства. Срок службы наконечников начинается после открытия стерильной барьерной упаковки и заканчивается надлежащей утилизацией наконечников после процедуры.

Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL – срок годности не указывается. Срок эксплуатации был валидирован 20 циклами обработки без потери производительности.

Биполярные пинцеты предназначены для кратковременного использования во время хирургических вмешательств. Процедурные сроки могут варьироваться по многим причинам, таким как состояние здоровья, процесс лечения, а также хирургический подход и метод. Срок эксплуатации пинцетов на данный момент не определен. Время между циклами обработки может варьироваться в зависимости от частоты использования, которая часто определяется загруженностью учреждения, где используются изделия, а также предпочтениями хирурга. Очистка, стерилизация и обращение с ними могут повлиять на срок службы, если не следовать предоставленным производителем инструкциям по применению.

Рекламация/Reclamation

For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer:
 "Neuroproject LLC",
 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101
 tel. +7(495) 660 81 73
 www. neurop.ru

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:
 ООО «Нейропроджект»,
 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101
 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

Текущая версия эксплуатационной документации / Current version of Operation documentation

Rev. B, date of issue – 01.11.2022

Версия В, дата выпуска – 01.11.2022

Согласовано

«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation)

**11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США (11 Cabot Boulevard, Mansfield, MA
02048, USA)**

/подписано/

Айлин Ортиз – Координатор по вопросам международного регулирования

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн» (Integra LifeSciences Corporation)

(Подпись, ФИО)

01 ноября 2022 г.

(Дата)

Руководство пользователя медицинского изделия

Электрохирургический генератор Codman, с принадлежностями

/Штамп:/

ДЖАНИС М. ЛОПЕС

НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

Лицензия № 50048048

Срок действия моих полномочий истекает 19.10.2026.

/подписано/

01 ноября 2022 г.

/Печать:/

ДЖАНИС М. ЛОПЕС

НОТАРИУС

ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Страницы с 1 по 126 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 7740 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

