

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

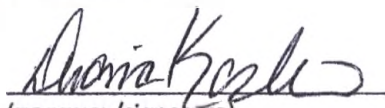
Covidien Llc., USA

Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Diana Karlin

(имя/name)



(подпись/signature)

04 August 2023

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

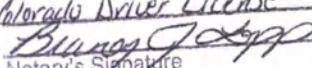
BiZact™ Tonsillectomy Device Advanced Bipolar Tissue Sealer/Divider.

Manufactured by:

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

Manufacturing site:

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

State of Colorado _____ SS
County of Sumner
The foregoing instrument was acknowledged before
me on this 4th day of August 2023
by Diana Karlin
who is personally known to me or has produced
Colorado Driver License as identification.

Notary's Signature

BRANDY J LAPP
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20034000946
MY COMMISSION EXPIRES 04/23/2025

**REF BZ4212 Устройство для
тонзиллэктомии
Усовершенствованный
биполярный
инструмент для
соединения и
рассечения тканей
12 мм–12 см**

Инструмент для соединения и разделения тканей BiZact предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

Данные инструкции подразумевают, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и меры предосторожности см. в руководстве пользователя генератора.

Инструмент лигирует кровеносные и лимфатические сосуды, а также ткани, помещенные между браншами инструмента, посредством радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

Максимальное номинальное напряжение:
288 В_{пик}

Эксплуатация и хранение

Диапазон температуры окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	От 15 до 90 %, без образования конденсата

Транспортировка

Диапазон температуры окружающей среды	От -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F)
Относительная влажность	От 15 до 90 %, без образования конденсата



Не содержит натуральный латекс



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

Показания к применению

BiZact — это биполярный инструмент, используемый в открытых хирургических операциях для лигирования и рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей.

Функция электролигирования тканей может использоваться для кровеносных (артерий и вен) и лимфатических сосудов диаметром до 3 мм включительно. Инструмент BiZact предназначен для использования в открытых общехирургических операциях.

Он также может применяться во время ЛОР-операций взрослых, детей и подростков при тонзиллэктомии для лигирования или рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей на расстоянии 2–3 мм от термически чувствительных структур, не подлежащих оперированию.

Эффективность инструмента BiZact при лигировании или коагуляции маточных труб во время трубной стерилизации не установлена. Не используйте его для проведения таких операций.

Осторожно!

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.

Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием компании Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.

Используйте систему BiZact только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

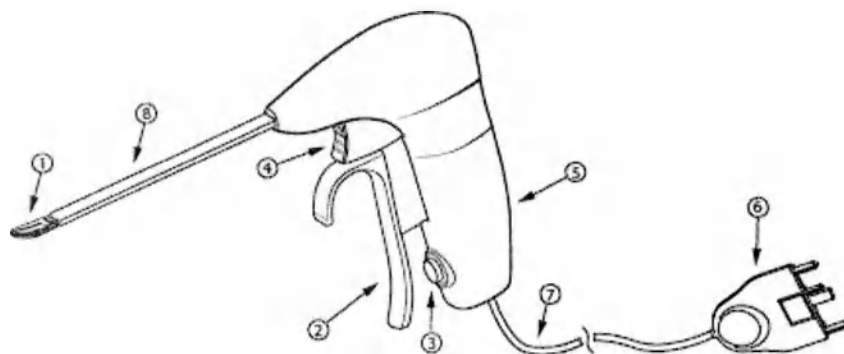
Осторожно!

При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент для лечения пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением больницы.

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, проведение каждой операции с использованием этого устройства даже под руководством врача, прошедшего необходимую подготовку, связано с остаточным риском.

Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например непреднамеренному воздействию на другой участок или недостаточному выделению энергии.

Инструмент BiZact (BZ4212) для соединения и рассечения тканей в ходе открытых операций



① Бранши (серые)

② Рычаг (серый)

③ Кнопка активации (синяя)

④ Гашетка рассечения (серая)

⑤ Рукоятка (белая)

⑥ Разъем (сине-белый)

⑦ Кабель (синий)

⑧ Внешняя часть штока (металлическая)

Осторожно!

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит качественно подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Используйте только с настройками выходной мощности для высокочастотного хирургического режима, при которых пиковое напряжение инструмента не выходит за рамки номинальных значений.

Меры предосторожности

Соблюдайте меры предосторожности при проведении операций на пациентах с некоторыми патологическими сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов лигируйте сосуды на неповрежденных участках.

Подготовка к работе**Осторожно!**

Опасность поражения электрическим током! Подключайте к системе BiZact только сухие инструменты.

Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими кабелями. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.

Перед началом работы проверьте всю систему BiZact и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоем в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы BiZact заданы правильно.

Осторожно!

Не сгибайте шток инструмента. Если шток инструмента явно согнут, уберите его и замените новым. Инструмент с согнутым штоком может не обеспечивать лигирование или рассечение тканей надлежащим образом.

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Не используйте поврежденные изделия.

Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и взвеси частиц тканей), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Подключать адаптеры и инструменты следует только тогда, когда электрохирургический аппарат выключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Меры предосторожности

Рабочие характеристики данного одноразового устройства испытаны в соответствии с ожидаемыми условиями однократной хирургической процедуры. Обработка устройства с использованием процедур, инструментов и (или) химических веществ, которые обычно применяются сторонними предприятиями для повторной обработки, могут негативно повлиять на работу устройства.

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.

1. Откройте пакет, выньте устройство из пакета и коробки.

- Вставьте разъем устройства BiZact (6) в порт для инструментов LigaSure™, расположенный на генераторе. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя генератора.

Во время хирургической операции

Инструмент BiZact можно использовать как для хирургических манипуляций с тканями и их рассечения, так и для лигирования и разрезания сосудов и тканей. Инструкции по использованию инструмента во время операции представлены в этом разделе.

Осторожно!

Избегайте попадания пальцев между браншами или рычагом (2) и рукояткой. Это может привести к травмированию пользователя.

Будьте осторожны при работе с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы BiZact. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или хирургические простыни.

Избегайте попадания кабеля между браншами или между рычагом и рукояткой инструмента.

Опасность возгорания! Не располагайте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) или в непосредственном контакте с ними. Активированные или не остывшие после использования инструменты могут стать причиной возгорания. Когда инструменты не используются, храните их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте на расстоянии от пациента. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам.

Манипуляции с тканью и ее рассечение

Этот инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах.

Лигирование и рассечение сосудов и тканей

Осторожно!

Перед лигированием или манипуляциями с тканями убедитесь, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 3 мм.

Осторожно!

Не помещайте сосуд и (или) ткань в шарнир захвата бранш. Располагайте ткани в середине бранш.

Не рассекайте ткань до завершения цикла электролигирования, поскольку это может привести к непрочному лигированию.

Перед рассечением осмотрите сосуд или ткань и убедитесь в правильности лигирования.

Не сдвигайте гашетку рассечения, пока бранши открыты, поскольку это может привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады.

При активации системы BiZact внешняя поверхность бранш инструмента не должна касаться тканей во избежание непреднамеренного травмирования пациента.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг бранш инструмента.

Во время цикла лигирования к области между браншами инструмента применяется энергия. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному повреждению тканей вблизи бранш. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Не предпринимайте попыток лигирования или рассечения поверх зажимов или скоб, так как это приведет к неполному лигированию тканей или повреждению режущего лезвия. Соприкосновение активного электрода с металлическими объектами может привести к ожогам других участков или неполному лигированию.

Если не звучит сигнал завершения цикла лигирования, возможно, не достигнут оптимальный результат. Повторно включите подачу РЧ-энергии и дождитесь подачи сигнала завершения цикла лигирования.

Осторожно!

Соблюдайте осторожность при зажимании, манипулировании, лигировании или рассечении больших слоев тканей.

Поверхности бранш и дистальной части штока после отключения подачи РЧ-тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

Не включайте энергетическую систему при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте энергетическую систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими металлическими инструментами — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, поднимите рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку на место.

Для правильной работы инструмента и уменьшения кровотечения исключите сдавливание тканей во время их лигирования и рассечения.

Меры предосторожности

Если вы собираетесь только захватить или подвинуть ткань, убедитесь, что вы не прижимаете рычаг к кнопке подачи энергии.

При тонзиллэктомии следует оставаться в надлежащей операционной плоскости, чтобы избежать повреждения жизненно важных структур, таких как языкоглоточный нерв.

Содержите бранши инструмента в чистоте. Накопление струпа может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. Не включайте инструмент во время его чистки. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш влажной марлей.

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить эффективность устройства.

Ручная активация**Обратите внимание**

При ручной активации нажатие рычага до щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужному порту. При необходимости см. руководство пользователя генератора.

2. Зажмите нужный сосуд и (или) ткань в середине бранш.

3. Нажимайте на рычаг до тех пор, пока не услышите или не почувствуете щелчок. Щелчок означает подачу тока.

Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. По завершении цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении лигирования и подача РЧ-тока прекратится.

4. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку (4) до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.

Обратите внимание

Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданному включению подачи энергии.

5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

6. Для лигирования тканей рядом с уже существующим соединением наложите инструмент внахлест с этим соединением. Второе соединение должно находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования.

Активация с помощью педального переключателя**Важно!**

Генератор LS10 не поддерживает активацию с помощью педального переключателя.

Вместо кнопки ручной активации можно использовать педальный переключатель (3). Убедитесь, что педальный переключатель LS0300 подсоединен к соответствующему гнезду. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя генератора.

Осторожно!

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педального переключателя при частично нажатой кнопке ручной активации может привести к неправильному лигированию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля.

1. Зажмите нужный сосуд и (или) ткань в середине бранш.

Обратите внимание

В случае активации педального переключателя при открытых браншах генератор издаст сигнал повторного захвата, указывая, что пользователь должен снова захватить ткань.

2. Для надлежащего сдавливания захваченной ткани нажмите и удерживайте рычаг.
3. Надавите на педаль переключателя и удерживайте ее для подачи тока.

Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. По завершении цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении лигирования и подача РЧ-тока прекратится.

4. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.
5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.
6. Для лигирования тканей рядом с уже существующим соединением наложите инструмент внахлест с этим соединением. Второе соединение должно находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования.

Примечание. Если во время одного цикла лигирования были задействованы и кнопка активации, и педальный переключатель, система лигирования сосудов подает энергию от источника активации, сигнал которого поступил первым.

Рассечение ткани**Осторожно!**

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения швов и лигированной ткани.

Обратите внимание

Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданному включению подачи энергии.

1. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.
2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента при использовании**Осторожно!**

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент и не нажимайте на гашетку во время очистки бранш. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады.

1. Убедитесь, что инструмент не подключен к генератору.
2. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш стерильной влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира бранш.

Не очищайте бранши инструмента металлической мочалкой или какими-либо другими абразивными средствами.

Информация по устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для лигирования сосудов. Подробное описание конкретных ситуаций можно найти в соответствующем руководстве пользователя или кратком справочнике пользователя генератора.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача энергии прекращается, генератор производит серию импульсных сигналов и отображает уведомление. Не разрезайте сосуд. Прежде чем возобновить работу, пользователь обязан осмотреть место лигирования тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Отпустите педаль переключателя или кнопку активации, если они еще нажаты. 2) Откройте бранши инструмента и проверьте качество лигирования. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, отображаемые на экране генератора и указанные на карточке краткой справки по эксплуатации генератора или в руководстве пользователя генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущее соединение, а затем снова активируйте цикл электролигирования.
Возможные причины сигналов тревоги	Между браншами слишком мало ткани — пользователь захватил слишком тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования. Между браншами слишком много ткани — пользователь захватил слишком большое количество ткани; откройте бранши, захватите меньшее количество ткани и повторно запустите цикл электролигирования. Активация на металлическом объекте — не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скоб, зажимов или инкапсулированного шовного материала. Загрязненные бранши — с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края бранш инструмента. Избыток жидкости в хирургическом поле — уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле бранш инструмента. Кнопка активации отпущена до сигнала окончания электролигирования — педальный переключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования. Прошло максимальное время цикла лигирования — чтобы закончить цикл электролигирования, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

После использования утилизируйте инструмент в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами касательно биологически опасных и режущих предметов. Повторная стерилизация запрещена.

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для лигирования сосудов с атеросклеротической бляшкой.

Эксплуатационные характеристики устройства были получены на долговременной экспериментальной свиной модели в условиях in-vivo. Согласно результатам, в течение 21 дня после операции у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Для демонстрации эффекта электролигирования артерий и вен

диаметром до 3 мм была выполнена оценка нескольких типов тканей и сосудов. В ходе необходимых проверок данного устройства в Соединенных Штатах клинические испытания с участием людей не проводились.

Эффективность применения на сосудах in vivo (хронический эксперимент)		
Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Размеры сосудов
Толщина артерий и вен	Сальник	До 1,0 мм
	Желудочно-селезеночные	3,0–4,0 мм, артерии в пучках
	Связка яичника	4,0–5,0 мм
	Широкая связка	1,0–3,0 мм
	Короткие желудочные	2,5–5,0 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Селезеночные	1,5–4,0 мм

STERILE EO



Rx
ONLY



Caution, consult
accompanying
documents



CE
2797

Part No. PT00130249

MEDTRONIC, MEDTRONIC with logo, and Medtronic logo and Further, Together are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic. Other brands are trademarks of a Medtronic company, "™" brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents:
www.medtronic.com/patents

© 2016 Medtronic.
Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore,
Ireland.

Made in USA. Printed in USA.

www.medtronic.com

REV 07/2020

Предлагается к Инструкции по применению

«Тонзиллэктомия тонзиллотомии Визел» усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный

1. Наименование медицинского изделия	
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел: +7495580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский	Предназначен для использования при тонзиллэктомии. Медицинское изделие лигирует кровеносные (артерии и вены) и лимфатические сосуды, а также ткани, посредством электрохирургической радиочастотной (РЧ) энергии, ввиду чего может

Предоставляется по требованию

работник)	также применяться в открытых общехирургических операциях. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирург, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения Группа пациентов Общая совокупность населения, дети, подростки. Область применения. Предназначено для использования в медицинском учреждении (больницы, хирургические центры, амбулаторные клиники и кабинеты врачей), где проводится хирургическое вмешательство/		
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Назначение: Предназначен для использования при тонзиллэктомии. Медицинское изделие лигирует кровеносные (артерии и вены) и лимфатические сосуды, а также ткани, посредством электрохирургической радиочастотной (РЧ) энергии, ввиду чего может также применяться в открытых общехирургических операциях. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом. Описание: <table border="1" data-bbox="573 1218 1424 1301"> <tr> <td data-bbox="573 1218 699 1301">BZ4212</td><td data-bbox="699 1218 1424 1301">Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный</td></tr> </table> Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный (далее по тексту: устройство, инструмент, устройство BiZact, инструмент BiZact) – это одноразовый биполярный электрохирургический прибор, который используется с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Изделие лигирует кровеносные (артерии и вены) и лимфатические сосуды, а также ткани, посредством электрохирургической радиочастотной (РЧ) энергии. Затем эту ткань можно перерезать с помощью встроенного режущего механизма. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом. Изделие может использоваться для обработки сосудов, пучков тканей и лимфатических	BZ4212	Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный
BZ4212	Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный		

сосудов до 3 мм включительно в диаметре. Также изделие включает встроенную радиочастотную активацию, можно использовать для захвата и ограниченной тупой диссекции.

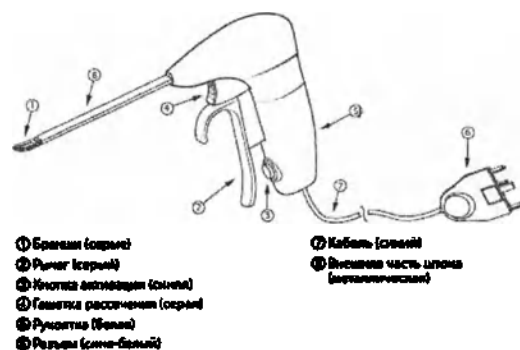
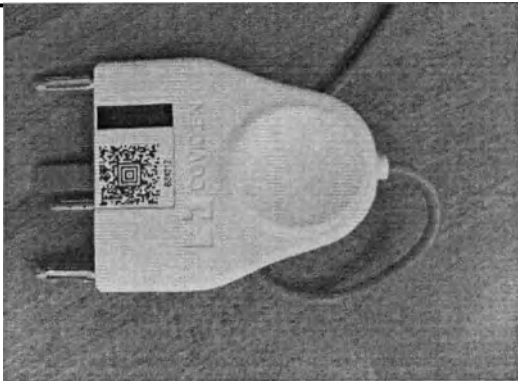


Рис. 1. Устройство для тонзиллэктомии BiZast, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный

	 Рис.2. Разъем (вилка) изделия
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Предупреждения: Осторожно! Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента. Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием компании Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента. Используйте медицинское изделие только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента. При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует

	использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент для лечения пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением больницы. Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, проведение каждой операции с использованием этого устройства даже под руководством врача, прошедшего необходимую подготовку, связано с остаточным риском. Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например непреднамеренному воздействию на другой участок или недостаточному выделению энергии. Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит качественно подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием. Используйте только с настройками выходной мощности для высокочастотного хирургического режима, при которых пиковое напряжение инструмента не выходит за рамки номинальных значений. Меры предосторожности Соблюдайте меры предосторожности при проведении операций на пациентах с некоторыми патологическими сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов лигируйте сосуды на неповрежденных участках. Подготовка к работе: Опасность поражения электрическим током! Подключайте к системе,
--	--

	включающей генератор (платформы) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» только сухие инструменты. Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими кабелями. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады. Перед началом работы проверьте всю систему, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам. Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» заданы правильно. Не сгибайте шток инструмента. Если шток инструмента явно согнут, уберите его и замените новым. Инструмент с согнутым штоком может не обеспечивать лигирование или рассечение тканей надлежащим образом. Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N₂O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва. Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и взвеси частиц тканей), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма. Во время хирургической операции: Избегайте попадания пальцев между браншами или рычагом (2) и рукояткой. Это может привести к травмированию пользователя. Будьте осторожны при работе с инструментом между применениями во
--	--

	избежание случайной активации системы, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный». Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или хирургические простыни. Избегайте попадания кабеля между браншами или между рычагом и рукояткой инструмента. Опасность возгорания! Не располагайте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) или в непосредственном контакте с ними. Активированные или не остывшие после использования инструменты могут стать причиной возгорания. Когда инструменты не используются, храните их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте на расстоянии от пациента. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам. Манипуляции с тканью и ее рассечение Этот инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах. Лигирование и рассечение сосудов и тканей: Осторожно! Перед лигированием или манипуляциями с тканями убедитесь, что режущее лезвие не выдвинуто. Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 3 мм. Не помещайте сосуд и (или) ткань в шарнир захвата бранш. Располагайте ткани в середине бранш. Не рассекайте ткань до завершения цикла электролигирования, поскольку это может привести к непрочному лигированию. Перед рассечением осмотрите сосуд или ткань и убедитесь в правильности лигирования. Не сдвигайте гашетку рассечения, пока бранши открыты, поскольку это может привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады. При активации системы, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для
--	--

соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный», внешняя поверхность бранш инструмента не должна касаться тканей во избежание непреднамеренного травмирования пациента.

Перед активацией удалите жидкость вокруг бранш инструмента. Во время цикла лигирования к области между браншами инструмента применяется энергия. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному повреждению тканей вблизи бранш. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Не предпринимайте попыток лигирования или рассечения поверх зажимов или скоб, так как это приведет к неполному лигированию тканей или повреждению режущего лезвия.

Соприкосновение активного электрода с металлическими объектами может привести к ожогам других участков или неполному лигированию.

Если не звучит сигнал завершения цикла лигирования, возможно, не достигнут оптимальный результат. Повторно включите подачу РЧ-энергии и дождитесь подачи сигнала завершения цикла лигирования.

Соблюдайте осторожность при зажимании, манипулировании, лигировании или рассечении больших слоев тканей.

Поверхности бранш и дистальной части штока после отключения подачи РЧ-тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

Не включайте энергетическую систему при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте энергетическую систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими металлическими инструментами — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

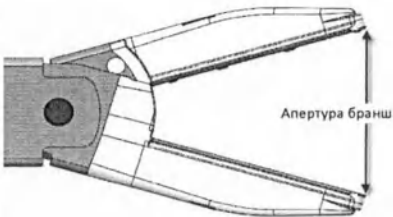
Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, поднимите рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку на место.

Для правильной работы инструмента и уменьшения кровотечения исключите сдавливание тканей во время их лигирования и рассечения.

	Меры предосторожности: Если вы собираетесь только захватить или подвинуть ткань, убедитесь, что вы не прижимаете рычаг к кнопке подачи энергии. При тонзиллэктомии следует оставаться в надлежащей операционной плоскости, чтобы избежать повреждения жизненно важных структур, таких как языкоглоточный нерв. Содержите бранши инструмента в чистоте. Накопление струпа может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. Не включайте инструмент во время его чистки. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш влажной марлей. Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить эффективность устройства. Меры предосторожности: Если вы собираетесь только захватить или подвинуть ткань, убедитесь, что вы не прижимаете рычаг к кнопке подачи энергии. При тонзиллэктомии следует оставаться в надлежащей операционной плоскости, чтобы избежать повреждения жизненно важных структур, таких как языкоглоточный нерв. Содержите бранши инструмента в чистоте. Накопление струпа может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. Не включайте инструмент во время его чистки. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш влажной марлей. Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить эффективность устройства. Противопоказания: Эффективность медицинского изделия «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» при лигировании или коагуляции маточных труб во время трубной стерилизации не установлена. Не используйте его для проведения таких операций. Возможные нежелательные явления:
--	--

	Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах. Кровотечение. Повреждение нерва. Непреднамеренное повреждение слизистой оболочки в результате теплоотдачи	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Характеристика	Значение
	Максимальный ток	VLFT10GEN - 6,1 A VLLS10GEN – 5,5 A
	Максимальное рабочее напряжение	VLFT10GEN - 244 В VLLS10GEN- 250 В
	Максимальная частота переменного тока	VLFT10GEN 434 кГц VLLS10GEN – 400 кГц
	Совместимый генератор (платформа)	- Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями, (модель FT Valleylab FT10 (VLFT10GEN)) - Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями» (модель Valleylab LS10-VLLS10GEN)
	Максимальное номинальное напряжение	288 В
	Тип рабочей части	CF
	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPXX
	Режим работы	продолжительный

	Класс электробезопасности		В зависимости от используемого генератора (см. руководство по эксплуатации генератора).
	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода		Не предназначено
	Габаритные размеры изделия (ДхШхВ)		(20,9х 1,3х12,6 см) ± 2 см
	Масса изделия с кабелем		150,0 г ±10 %
	Усилие нажатия кнопки активации		9-18 Н
	Усилие срабатывания рычага – закрытие бранш		Не более 66, 72 Н
	Усилие нажатия гашетки рассечения для полного развертывания лезвия ножа		Не менее 12,2 Н
	Усилие введения/извлечения разъема (вилки)		6,67-66,7 Н
	Длина штока от дистального конца рукоятки до наконечника бранш (при закрытых браншах)		12,0 ±0,5 см
	Ширина штока		6,0 ± 0,5 мм
	Длина кабеля		304,8 ±15,3 см
	Габаритные размеры разъема (вилки) (ШхД)		52,0 х 66,0 ± 5,0 мм
	Характеристики бранш	Апертура бранш с рычагом, переведенным в полностью открытое положение	Не менее 0,89 см при измерении от самых дистальных плоских поверхностей пластины для герметизации

			Длина бранш до кончика (в закрытом состоянии)	12 мм ± 1,0 мм
			Ширина бранш на кончике	2,4 ± 0,2 мм
			Общая длина разреза от самого дистального конца бранш (рабочая длина лезвия ножа)	< 1,65 мм
			Зазор между браншами, когда бранши полностью закрыты	0,038-0,13 мм
			Сила смыкания бранш	13.34- 22.68 Н
			При закрытых браншах нож должен выдвигаться и втягиваться без заедания в пазе лезвия.	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями, производства Ковидиен ЛЛС, США; РУ №ПЗН 2017/5614 (модель FT Valleylab FT10 (VLFT10GEN) с программный обеспечением версии 2. 0 или выше) Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы «Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями» (модель Valleylab LS10-VLLS10GEN) производства Ковидиен ЛЛС, США, РУ № ПЗН 2016/3749 с программным обеспечением версии 1.2 или выше).			

	Подробная информация о работе с генератором приведена в Руководстве пользователя генератора <i>LS0300 - Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614</i>															
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Медицинское изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения может считаться компонентом лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо. При изготовлении не используется натуральный латекс. Изделие кратковременного контакта (не более 24ч) с мягкими тканями Основные материалы, используемые при производстве медицинского изделия представлены ниже: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование деталей</th><th>Материал</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Бранши</td><td>ABS-пластик</td></tr> <tr> <td>Лезвие</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr> <tr> <td>Рычаг</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Кнопка активации</td><td>АБС пластик</td></tr> <tr> <td>Гашетка рассечения</td><td rowspan="2">Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Рукоятка</td></tr> <tr> <td>Шток</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr> </tbody> </table>	Наименование деталей	Материал	Бранши	ABS-пластик	Лезвие	Нержавеющая сталь	Рычаг	Поликарбонат	Кнопка активации	АБС пластик	Гашетка рассечения	Поликарбонат	Рукоятка	Шток	Нержавеющая сталь
Наименование деталей	Материал															
Бранши	ABS-пластик															
Лезвие	Нержавеющая сталь															
Рычаг	Поликарбонат															
Кнопка активации	АБС пластик															
Гашетка рассечения	Поликарбонат															
Рукоятка																
Шток	Нержавеющая сталь															
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Подготовка к работе 1. Откройте пакет, выньте устройство из пакета и коробки 2. Вставьте разъем устройства BiZact (6) в порт для инструментов LigaSure™, расположенный на генераторе. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя генератора. Манипуляции с тканью и ее рассечение Этот инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее															

	рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах. Ручная активация Обратите внимание При ручной активации нажатие рычага до щелчка активирует подачу энергии. 1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужному порту. При необходимости см. руководство пользователя генератора. 2. Зажмите нужный сосуд и (или) ткань в середине бранш. 3. Нажимайте на рычаг до тех пор, пока не услышите или не почувствуете щелчок. Щелчок означает подачу тока. Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. По завершении цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении лигирования и подача РЧ-тока прекратится. 4. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку (4) до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно. Обратите внимание Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданному включению подачи энергии. 5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань. 6. Для лигирования тканей рядом с уже существующим соединением наложите инструмент внахлест с этим соединением. Второе соединение должно находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования. Активация с помощью педального переключателя Важно! Генератор LS10 не поддерживает активацию с помощью педального переключателя. Вместо кнопки ручной активации можно использовать педальный переключатель (3). Убедитесь, что педальный переключатель LS0300 подсоединен к соответствующему гнезду. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя генератора. Осторожно!
--	--

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педального переключателя при частично нажатой кнопке ручной активации может привести к неправильному лигированию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля.

1. Зажмите нужный сосуд и (или) ткань в середине бранш.

Обратите внимание

В случае активации педального переключателя при открытых браншах генератор издаст сигнал повторного захвата, указывая, что пользователь должен снова захватить ткань.

2. Для надлежащего сдавливания захваченной ткани нажмите и удерживайте рычаг.

3. Надавите на педаль переключателя и удерживайте ее для подачи тока.

Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. По завершении цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении лигирования и подача РЧ-тока прекратится.

4. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.

5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

6. Для лигирования тканей рядом с уже существующим соединением наложите инструмент внахлест с этим соединением. Второе соединение должно находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования.

Примечание. Если во время одного цикла лигирования были задействованы и кнопка активации, и педальный переключатель, система лигирования сосудов подаст энергию от источника активации, сигнал которого поступил первым.

Рассечение тканей

Осторожно!

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения швов и лигированной ткани.

	Обратите внимание Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданному включению подачи энергии. 1. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно. 2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань. Изделие не требует специального ухода, технического или сервисного обслуживания, кроме периодической очистки поверхностей для герметизации с помощью марлевой салфетки, смоченной в физиологическом растворе или воде, во время операции. Очистка инструмента при использовании Осторожно! Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что режущее лезвие не выдвинуто. Не активируйте инструмент и не нажимайте на гашетку во время очистки бранш. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады. 1. Убедитесь, что инструмент не подключен к генератору. 2. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш стерильной влажной марлей. Обратите внимание Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия. Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира бранш. Не очищайте бранши инструмента металлической мочалкой или какими-либо другими абразивными средствами.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирург, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения

(монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Очистка инструмента при использовании Осторожно! Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что режущее лезвие не выдвинуто. Не активируйте инструмент и не нажимайте на гашетку во время очистки бранш. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады. 1. Убедитесь, что инструмент не подключен к генератору. 2. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш стерильной влажной марлей. Обратите внимание Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия. Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира бранш. Не очищайте бранши инструмента металлической мочалкой или какими-либо другими абразивными средствами.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Медицинское изделие - стерильный одноразовый продукт для однократного применения.

	Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Опасность поражения электрическим током! Подключайте к системе, состоящей из генератора и устройства BiZact только сухие инструменты Перед началом работы проверьте всю систему, состоящей из генератора и устройства BiZact и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Устройство для тонзиллэктомии BiZact усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, адали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от +10°C до +40 °C

	Относительная влажность: от 15% до 90% (без образования конденсата) Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от -30°C до +60 °C Относительная влажность: 15% до 90 % (без образования конденсата) Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: от +10°C до +40 °C Температура тела человека: от 32 до 42°C; Относительная влажность: от 15% до 90 % (без образования конденсата) Атмосферное давление: 70 – 106 кПа
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными. ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, п.4.4. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п. В.2. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 11. Исследование общетоксического действия. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3. ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной

	хроматографии, п. 6 (метод Б). ГОСТ Р 37162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией. МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропилового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.3, 8. МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, мистанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава. МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ). МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4. ГОСТ Р 30444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»; ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»; ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»; ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям,
--	--

	подлежащим финишной стерилизации»; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности». ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Медицинское изделие «Устройство для тонзиллэктомии BiZact усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Изделие стерилизуется до гарантируемого уровня стерильности (ГУС) 10^{-6} с использованием этиленоксида. См. маркировку.  Не использовать при повреждении упаковки  Только для однократного использования  Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Медицинское изделие «Устройство для тонзиллэктомии BiZact усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с	Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями, производства Ковидиен лс, США; (модель FT Valleylab FT10 (VLF10GEN) с

целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	программный обеспечением версии 2.0 или выше) <i>Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы</i> «Генератор электролизирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями» (модель Valleylab LS10- VLLS10GEN) производства Covidien лс, США с программным обеспечением версии 1.2 или выше). <i>Подробная информация о работе с генератором приведена в Руководстве пользователя генератора</i> LS0300 - Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure, производства Covidien LLC, США Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием компании Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) устройство необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского	- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или)

изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.

– Если планируется использовать инструмент для лечения пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением больницы.

– Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N₂O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

– Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и взвеси частиц тканей), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Информация по устранению неполадок

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для лигирования сосудов. Подробное описание конкретных ситуаций можно найти в соответствующем руководстве пользователя или кратком справочнике пользователя генератора.

Аварийные ситуации

При возникновении аварийной ситуации подача энергии прекращается, генератор производит серию импульсных сигналов и отображает уведомление. Не разрезайте сосуд. Прежде чем возобновить работу, пользователь обязан осмотреть место лигирования тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется.

Действия по устранению неисправности

- 1) Отпустите педаль переключателя или кнопку активации, если они еще нажаты.
- 2) Откройте бранши инструмента и проверьте качество лигирования.
- 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, отображаемые на экране генератора и указанные на карточке краткой справки по эксплуатации генератора или в руководстве пользователя генератора.

		4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущее соединение, а затем снова активируйте цикл электролигирования.
	Возможные причины сигналов тревоги	Между браншами слишком мало ткани — пользователь захватил слишком тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования. Между браншами слишком много ткани — пользователь захватил слишком большое количество ткани; откройте бранши, захватите меньшее количество ткани и повторно запустите цикл электролигирования. Активация на металлическом объекте — не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скоб, зажимов или инкапсулированного шовного материала. Загрязненные бранши — с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края бранш инструмента. Избыток жидкости в хирургическом поле — уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле бранш инструмента. Кнопка активации отпущена до сигнала окончания электролигирования — педальный переключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования. Прошло максимальное время цикла лигирования — чтобы закончить цикл электролигирования, системе требуются дополнительное время и энергия.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких	Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием компании Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.	

предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;		
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудовании и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве. Прибор разработан и протестирован в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами. Портативное и мобильное РЧ оборудование связи (например, сотовые телефоны) может повлиять на работу электронного медицинского оборудования. Электромагнитная устойчивость: инструкция и декларация производителя определяют характеристики электромагнитной среды, в которой данный прибор может быть использован представлена в таблицах ниже Клиент или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор используется в среде с указанными характеристиками. Электромагнитная эмиссия	
Устройство для тонзилэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или Устройство для тонзилэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 1	Изделие для выполнения своих функций излучает электромагнитные волны. Она может создавать помехи

		для работы находящегося рядом электронного оборудования.
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Устройство для тонзилэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройство для тонзилэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкции по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %
Наносекунды с импульсными помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекунд	±1 кВ при подаче	±1 кВ при	Качество электрической

	ые импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	Провалы напряжения, Кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения 30% УН) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения 30% УН) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
	Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	Рекомендации и заявление производителя — помехоустойчивость Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный			

инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любой частью изделия включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах, должна быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ^b . Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:

				
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				
а. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации изделия «Устройство для тонзилэктомии BiZast, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» превышает указанный выше надлежащий уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, необходимо следить за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. В случае выявления нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ее ориентации или расположения. б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.				
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ				
Устройство для тонзилэктомии BiZast, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика			

	максимальная Выходная мощность Передатчика P , Вт	150 кГц – 80 МГц $D=1,2 \times \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $D=1,2 \times \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $D=2,7 \times \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,37	0,37	0,74
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,7	3,7	7,4
	100	12	12	23
	При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание	Не применимо			

которых приводит к сенсебилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию									
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологические безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами касательно биологически опасных и режущих предметов. Повторная стерилизация запрещена.								
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирург, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения								
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологические безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами касательно биологически опасных и режущих предметов. Повторная стерилизация запрещена.								
21. Срок годности	Срок годности - 5 лет.								
22. Маркировка	Символы, применяемые при маркировке <table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Номер по каталогу		Номер партии		Использовать до
Знак	Пояснение								
	Номер по каталогу								
	Номер партии								
	Использовать до								

		Стерилизовано этиленоксидом
		Не содержит натуральный латекс
		Только для однократного использования
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки
		Обратитесь к инструкции по применению
		Полиэтилен высокой плотности
		Сертифицировано CE
		РЧИД-метка
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Температурный диапазон

		Беречь от влаги
		Количество изделий в транспортной упаковке – 6 штук
		Изделие типа CF
	 Caution, consult accompanying documents	Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительными документами
		Апирогенно
		Обратиться к инструкции по эксплуатации (инструкции по применению)
23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями «Устройство для тонзиллэктомии BiZacst, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см» описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Устройство для тонзиллэктомии BiZacst, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см» используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на	

	окружающую среду в процессе эксплуатации. Примемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Читать в следующей редакции
Инструмент для соединения и разделения тканей BiZact Инструмент BiZact (BZ4212) для соединения и рассечения тканей в ходе открытых операций BiZact	Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 одноразовый, стерильный с
предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов.	Предназначен для использования при тонзиллэктомии. Медицинское изделие лигирует кровеносные (артерии и вены) и лимфатические сосуды, а также ткани, посредством электрохирургической радиочастотной (РЧ) энергии, ввиду чего может также применяться в открытых общехирургических операциях. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.
Инструмент лигирует кровеносные и лимфатические сосуды, а также ткани, помещенные между браншами инструмента, посредством радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.	Медицинское изделие лигирует кровеносные (артерии и вены) и лимфатические сосуды, а также ткани, посредством электрохирургической радиочастотной (РЧ) энергии, ввиду чего может также применяться в открытых общехирургических операциях. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом..
Показания к применению BiZact — это биполярный инструмент, используемый в открытых хирургических операциях для лигирования и рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей. Функция электролигирования тканей может использоваться для кровеносных (артерий и вен) и лимфатических сосудов диаметром до 3 мм включительно. Инструмент BiZact предназначен для использования в открытых общехирургических операциях. Он также может применяться во время ЛОРопераций взрослых, детей и подростков при тонзиллэктомии для лигирования или рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей на расстоянии 2–3 мм от термически чувствительных структур, не подлежащих оперированию. Эффективность инструмента BiZact при лигировании или коагуляции маточных труб во время трубной стерилизации не установлена. Не используйте его для	Показания к применению Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный – это биполярный инструмент, используемый у взрослых, детей и подростков при тонзиллэктомии и открытых операциях для лигирования или рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей на расстоянии 2–3 мм от термически чувствительных структур, не подлежащих оперированию. Функция электролигирования может использоваться для кровеносных (артерий и вен) и лимфатических сосудов диаметром до 3 мм включительно. Противопоказания: Эффективность медицинского изделия «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый,

проведения таких операций.	стерильный» при лигировании или коагуляции маточных труб во время трубной стерилизации не установлена. Не используйте его для проведения таких операций.
Используйте систему BiZact только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.	Используйте медицинское изделие только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.
Опасность поражения электрическим током! Подключайте к системе BiZact только сухие инструменты.	Опасность поражения электрическим током! Подключайте к системе, включающей генератор (платформы) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» только сухие инструменты.
Перед началом работы проверьте всю систему BiZact и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.	Перед началом работы проверьте всю систему, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.
Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы BiZact заданы правильно.	Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный» заданы правильно.
Будьте осторожны при работе с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы BiZact. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или хирургические простыни.	Будьте осторожны при работе с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный». Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или хирургические

При активации системы BiZact внешняя поверхность бранш инструмента не должна касаться тканей во избежание непреднамеренного травмирования пациента.	простыни. При активации системы, включающую генератор (платформу) и «Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный», внешняя поверхность бранш инструмента не должна касаться тканей во избежание непреднамеренного травмирования пациента.
 Caution, consult accompanying documents	Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительными документами
 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена	Не использовать при повреждении упаковки

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США

Специалист по регуляторным вопросам

(должность)

Дайана Карлин (Diana Karlin)

(имя)

<подписано>

(подпись)

04 августа 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкция по применению» для представления на территории Российской Федерации:

Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный

Производитель:

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США

Производственная площадка:

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301, США

Штат Колорадо _____ SS

Округ Лаример

Подлинность вышеуказанного документа подтверждена в моем присутствии Дайаной Карлин (Diana Karlin) 4 августа 2023 г.

личность которой мне известна или установлена на основании

водительского удостоверения штата Колорадо

<подписано>

Подпись нотариуса:

БРЭНДИ ДЖ ЛЭПП (BRANDY J LAPP)
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА: 20034000946
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 23 АПРЕЛЯ 2025 Г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-1257.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а, -ов)