



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Nina Phillips

(имя/name)

(подпись/signature)

«22» April 20 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Electrosurgical device Force TriVerse

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. , Mexico

Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA;

State of Colorado

County of Boulder

)
) §
)

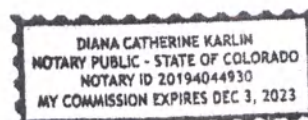
Subscribed and sworn to before me this 22nd day of April 2020. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.

Diana Catherine Karlin

Notary Public

My commission expires December 3, 2023



COVIDIEN LLC
15 HAMPSHIRE STREET

303-441-6000 (TX)

Force TriVerse™

REF FT3000 Электрохирургическое устройство, чехол
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF FT3000DB Электрохирургическое устройство, чехол
Кабель длиной 4,6 м (15 футов)

Для использования при максимальном пиковом электрическом напряжении 4000



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Показания к применению

Электрохирургический аппарат Force TriVerse является устройством для одноразового использования при открытых хирургических операциях (например, при урологических, пластических, гинекологических и реконструктивных вмешательствах, а также операциях на органах грудной полости), а также при минимально инвазивных артроскопических операциях, где хирургу необходимо монополярное радиочастотное электрохирургическое устройство для разрезания и (или) коагуляции тканей. Данный электрохирургический аппарат предназначен для использования с обычными монополярными электродами.

Описание изделия

Электрохирургический аппарат Force TriVerse является специальным инструментом, который позволяет хирургу контролировать энергию монополярного электрода в стерильной области операционного поля.

Кнопками на ручке можно выбрать один из трех выходных режимов:

- С помощью желтой кнопки CUT (Разрез) включается функция разреза.

• Прозрачная кнопка Valleylab (Валлейлаб) позволяет выполнять гемостаз с функцией электродиссекции.

- С помощью синей кнопки COAG (Коагуляция) включается функция коагуляции.

Ползунковый переключатель с двойной регулировкой (переключатель) позволяет регулировать выходную мощность во всех трех режимах.

Обратитесь к руководству пользователя генератора для получения подробной информации о работе с устройством.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или к рискам для пациента, связанным с поломкой изделия.

Опасно: угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Угроза возгорания и (или) взрыва Искры и нагрев, возникающие при выполнении операции с использованием электрохирургической коагуляции, могут послужить источником воспламенения.

- Марля и губки должны быть влажными.

- Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O₂).

- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией O₂ увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O₂ в области операционного поля. По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.

Предупреждение

- Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного O_2 и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. O_2 и N_2O поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациента или членов операционной бригады.
- Не допускайте разлития воспламеняющихся жидкостей и скопления воспламеняющихся или окисляющих газов и паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.
- Не активируйте генератор до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.
- Избегайте скопления естественных горючих газов в полостях тела, например в кишечнике.

Инструмент предназначен *только* для использования с оборудованием Covidien, перечисленным в списке на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может причинить вред здоровью пациента или членов операционной бригады, привести к повреждению инструмента или вызвать электромагнитные помехи.

Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

До начала и во время операции с использованием электрохирургической техники проверяйте, чтобы ни одно из соединений контура анестезии не имело утечек.

Предупреждение

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода. Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции. Уточняйте необходимость использования 100%-го O_2 во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее. При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной связи с активным электродом или вследствие емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью изоляции электрода. Поэтому во избежание ожогов при наличии токопроводящих жидкостей:

- при активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью;
- перед включением электрохирургического устройства вытрите токопроводящую жидкость с электрода.

Электрод должен быть надежно закреплен внутри устройства на полную длину. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов хирургической бригады.

Предупреждение

Угроза возгорания Неиспользуемый активный электрод всегда должен быть закреплен в сухом, чистом изолированном защитном чехле.

- Активированные электрохирургические принадлежности или тепло, полученное в результате их использования, могут привести к непредвиденным ожогам у пациента или членов хирургической бригады.
- Электрохирургические принадлежности могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими салфетками). Кладите длинные электроды (например, удлинённые электроды) на расстоянии от пациента и салфеток.

Угроза возгорания Не изменяйте и не наращивайте изоляционный материал активных электродов. При необходимости изолированных электродов используйте только соответствующие изолированные электроды компании Covidien. Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Делать это не рекомендуется, и опасности применения такой практики, вероятно, не могут быть устранены. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не подавайте напряжение на кровоостанавливающий пинцет при помощи игольчатого электрода.
- При коагуляции с использованием пинцета или другого хирургического инструмента не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (Разрез), а не COAG (Коагуляция). В режиме CUT (Разрез) применяется более низкое напряжение, чем в режиме COAG (Коагуляция).
- Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как инструмент вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не допускайте образования дуги у кровоостанавливающего зажима.

Предупреждение

Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это способствует рассеиванию тока по большей поверхности и снижению его концентрации на кончиках пальцев.

- С целью снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга выполняйте коагуляцию с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).

- При использовании электрода с покрытием или антипригарного электрода-скальпеля помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Мера предосторожности

Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в данной или других инструкциях по применению. В противном случае пациенту могут быть причинены травмы и устройство может быть повреждено. Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Используйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы снизить вероятность ожога.

Не активируйте электроды, если они касаются или находятся вблизи других инструментов, включая канюли. Это может привести к местным ожогам пациента или самого врача.

Не активируйте генератор при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте генератор, только когда активный электрод находится вблизи или касается оперируемого участка ткани. 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 по типу придатков или отростков.

Мера предосторожности

Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами.

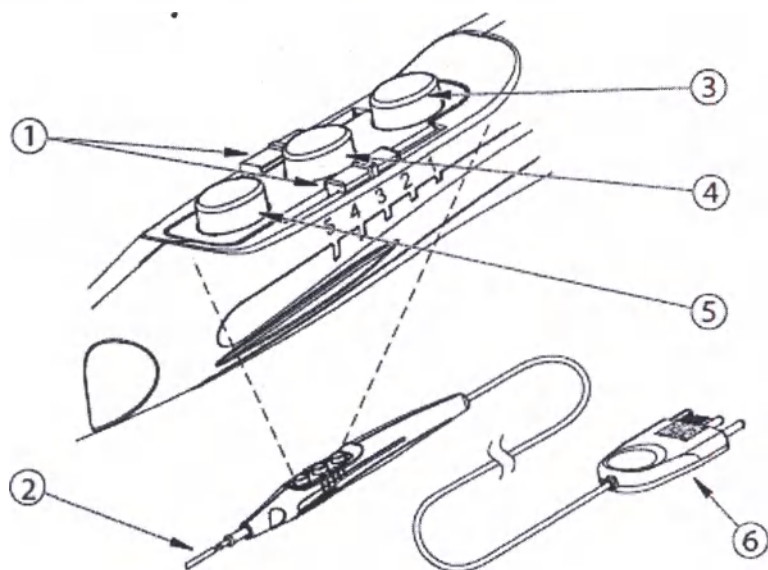
Активируйте генератор, только когда будете готовы к работе с электрохирургическим током и при хорошей визуализации браншей.

Деактивируйте электрохирургический генератор, прежде чем убирать бранши из операционного поля.

Мера предосторожности

Не обрабатывайте, не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «для одноразового использования».

Ползунковый переключатель увеличивает и уменьшает выходную мощность. Перед активацией устройства проверьте положение ползунка.



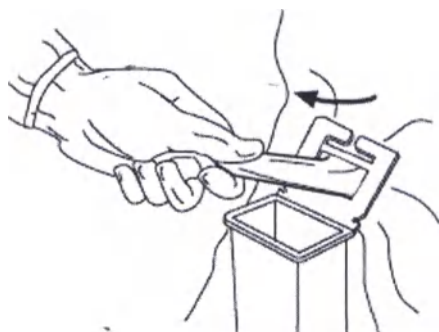
- ① Ползунковый переключатель
- ② Электрод
- ③ Кнопка COAG (Коагуляция) (синяя)
- ④ Кнопка Valleylab (Валлейлаб) (прозрачная)
- ⑤ Кнопка CUT (Разрез) (желтая)
- ⑥ Вилка

Обратите внимание

Электрод имеет покрытие, препятствующее образованию нагара. Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание под углом более 90 градусов может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать. При использовании электрода с покрытием необходимо регулярно выполнять осмотр электрода, чтобы убедиться, что его покрытие не повреждено. Если покрытие повреждено, утилизируйте электрод. К факторам, которые могут увеличить вероятность повреждения покрытия электрода, относятся, помимо прочего, использование высокой мощности, более длительный период активации и производство большего количества искр. Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.

Перед хирургической операцией

1. Вскройте упаковку, удалив крышку в любом из углов.
2. Соблюдая правила асептики, извлеките из упаковки одноразовое электрохирургическое устройство Force TriVerse вместе с чехлом.
3. Извлеките устройство из чехла. Прикрепите чехол к хирургической простыне, продев материал через прорези.



4. Снимите пластиковую защитную крышку, закрывающую кнопки устройства и ползунок.

5. При необходимости поменяйте расположение электрода. Зажмите изолирующую оплетку электрода и вытащите его из устройства. Поверните электрод в необходимое положение и вставьте его обратно в устройство.

Обратите внимание

Устройство также может работать с обычными электродами 2,4 мм (3/32"), не требующими фиксации, а также с шестигранными электродами производства Covidien.

Чтобы поменять электрод, удалите уже установленный электрод согласно вышеописанной методике, а затем следуйте инструкциям, которые поставляются с новым электродом.

7. Удалите колпачок с наконечника электрода.
8. Проверьте надежность соединения электрода.
9. Вставьте разъем штрихкодом кверху в гнездо «Монополяр 1» или «Монополяр 2» на генераторе. Разъем не подходит ни для какого другого гнезда на генераторе. Разъем предназначен исключительно для использования с генераторами Covidien.

Во время хирургической операции **Взаимодействие Force TriVerse и генератора**

Совместимые модели генераторов распознают устройство, установленное через соответствующий разъем. В генераторах можно выбрать пять перекрывающихся зон мощности, которые изображены на экране ForceTriad в виде отдельных строк. Эти зоны мощности различаются для режимов CUT (Разрез), VALLEYLAB (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция). Обратитесь к разделу *Установки управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB* на стр. 53. Данные зоны мощности могут быть выбраны только посредством касания соответствующей строки в интерфейсе генератора.

Переключатель на электрохирургическом аппарате Force TriVerse позволяет хирургу отрегулировать мощность энергии, подаваемой в область стерильного операционного поля, в пределах каждой зоны мощности путем выбора одного из пяти уровней мощности.

Мера предосторожности

Всегда необходимо убедиться, что вы выбрали правильные настройки мощности, если электрод в этом устройстве заменен или установлен новый.

Функция устройства Force TriVerse

1. Нажмите кнопки CUT (Разрез), Valleylab (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция) для подачи энергии.
2. Для увеличения мощности сдвиньте ползунок вперед. Для снижения мощности сдвиньте ползунок назад.

Обратите внимание

Перемещение ползунка сопровождается звуковым сигналом от генератора и влияет на параметры мощности во всех трех режимах: CUT (Разрез), VALLEYLAB (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция). См. следующие графики *Установок управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB* для получения доступных настроек мощности на каждой позиции ползунка.

Ручное управление мощностью

Только генератор ForceTriad™ может быть настроен в режиме ручного управления мощностью, чтобы позволить пользователю выбрать конкретные параметры мощности, недоступные в настройке управления, предусмотренного для стерильного хирургического поля.

Обратите внимание

Ползунковый переключатель не может контролировать мощность, когда генератор используется в ручном режиме.

См. *инструкцию по эксплуатации энергетической платформы ForceTriad* для получения дополнительной информации, касающейся настройки и использования ручного режима управления мощностью.

Предупреждение

В ручном режиме управления мощностью доступные параметры высокой мощности энергии могут привести к травме пациента или повреждению изделия. Убедитесь, что параметры мощности генератора являются подходящими для данной процедуры, устройства, и верните использованный электрод.

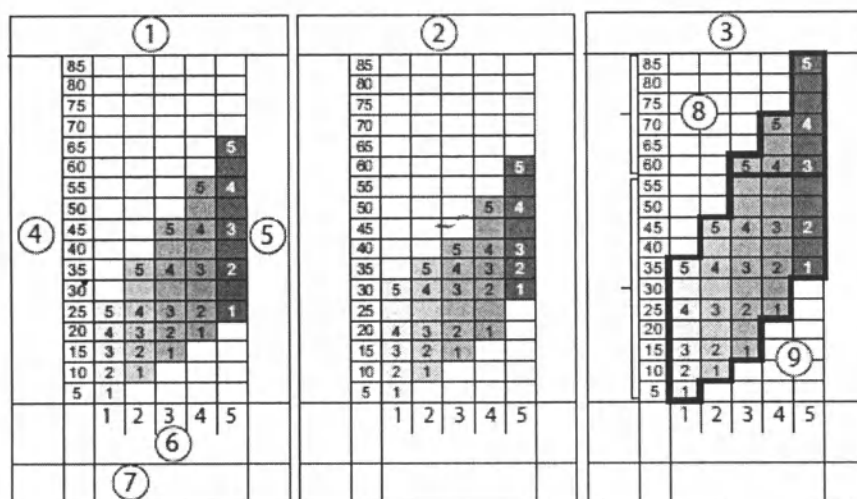
После хирургической операции

После использования инструмент следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в данном лечебном учреждении.

Мера предосторожности

Устройство запрещается повторно стерилизовать, использовать или обрабатывать.

Установки управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB



- ① Режим CUT (Разрез)
- ② Режим VALLEYLAB (Валлейлаб)
- ③ Режим COAG (Коагуляция)
- ④ Выходная мощность (Вт)
- ⑤ Настройки переключателя

- ⑥ Строки
- ⑦ Диапазоны мощности
- ⑧ Спрей-COAG ≥ 60 Вт
- ⑨ Стандартная COAG < 60 Вт

STERILE R



Single use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
instructions
for use



ME 20



0086



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC, USA

Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Nina Phillips

(имя/name)

(подпись/signature)

«22» April 20 г.

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

Appendix to the Instruction for use for submission in the Russian Federation:

Electrosurgical device Force TriVerse

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico

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

State of Colorado

County of Boulder

)
) §
)

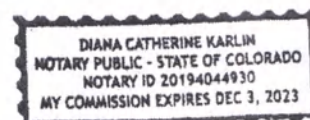
Subscribed and sworn to before me this 22nd day of April 2020. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.

Diana Catherine Karlin

Notary Public

My commission expires December 3, 2023



1. Наименование медицинского изделия	Электрохирургическое устройство Force TriVerse, варианты исполнения: 1. Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м), в составе: – Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м); – Чехол. 2. Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м), в составе: – Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м); – Чехол.
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, Mexico (Ковидиен, Мексика) Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. , Mexico; – Covidien LLC, USA (Ковидиен ЛЛС, США) 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется)	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77

Предоставляется по требованию

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;	Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Электрохирургическое устройство Force TriVerse (далее по тексту - Force TriVerse) является устройством для одноразового использования при открытых хирургических операциях (например, при урологических, пластических, гинекологических и реконструктивных вмешательствах, а также операциях на органах грудной полости), а также при минимально инвазивных артроскопических операциях, где хирургу необходимо монополярное радиочастотное электрохирургическое устройство для разрезания и (или) коагуляции тканей. Данное электрохирургическое устройство предназначено для использования с обычными монополярными электродами. Информация о потенциальных потребителях МИ Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Force TriVerse предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (<i>зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.</i>). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Назначение Электрохирургическое устройство Force TriVerse (далее по тексту - Force TriVerse) является устройством для одноразового использования при открытых хирургических операциях (например, при урологических, пластических, гинекологических и реконструктивных вмешательствах, а также операциях на органах грудной полости), а также при минимально инвазивных артроскопических операциях, где хирургу необходимо монополярное радиочастотное электрохирургическое устройство для разрезания и (или) коагуляции тканей. Данное электрохирургическое устройство предназначено для использования с обычными монополярными электродами.

Force TriVerse поставляется в следующих вариантах исполнения:

FT3000 Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м), в составе:

- Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м);
- Чехол.

FT3000DB Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м), в составе:

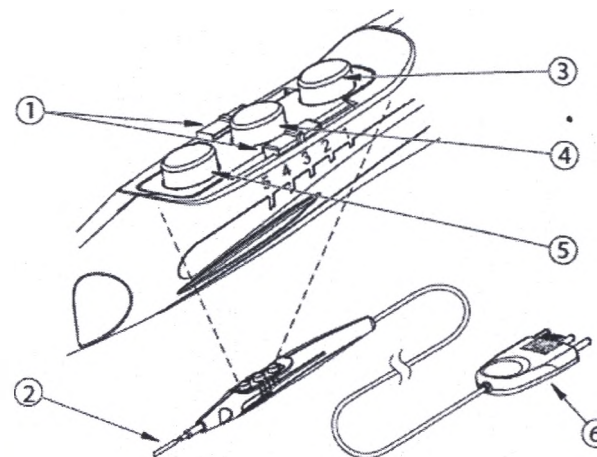
- Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м);
- Чехол.

Электрохирургическое устройство Force TriVerse является специальным инструментом, который позволяет хирургу контролировать энергию монополярного электрода в стерильной области операционного поля.

Кнопками на ручке можно выбрать один из трех выходных режимов:

- С помощью желтой кнопки CUT (Разрез) включается функция разреза.
- Прозрачная кнопка Valleylab (Валлейлаб) позволяет выполнять гемостаз функцией электродиссекции.
- С помощью синей кнопки COAG (Коагуляция) включается функция коагуляции.

Ползунковый переключатель с двойной регулировкой (переключатель) позволяет регулировать выходную мощность во всех трех режимах.

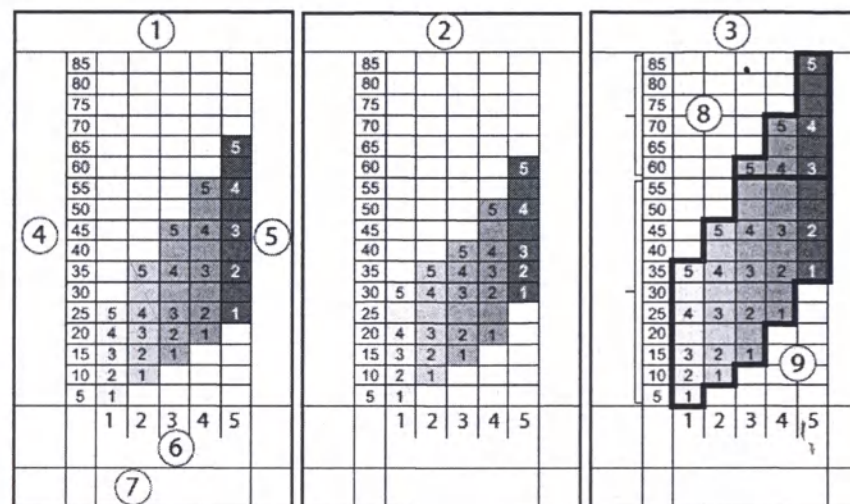


- ① Ползунковый переключатель
- ② Электрод
- ③ Кнопка COAG (Коагуляция) (синяя)
- ④ Кнопка Valleylab (Валлейлаб) (прозрачная)
- ⑤ Кнопка CUT (Разрез) (желтая)
- ⑥ Вилка

Во время хирургической операции
Взаимодействие устройства Force TriVerse и генератора

Совместимые модели генераторов распознают устройство, установленное через соответствующий разъем. В генераторах можно выбрать пять перекрывающихся зон мощности, которые изображены на экране ForceTriad или Valleylab FT10 в виде отдельных строк. Эти зоны мощности различаются для режимов CUT (Разрез), Valleylab (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция)

Установки управления мощностью из стерильной зоны для Force TriVerse



- ① Режим CUT (Разрез)
- ② Режим VALLEYLAB (Валлейлаб)
- ③ Режим COAG (Коагуляция)
- ④ Выходная мощность (Вт)
- ⑤ Настройки переключателя
- ⑥ Строки
- ⑦ Диапазоны мощности
- ⑧ Спрей-COAG ≥ 60 Вт
- ⑨ Стандартная COAG < 60 Вт

Данные зоны мощности могут быть выбраны только посредством касания соответствующей строки в интерфейсе генератора.

Переключатель на Force TriVerse позволяет хирургу отрегулировать мощность энергии, подаваемой в область стерильного операционного поля, в пределах каждой зоны мощности путем выбора одного из пяти уровней мощности (при перемещении ползунка от кабеля к электроду). Перемещение ползунка сопровождается звуковым сигналом от генератора и влияет на параметры мощности во всех трех режимах: CUT (Разрез), Valleylab (Валлейлаб) и COAG (Коагуляция).

	Ручное управление мощностью Только генератор ForceTriad или Valleylab FT10 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) может быть настроен в режиме ручного управления мощностью, чтобы позволить пользователю выбрать конкретные параметры мощности, недоступные в настройке управления, предусмотренного для стерильного хирургического поля. Ползунковый переключатель не может контролировать мощность, когда генератор используется в ручном режиме.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания Force TriVerse является устройством для одноразового использования при открытых хирургических операциях (например, при урологических, пластических, гинекологических и реконструктивных вмешательствах, а также операциях на органах грудной полости), а также при минимально инвазивных артроскопических операциях, где хирургу необходимо монополярное радиочастотное электрохирургическое устройство для разрезания и (или) коагуляции тканей. Данный электрохирургическое устройство предназначено для использования с обычными монополярными электродами. Противопоказания Противопоказания отсутствуют. Побочные эффекты Устройство предназначено только для использования с оборудованием Covidien, перечисленным в списке на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может причинить вред здоровью пациента или членов операционной бригады, привести к повреждению инструмента или вызвать электромагнитные помехи. Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор),

находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента.

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент, во время хирургических операций. Делать это не рекомендуется, и опасности применения такой практики вероятно, не могут быть устранены. Это может привести к ожогам рук хирурга.

Не превышайте максимальные ограничения мощности. В противном случае пациенту могут быть причинены травмы и устройство может быть повреждено.

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 по типу придатков или отростков.

Предупреждения

- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или рискам для пациента, связанным с поломкой изделия.
- **Опасно: угроза взрыва.** Не проводите электрохирургические операции вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.
- **Угроза возгорания и (или) взрыва.** Искры и нагрев, возникающие при выполнении операции с использованием электрохирургической коагуляции, могут послужить источником воспламенения.
 - Марля и губки должны быть влажными.
 - Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O₂).
 - Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией O₂ увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O₂ в области операционного поля. По

	возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры. • Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного O_2 и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. O_2 и N_2O поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациента или членов операционной бригады. • Не допускайте разлива воспламеняющихся жидкостей и скопления воспламеняющихся или окисляющих газов и паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля. • Не активируйте генератор до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи. • Избегайте скопления естественных горючих газов в полостях тела, например в кишечнике. – Инструмент предназначен только для использования с оборудованием Covidien, перечисленным в списке на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может причинить вред здоровью пациента или членов операционной бригады, привести к повреждению инструмента или вызвать электромагнитные помехи. – Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать гнить, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой – концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений. – Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем. – До начала и во время операции с использованием электрохирургической техники проверяйте, чтобы ни одно из соединений контура анестезии не имело утечек. – Опасность возгорания в ЛОР-хирургии. Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода. Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции. Уточняйте необходимость использования 100%-го O_2 во время ЛОР-операции
--	--

	и при операциях на голове и шее. При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом. – Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей. – Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной связи с активным электродом или вследствие емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью изоляции электрода. Поэтому во избежание ожогов при наличии токопроводящих жидкостей: при активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью; перед включением электрохирургического устройства вытрите токопроводящую жидкость с электрода. – Электрод должен быть надежно закреплен внутри устройства на полную длину. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов хирургической бригады. – Угроза возгорания. Не используемый активный электрод всегда должен быть закреплен в сухом, чистом изолированном защитном чехле. Активированные электрохирургические принадлежности или тепло, полученное в результате их использования, могут привести к непредвиденным ожогам у пациента или членов хирургической бригады. Электрохирургические принадлежности могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими салфетками). Кладите длинные электроды (например, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и салфеток. – Угроза возгорания. Не изменяйте и не наращивайте изоляционный материал
--	---

активных электродов. При необходимости изолированных электродов используйте только соответствующие изолированные электроды компании Covidien.

- Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент, во время хирургических операций. Делать это не рекомендуется, и опасности применения такой практики вероятно, не могут быть устранены. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности. Не подавайте напряжение на кровоостанавливающий пинцет при помощи игольчатого электрода. При коагуляции с использованием пинцета или другого хирургического инструмента не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы. Включите режим CUT (Разрез), а не COAG (Коагуляция). В режиме CUT (Разрез) применяется более низкое напряжение, чем в режиме COAG (Коагуляция). Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза. Активируйте генератор только после того, как инструмент вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не допускайте образования дуги у кровоостанавливающего зажима.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это способствует рассеиванию тока по большей поверхности и снижению его концентрации на кончиках пальцев.
- С целью снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга выполняйте коагуляцию с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).

При использовании электрода с покрытием или антипригарного электрода-скальпеля помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Меры предосторожности

- Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в данной или других инструкциях по применению. В противном случае пациенту могут быть

	причинены травмы и устройство может быть повреждено. – Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Используйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы снизить вероятность ожога. – Не активируйте электроды, если они касаются или находятся вблизи других инструментов, включая канюли. Это может привести к местным ожогам пациента или самого врача. – Не активируйте генератор при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте генератор, только когда активный электрод находится вблизи или касается оперируемого участка ткани. – 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 по типу придатков или отростков. – Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами. – Активируйте генератор, только когда будете готовы к работе с электрохирургическим током и при хорошей визуализации браншей. – Деактивируйте электрохирургический генератор, прежде чем убирать бранши из операционного поля. – Не обрабатывайте, не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «для одноразового использования». – Ползунковый переключатель увеличивает и уменьшает выходную мощность. Перед активацией устройства проверьте положение ползунка. – Обратите внимание! Электрод имеет покрытие, препятствующее образованию нагара. Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание под углом более 90 градусов может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать. – При использовании электрода с покрытием необходимо регулярно выполнять осмотр электрода, чтобы убедиться, что его покрытие не повреждено. Если покрытие повреждено, утилизируйте электрод. К факторам, которые могут
--	---

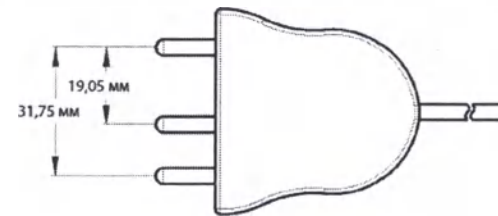
	увеличить вероятность повреждения покрытия электрода, относятся, помимо прочего, использование высокой мощности, более длительный период активации – и производство большего количества искр. – Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом. – Обратите внимание! Устройство также может работать с обычными электродами 2,4 мм (3/32"), не требующими фиксации, а также с шестигранными электродами производства Covidien.																						
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table> <tr> <th>Требования</th><th>Значение характеристики</th></tr> <tr> <td>Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм</td><td>(190×15,5×15,5)±1</td></tr> <tr> <td>Масса устройства, г: – FT3000 – FT3000DB </td><td> 65 (±10%) 85 (±10%) </td></tr> <tr> <td>Масса изделия в упаковке, г: – FT3000 – FT3000DB </td><td> 100 (±10%) 120 (±10%) </td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры чехла</td><td>См. рис.6-8</td></tr> <tr> <td>Масса чехла, г</td><td>27 (±10%)</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры кнопок (Д×Ш×В), дюйм (мм): – CUT (Разрез) – Valleylab (Валлейлаб) – COAG (Коагуляция) </td><td> 0,340× 0,237× 0,122 (±0,039) (8,6×6,00×3,00) (±1) </td></tr> <tr> <td>Длина кабеля фут (м): - FT3000 - FT3000DB </td><td> 10±0,33 (3±0,1) 15±0,33 (4,6±0,1) </td></tr> <tr> <td>Ширина разъема вилки, дюйм (мм)</td><td>1,63±0,002 (41,40±0,05)</td></tr> <tr> <td>Тип рабочей части</td><td>Изделие типа CF</td></tr> <tr> <td>Емкость шнура, пФ, не более</td><td>139</td></tr> </table>	Требования	Значение характеристики	Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм	(190×15,5×15,5)±1	Масса устройства, г: – FT3000 – FT3000DB	65 (±10%) 85 (±10%)	Масса изделия в упаковке, г: – FT3000 – FT3000DB	100 (±10%) 120 (±10%)	Габаритные размеры чехла	См. рис.6-8	Масса чехла, г	27 (±10%)	Габаритные размеры кнопок (Д×Ш×В), дюйм (мм): – CUT (Разрез) – Valleylab (Валлейлаб) – COAG (Коагуляция)	0,340× 0,237× 0,122 (±0,039) (8,6×6,00×3,00) (±1)	Длина кабеля фут (м): - FT3000 - FT3000DB	10±0,33 (3±0,1) 15±0,33 (4,6±0,1)	Ширина разъема вилки, дюйм (мм)	1,63±0,002 (41,40±0,05)	Тип рабочей части	Изделие типа CF	Емкость шнура, пФ, не более	139
Требования	Значение характеристики																						
Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм	(190×15,5×15,5)±1																						
Масса устройства, г: – FT3000 – FT3000DB	65 (±10%) 85 (±10%)																						
Масса изделия в упаковке, г: – FT3000 – FT3000DB	100 (±10%) 120 (±10%)																						
Габаритные размеры чехла	См. рис.6-8																						
Масса чехла, г	27 (±10%)																						
Габаритные размеры кнопок (Д×Ш×В), дюйм (мм): – CUT (Разрез) – Valleylab (Валлейлаб) – COAG (Коагуляция)	0,340× 0,237× 0,122 (±0,039) (8,6×6,00×3,00) (±1)																						
Длина кабеля фут (м): - FT3000 - FT3000DB	10±0,33 (3±0,1) 15±0,33 (4,6±0,1)																						
Ширина разъема вилки, дюйм (мм)	1,63±0,002 (41,40±0,05)																						
Тип рабочей части	Изделие типа CF																						
Емкость шнура, пФ, не более	139																						

Максимальный ток, А	3,5
Максимальное пиковое напряжение, В	4000
Максимальная частота, кГц	472
Максимальные выходные параметры: – Режим CUT (Разрез) – Режим Valleylab (Валлейлаб) – Режим COAG (Коагуляция)	1287 В; 1,25 А; 300 Вт 2783 В; 1,0 А; 200 Вт 4000 В; 1,0 А; 120 Вт
Пиковая сила изменения положения ползунка, г (Н)	150-350 с целевым значением 225 г для жизненного цикла 125 срабатываний (1,47-3,43 с целевым значением 2,2 для жизненного цикла 125 срабатываний)
Усилие активации кнопки, г (Н)	250-400 (2,45-3,92)
Посадочный диаметр электрода, дюйм (мм)	3/32±0,002 (2,4±0,05)
Длина рабочей части электрода, см	2,8±0,2
Общая длина электрода, см	6,35±0,2
Диапазон усилия введения/извлечения электрода, фунт (Н)	2-8 (8,9-35,6)
Кол-во циклов введения/извлечения электрода	10
Функция длительного срока использования	Устройство функционирует после полной подачи питания в течение 1 часа при 300 Вт на резистор 200 Ом в режиме «Резать» с использованием рабочего цикла 10 секунд вкл./30 секунд выкл.
Количество циклов активации	Устройство должно функционировать при не менее 500 активаций в каждом из режимов «Резать», «V» и «Коагуляция»
Активация ползунка	125 циклов (вперёд и назад - 2 цикла)

Целостность (сгибания кабеля на 90°)

Кабель должен поддерживать целостность после 500 циклов (-90° до $90^\circ = 2$ цикла)

Характеристики разъема генератора (вилки) представлены на Рис.1



В нем используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм

Рис.1 Схематичное изображение вилки с указанием характеристик

*допуск $\pm 0,5$ мм

Габаритные размеры чехла представлены на Рис.2 – Рис.4 ниже.

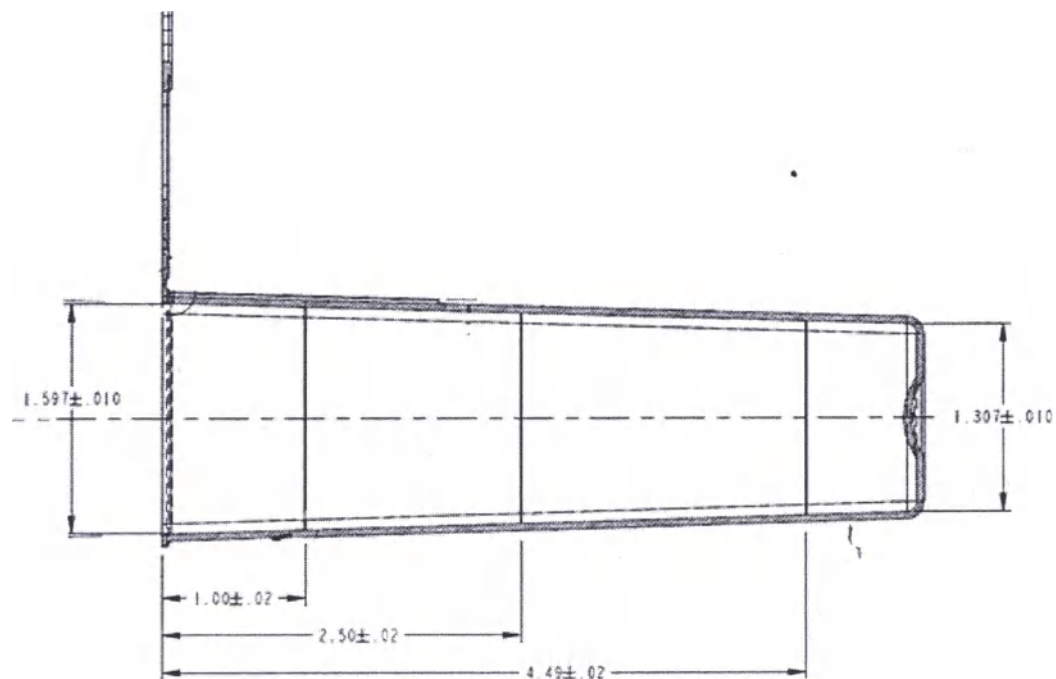


Рис.2 Схематическое изображение чехла с указанием габаритных размеров (вид сбоку)

*размеры на чертеже указаны в дюймах

Размер в дюймах	Размер в мм
1.597±.010	40,56±0,3
1.00±.02	25,4±0,5
2.50±.02	63,5±0,5
4.49±.02	114±0,5
1.307±.010	33,1±0,3

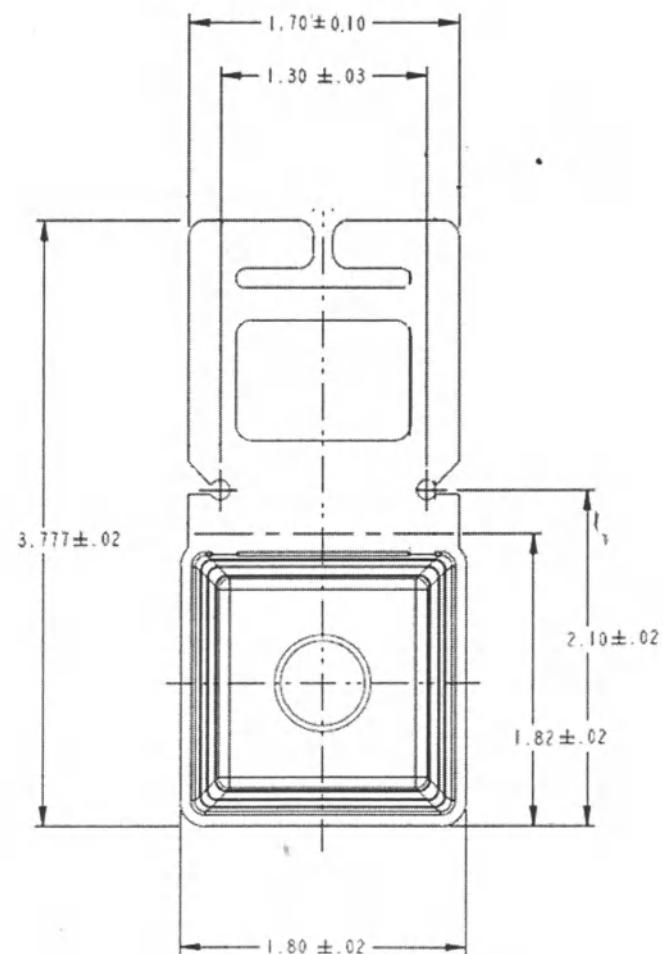


Рис.3 Схематическое изображение чехла с указанием габаритных размеров (вид сверху)

*размеры на чертеже указаны в дюймах

Размер в дюймах	Размер в мм
1.70±.010	43,1±0,3
1.30±.03	33±0,8
3.777±.02	95,9±0,5
1.80±.02	45,7±0,5
1.82±.02	46,2±0,5
2.10±.02	53,3±0,5

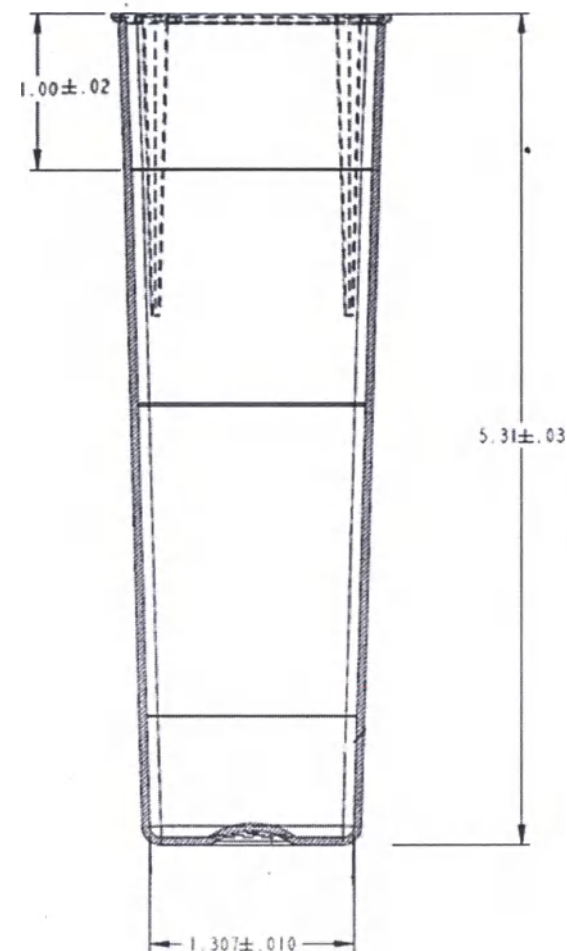
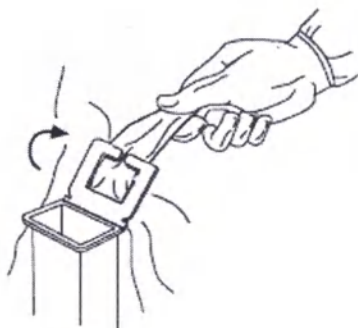
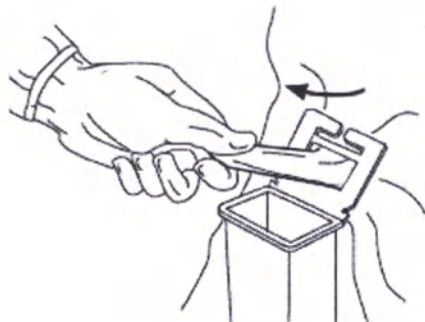


Рис.3 Схематическое изображение чехла с указанием габаритных размеров (вид сбоку)
*размеры на чертеже указаны в дюймах

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер в дюймах</th><th>Размер в мм</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.00±.02</td><td>25,4±0,5</td></tr> <tr> <td>5.31±.03</td><td>134,8±0,8</td></tr> <tr> <td>1.307±.010</td><td>33,1±0,3</td></tr> </tbody> </table>	Размер в дюймах	Размер в мм	1.00±.02	25,4±0,5	5.31±.03	134,8±0,8	1.307±.010	33,1±0,3
Размер в дюймах	Размер в мм								
1.00±.02	25,4±0,5								
5.31±.03	134,8±0,8								
1.307±.010	33,1±0,3								
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Force TriVerse предназначено для использования с обычными монополярными электродами. Может работать с обычными электродами 2,4 мм (3/32"), не требующими фиксации, а так же с шестигранными электродами, производства Covidien. Совместимые модели генераторов: ForceTriad SW v3.2 или выше; VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.								
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в электрохирургическом устройстве Force TriVerse отсутствуют. Лекарственные средства в электрохирургическом устройстве Force TriVerse отсутствуют. Фармацевтические субстанции в электрохирургическом устройстве Force TriVerse отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.								
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Перед хирургической операцией 1. Вскройте упаковку, удалив крышку в любом из углов. 2. Соблюдая правила асептики, извлеките из упаковки одноразовое электрохирургическое устройство Force TriVerse вместе с чехлом. 3. Извлеките устройство из чехла. Прикрепите чехол к хирургической простыне, продев материал через прорези.								



4. Снимите пластиковую защитную крышку, закрывающую кнопки устройства и ползунок.

5. При необходимости поменяйте расположение электрода. Жажмите изолирующую оплетку электрода и вытащите его из устройства. Поверните электрод в необходимое положение и вставьте его обратно в устройство.

Обратите внимание

Устройство также может работать с обычными электродами 2,4 мм (3/32"), не требующими фиксации, а также с шестигранными электродами производства Covidien.

6. Чтобы поменять электрод, удалите уже установленный электрод согласно вышеописанной методике, а затем следуйте инструкциям, которые поставляются с новым электродом.

7. Удалите колпачок с наконечника электрода.

8. Проверьте надежность соединения электрода.

9. Вставьте разъем штрихкодом вверх в гнездо «Монополяр 1» или «Монополяр 2» на генераторе. Разъем не подходит ни для какого другого гнезда на генераторе. Разъем предназначен исключительно для использования с генераторами Covidien.

Во время хирургической операции

Взаимодействие Force TriVerse и генератора

Совместимые модели генераторов распознают устройство, установленное через соответствующий разъем.

В генераторах можно выбрать пять перекрывающихся зон мощности, которые изображены на экране ForceTriad в виде отдельных строк. Эти зоны мощности различаются для режимов CUT (Разрез), VALLEYLAB (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция).

Обратитесь к разделу *Установки управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB*. Данные зоны мощности могут быть выбраны только посредством касания соответствующей строки в интерфейсе генератора.

Переключатель на электрохирургическом устройстве Force TriVerse позволяет хирургу отрегулировать мощность энергии, подаваемой в область стерильного операционного поля, в пределах каждой зоны мощности путем выбора одного из пяти уровней мощности.

Функция устройства Force TriVerse

1. Нажмите кнопки CUT (Разрез), Valleylab (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция) для подачи энергии.
2. Для увеличения мощности сдвиньте ползунок вперед. Для снижения мощности сдвиньте ползунок назад.

Обратите внимание

Перемещение ползунка сопровождается звуковым сигналом от генератора и влияет на параметры мощности во всех трех режимах: CUT (Разрез), VALLEYLAB (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция).

См. следующие графики *Установок управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB* для получения доступных настроек мощности на каждой позиции ползунка.

Ручное управление мощностью

Только генератор ForceTriad™ или VLFT10GEN может быть настроен в режиме ручного управления

	мощностью, чтобы позволить пользователю выбрать конкретные параметры мощности, недоступные в настройке управления, предусмотренного для стерильного хирургического поля. Обратите внимание Ползунковый переключатель не может контролировать мощность, когда генератор используется в ручном режиме. См. инструкцию по эксплуатации энергетической платформы ForceTriad или VLFT10GEN для получения дополнительной информации, касающейся настройки и использования ручного режима управления мощностью.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Force TriVerse предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Электрод должен быть надежно закреплен внутри устройства на полную длину. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов хирургической бригады. Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Электрохирургическое устройство Force TriVerse поставляется в стерильном виде. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или к рискам для пациента, связанным с поломкой изделия.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ,	Не применимо.

необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Электрохирургическое устройство Force TriVerse поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или к рискам для пациента, связанным с поломкой изделия.
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);	Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей. Электрод должен быть надежно закреплен внутри устройства на полную длину. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов хирургической бригады.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения и транспортировки: – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C; – относительная влажность – 25%- 85%. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°C.

з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Электрохирургическое устройство Force TriVerse отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11137. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
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	Электрохирургическое устройство Force TriVerse поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием радиации. См. маркировку: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
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;	Электрохирургическое устройство Force TriVerse поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или к рискам для пациента, связанным с поломкой изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для	Force TriVerse предназначено для использования с обычными монополярными электродами. Может работать с обычными электродами 2,4 мм (3/32"), не требующими фиксации, а так же с шестигранными электродами, производства Covidien. Совместимые модели генераторов: ForceTriad SW v3.2 или выше; VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.

использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Устройство предназначено <i>только</i> для использования с оборудованием Covidien, перечисленным выше. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может причинить вред здоровью пациента или членов операционной бригады, привести к повреждению инструмента или вызвать электромагнитные помехи.
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 изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или к рискам для пациента, связанным с поломкой изделия. - Электрод должен быть надежно закреплен внутри устройства на полную длину. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов хирургической бригады. - Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать гнить, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.
б) Воздействия на функционирование	Устройство предназначено только для использования с оборудованием Covidien.

медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может причинить вред здоровью пациента или членов операционной бригады, привести к повреждению инструмента или вызвать электромагнитные помехи.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования 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. Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования. Электромагнитная устойчивость: инструкция и декларация производителя определяющие характеристики электромагнитной среды, в которой данный прибор может быть использована представлена в таблицах 1 и 2. Клиент или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор используется в среде с указанными характеристиками.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Электрохирургическое устройство Force TriVerse использует РЧ-энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 п. 202.6.1.1.1 аппарат должен соответствовать требованиям CISPR 11 группа 1
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс А	Электрохирургическое устройство Force TriVerse пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт $\pm 2, 4, 8$ кВ воздух	± 6 кВ контакт $\pm 2, 4, 8$ кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Запрещается использовать переносные и мобильные

		и электромагнитн ыми полями по МЭК 61000-4- 6			устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуем ое расстояние (пространств енный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимом у для частоты излучателя. Рекомендуем ый пространстве нный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц
--	--	---	--	--	---

					где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенных посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом
--	--	--	--	--	---

				частотном диапазоне в). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора. 2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м. Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь системы может предотвратить возникновения				

электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого

Не применимо

происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, 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	После использования электрохирургическое устройство Force TriVerse следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в лечебном учреждении. Согласно классификации медицинских отходов электрохирургическое устройство Force TriVerse относится к классу Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Force TriVerse предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования электрохирургическое устройство Force TriVerse следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в лечебном учреждении. Согласно классификации медицинских отходов электрохирургическое устройство Force TriVerse относится к классу Б.
21. Срок годности	Срок годности - 5 лет.

22. Маркировка

Символ	Расшифровка символа
	Радиационная стерилизация (Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизацией)
 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
 Do not use if package is opened or damage	Не использовать при повреждении упаковки
 Consult Instruction For use	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
 0086	Знак соответствия стандартам ЕС

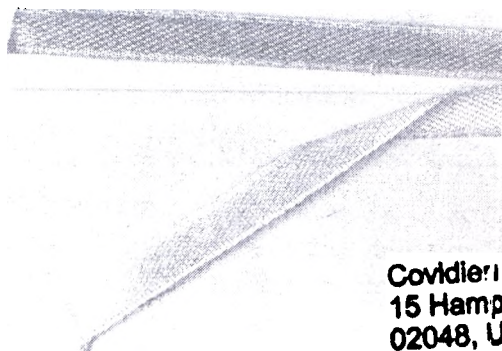
		Номер партии
	 Use by	Срок годности (Использовать до)
		Номер по каталогу
	 Single use	Только для одноразового использования
		Производитель
	 Temperature limitations -34°C 65°C	Температурный диапазон
	 Humidity limitations 25% 85%	Диапазон влажности
		Изделие типа CF
		Содержимое. Количество шт. в упаковке

		Соответствие требованиям в системе ГОСТ Р	
23. Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.		

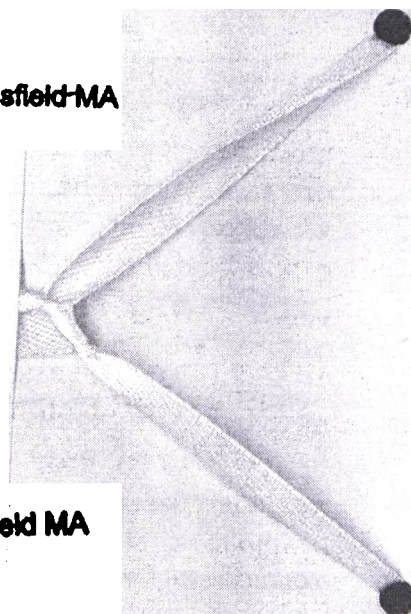
Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Электрохирургический аппарат Force TriVerse	Электрохирургическое устройство Force TriVerse
Электрохирургический аппарат	Электрохирургическое устройство
Инструмент	Устройство
VLFT10GEN	Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ЛЛС, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.),
FT3000 Электрохирургическое устройство, чехол Кабель длиной 3 м (10 футов)	Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м); Чехол.
FT3000DB Электрохирургическое устройство, чехол Кабель длиной 4,6 м (15 футов)	Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м); Чехол.
 Single use	Только для одноразового использования
 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
 Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000



Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип «Ковидиен ЛЛС»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien llc), США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Нина Филлипс (Nina Phillips)

(имя)

/подпись/

(подпись)

22 апреля 2020 г.

(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Электрохирургическое устройство Force TriVerse»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственные участки:

«Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030 Либрамиенто, 22225 Тихуана, Нижняя
Калифорния, Мексика (Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
Mexico)

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, г. Боулдер, Колорадо, 80301, США
(5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA)

ШТАТ Колорадо)

) §

ОКРУГ Боулдер)

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 22 апреля 2020 г. На основании
достаточных доказательств мне было подтверждено, что явившееся лицо является лицом,
чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтверждено, что подписание
настоящего заявления является его добровольным действием.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью

/подпись/

Диана Кэтрин Карлин (Diana Catherine Karlin)

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 3 декабря 2023 г.

[Штамп: ДИАНА КЭТРИН КАРЛИН

НОТАРИУС – ШТАТ КОЛОРАДО

ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20194044930

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 3 ДЕКАБРЯ 2023 г.]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип «Ковидиен ЛЛС»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС», США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Нина Филлипс
(имя)

/подпись/
(подпись)

22 апреля 2020 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие
«Электрохирургическое устройство Force TriVerse»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

Производственные участки:

«Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030 Либраментио, 22225 Тихуана, Нижняя
Калифорния, Мексика (Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
Mexico)

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, г. Боулдер, Колорадо, 80301, США
(5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA)

ШТАТ Колорадо)

) §

ОКРУГ Боулдер)

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 22 апреля 2020 г. На основании
достаточных доказательств мне было подтверждено, что явившееся лицо является лицом,
чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтверждено, что подписание
настоящего заявления является его добровольным действием.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью

/подпись/

Диана Кэтрин Карлин

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 3 декабря 2023 г.

[Штамп: ДИАНА КЭТРИН КАРЛИН

НОТАРИУС – ШТАТ КОЛОРАДО

ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20194044930

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 3 ДЕКАБРЯ 2023 г.]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»]
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»]
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова