

Covidien llc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

tel 508-261-8000

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

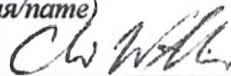
Covidien llc., USA

Sr. Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Christopher Williams

(имя/name)



(подпись/signature)

«17th» December 20 г.

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

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation:

Electrosurgical reusable electrode's holder Valleylab for surgical operations

Manufactured by:

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

Manufacturing site:

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

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

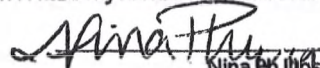
State of Colorado)

County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this seventeenth day of December 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.

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

WITNESS my hand and official seal.



Nina Phillips
Notary Public

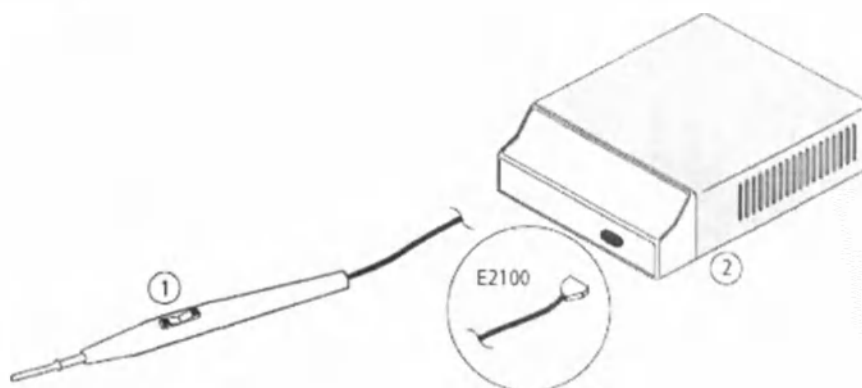
My commission expires June 4, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для
хирургических операций, в вариантах исполнения**

	Совместим с:
E2100	FORCETRIAD SW v3.2 или выше VLFT10GEN SW v1.0 или выше Force FX Series
E2100E	ERBE™ ICC Series ERBE™ ACC Series

Valleylab



- ① Электрохирургический карандаш
- ② Генератор

REF E2100	Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем, многоразовый Кабель 4,6 м (15 футов)
REF E2100E	Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем, ERBE™, многоразовый Кабель 4,6 м (15 футов)

E2100E не предназначен для продажи в США.

Для использования при максимальном пиковом электрическом напряжении 5600 В.



При изготовлении не используется натуральный латекс



Электрохирургический карандаш с ручной активацией



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство E2100 представляет собой электрохирургический инструмент многоразового пользования, предназначенный для применения в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих монополярного электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей. Он используется в сочетании с электродами, имеющими литой изолятор диаметром 3,81 мм (0,150 дюйма).

Инструменты с ручной активацией серии E2100 имеют в конструкции кулисный выключатель для переключения между режимами CUT (РЕЗАНИЕ) и COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). Инструменты поставляются нестерильными в комплекте с электродом многоразового пользования и стопорной шестигранной гайкой.

Предупреждение

Не активируйте Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем E2100 Valleylab во время установки или удаления электрода. Пользователь также может выключить генератор, установить минимальную мощность или отсоединить держатель от генератора на время манипуляций с электродом.

Перед использованием убедитесь, что карандаш прошел очистку и стерилизацию карандаша в соответствии с приведенными указаниями по обработке изделия.

Опасность 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, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и салфеток.

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

- Марля и тампоны должны быть влажными.
- Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O₂).
- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации кислорода в операционном поле. По возможности остановите

подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.

- Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного кислородом (O₂) и закисью азота (N₂O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.

- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или 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 для использования только с оборудованием, перечисленным на титульном листе инструкции, а также с устройствами серий ERBE ICC и ACC. 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.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии. Убедитесь, 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%-ного кислорода во время ЛОР-операций и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество кислорода 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 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.

Опасность 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. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не используйте для «коагуляции через инструмент» игольчатый электрод.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (РЕЗАНИЕ), а не COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). В режиме CUT (РЕЗАНИЕ) 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 через инструмент» с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода с покрытием или противопопригарного электрода-скальпеля помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Опасность взрыва и (или) возгорания. Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Установите минимальные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта.

Опасность взрыва. Не проводите электрохирургические операции в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Опасность поражения электрическим током. Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Не используйте изделие для пациентов с электронными имплантатами, такими как водители ритма сердца, не обратившись за консультацией к квалифицированному специалисту. Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет собой опасность для пациента.

Из-за опасений, связанных с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении открытых и лапароскопических операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма.

После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.

Мера предосторожности

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели питания на наличие разрывов, трещин, надрезов или других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам либо к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Одного лишь осмотра может быть недостаточно для того, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений изоляции.

Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в инструкциях по применению. В противном случае пациенту могут быть причинены травмы и устройство может быть повреждено.

Во избежание непреднамеренного травмирования пациента или медицинского персонала в операционной следует правильно и полностью установить проводящую металлическую клемму электрода в носовой части держателя. Открытые металлические участки могут стать причиной дугообразования в местах соединения электрода и держателя.

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.

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.

Обратите внимание

При использовании электрода необходимо регулярно его осматривать, чтобы убедиться, что 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.

Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать.

Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Эта процедура разработана в соответствии с профессиональными рекомендациями Ассоциации по усовершенствованию медицинских инструментов (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) и Ассоциации операционных медсестер (Association of Operating Room Nurses).

Срок службы изделия, эффективность очистки и стерильность были утверждены для нижеприведенных указаний по очистке и обработке изделия при использовании рекомендованных чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя.

- Ручная очистка с использованием моющих средств Hexanios или Prolystica.
- Ручная чистка с последующей автоматической чисткой в машине Steris модели Reliance 444 (однокамерной моечной машине) с применением моющих средств Prolystica, H-Klenz II (11 pH), лимонной кислоты и Hinge-Free при 82 °C (180 °F).
- Срок эксплуатации, равный 50 использованиям, утвержден для вакуумной паровой стерилизации с температурой до 138 °C (280° F) длительностью 20 минут, или стерилизации 100%-ным этиленоксидом.

ОЧИСТКА

Предупреждение

Автоматическое мытье без применения ручной очистки (шаги 1–4) неэффективно, если оно используется как отдельный метод очистки.

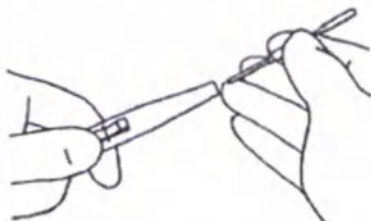
Обратите внимание

Не пользуйтесь чистящими средствами на основе терпенов или на нефтяной основе. Это приведет к повреждению изделия.

Мера предосторожности

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из карандаша.

1. Выньте электрод из карандаша. При наличии утилизируйте защитный наконечник.



- Утилизируйте одноразовые электроды.

Одноразовые электроды Covidien имеют синюю изоляцию.

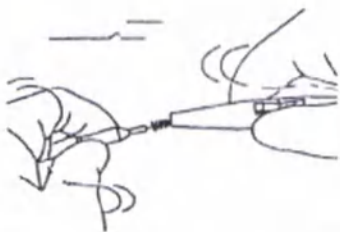
Многоразовые электроды Covidien имеют черную или серую изоляцию.

- Очистите многоразовые электроды с помощью очистителя наконечника E2401 Valleylab.

2. Очистите карандаш раствором моющего средства с помощью мягкой щетки. Тщательно промывайте держатель на протяжении пяти минут.



3. Очистите канал электрода раствором моющего средства с помощью маленькой щетки. Тщательно промывайте карандаш на протяжении пяти минут



Необязательный этап

4. Поместите электрод и карандаш с ручным переключателем со свободно свернутым кабелем в корзину. Промойте электрод, карандаш и кабель в механической моечной машине.



5. Осмотрите карандаш и кабель на наличие:

- трещин в крышке кулисного переключателя;



- оголенных проводов или трещин в изоляции проводов;



- погнутых контактов электрода.



Утилизируйте изделие, если карандаш или кабель повреждены.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Мера предосторожности

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из карандаша.

Для получения инструкций и рекомендаций для конкретной используемой системы стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора.

Паровая стерилизация

В обертке (обертка централизованной поставки)

Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут.

Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут.

Самотечная стерилизация при 121–131 °C (250–268 °F) на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут.

Без обертки (экспресс-стерилизация)

Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты

Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты

Стерилизация этиленоксидом (газопроницаемый пакет)

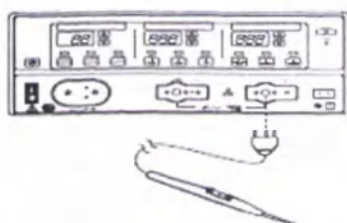
- Концентрация этиленоксида 600 мг/л
- Температура 54 °C (130 °F)
- Влажность: относительная влажность от 40 до 60 %
- Время воздействия 1 час 45 минут
- Время аэрации: 24 часа при 54 °C (130 °F)

ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ

1. Выполните указания по установке возвратного электрода на тело пациента и подсоедините возвратный электрод пациента к генератору.



2. Удалите колпачок с наконечника электрода. Подсоедините кабель карандаша к генератору.



3. Подсоедините чехол к хирургической простыне, пропустив ткань простыни через прорези (чехол для инструмента E2100 продается отдельно).



Обратите внимание

Не подсоединяйте серый кабель карандаша к чехлу с помощью фиксатора для кабеля чехла, поскольку это может привести к повреждению изоляции кабеля.

4. Проверьте карандаш перед операцией.

- Включите генератор.
- Задайте мощность генератора равной 1 ватту для режимов резания и коагуляции.
- Нажмите желтую кнопку разрезания на карандаше. Проверьте, светится ли желтый индикатор разрезания на генераторе.
- Нажмите синюю кнопку коагуляции на карандаше. Проверьте, светится ли синий индикатор коагуляции на генераторе.

Предупреждение

Во время проверки карандаш следует держать на безопасном расстоянии от пациентов, персонала и хирургических салфеток.

Мера предосторожности

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

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.

ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Поместите неиспользуемый карандаш в изолированный чехол или держите накрытым на расстоянии от пациента.



Очистка инструмента при использовании

По мере необходимости протирайте электрод влажной марлей.

Обратите внимание

Не включайте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады.

ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Накройте инструмент влажной салфеткой во избежание засыхания. Как можно скорее выполните чистку. Между операцией и чисткой должно пройти не более двенадцати часов.

Придерживайтесь указаний по обработке, приведенных выше, для правильного выполнения очистки и стерилизации.



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



Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA.

www.covidien.com

Приложение к Инструкции по применению
Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоцветный, для хирургических операций, в вариантах исполнения

Дата утверждения: 12-2020

1. Наименование медицинского изделия	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоцветный, для хирургических операций, в вариантах исполнения. варианты исполнения: 1. Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоцветный, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м); 2. Держатель электродов электрохирургический Valleylab с коннектором Erbe, многоцветный, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м)
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 (Ковидиен ЛЛС) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию.

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;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций предназначен для применения в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих монополярного электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей. Информация о потребителе: 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.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Изделие представляет собой электрохирургический инструмент многоразового пользования, предназначенный для применения в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих монополярного электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей. Он используется в сочетании с электродами, имеющими литой изолятор диаметром 3,81 мм (0,150 дюйма). Инструменты с ручной активацией имеют в конструкции кулисный переключатель для переключения между режимами CUT (РЕЗАНИЕ) и COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). Инструменты поставляются нестерильными в составе с электродом многоразового пользования. На носике рукоятки в сборе расположен шестигранник, принимающий и изолирующий электродную муфту. Шестигранная форма предотвращает вращение электрода.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Данное устройство предназначено для использования в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Отсутствуют. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Не активируйте держатель электродов электрохирургический Valleylab во время установки или удаления электрода. Пользователь также может выключить генератор, установить минимальную мощность или отсоединить держатель от генератора на время манипуляций с электродом. Перед использованием убедитесь, что держатель прошел очистку и

стерилизацию держателя в соответствии с приведенными указаниями по обработке изделия.

Опасность возгорания. Неиспользуемый активный электрод всегда должен быть закреплен в сухом, чистом изолированном защитном чехле (емкости для инструментов; РУ № ФСЗ 2011/10147).

- 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.

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

- Марля и тампоны должны быть влажными.
- Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O₂).

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

- Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного кислородом (O₂) и закисью азота (N₂O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.

- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или 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 для использования только с оборудованием, перечисленным на титульном листе инструкции, а также с устройствами серий ERBE ICC и ACC. 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.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии. Убедитесь, 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%-ного кислорода во время ЛОР- операций и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество кислорода 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 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.

Опасность возгорания. Не изменяйте и не наращивайте изоляционный материал активных электродов. При необходимости изолированных электродов используйте только соответствующие изолированные электроды компании Covidien (РУ № ФСЗ 2011/10146).

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не используйте для «коагуляции через инструмент» игольчатый электрод.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (РЕЗАНИЕ), а не COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). В режиме CUT (РЕЗАНИЕ) 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 через инструмент» с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля (РУ № ФСЗ 2011/10146) помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Опасность взрыва и (или) возгорания. Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Установите минимальные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта.

Опасность взрыва. Не проводите электрохирургические операции в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Опасность поражения электрическим током. Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Не используйте изделие для пациентов с электронными имплантатами, такими как водители ритма сердца, не обратившись за консультацией к квалифицированному специалисту. Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет собой опасность для пациента.

Из-за опасений, связанных с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении открытых и лапароскопических операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма.

После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели питания на наличие разрывов, трещин, надрезов или других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам либо к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Одного лишь осмотра может быть недостаточно для того, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений изоляции.

Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в инструкциях по применению. В противном случае пациенту могут быть причинены травмы и устройство может быть повреждено.

Во избежание непреднамеренного травмирования пациента или медицинского персонала в операционной следует правильно и полностью установить проводящую металлическую клемму электрода в носовой части держателя. Открытые металлические участки могут стать причиной дугообразования в местах соединения электрода и держателя.

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.

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	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. Обратите внимание При использовании электрода необходимо регулярно его осматривать, чтобы убедиться, что 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. Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать. Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ - Ожог. - Травмирование или поражение электрическим током.		
	Характеристика	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоцветный, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м);	Держатель электродов электрохирургический Valleylab с коннектором Erbe, многоцветный, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м)
	Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм	215 x 15 x 12 (± 3 мм)	210 x 15 x 12 (± 3 мм)
	Длина кабеля	Не более 4,6 м	
	Масса изделия, г	135 г ± 10%	142 г ± 10%
	Ориентация элементов управления	Переключатель CUT должен быть проксимальным к электроду и иметь ЖЕЛТЫЙ цвет. Переключатель COAG должен быть дистальным к электроду и иметь СИНИЙ цвет.	
	Габаритные размеры кулисного переключателя (Д×Ш×В), мм	32 x 8 x 3 (± 1 мм)	
	Тип рабочей части	Изделие типа CF	
	Максимальное рабочее напряжение, В	5600 В	
	Сопротивление	Не менее 200 Ом	

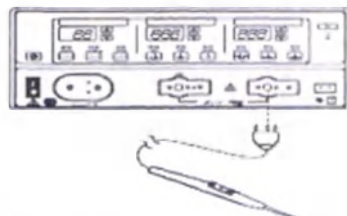
	переключателя в закрытой позиции	
	Сила тока утечки держателя	Не более 150 мА
	Сила тока утечки кабеля	Не более 128,5 мА
	Ток утечки на ВЧ	Утечка высокого напряжения и тока высокой частоты как держателя (сухого), так и кабеля (влажного) не должна превышать 20 мА/см ² , когда генератор Valleylab или ERBE, настроенный на 300 Вт в режиме «Разрез», активирован в течение 30 секунд.
	Прочность диэлектрика тока высокой частоты / напряжения	Устройство и кабель должны выдерживать 120% максимального номинального напряжения
	Прочность диэлектрика тока частоты сети / высокого напряжения	Устройство и кабель должны выдерживать 1000-вольтовый пик максимального номинального напряжения
	Усилие активации кнопки, Н	Не более 10 Н
	Длина рабочей части электрода, см	$2,8 \pm 0,1$
	Диаметр электрода, мм	$2,381 \pm 0,1$
	Общая длина электрода, см	$7,0 \pm 0,1$
	Усилие для извлечения многоразового электрода из корпуса устройства	от 8,8 Н до 97,7 Н
	Усилие для введения многоразового электрода в корпус устройства	от 15,1 Н до 111 Н
	Количество циклов активации	Держатель должен функционировать в течение минимум 1000 активаций режимов CUT и COAG
	Усилие, требуемое для введения вилки в генератор	от 15,0 Н до 111,5 Н
	Усилие, требуемое для	От 9 Н до 98 Н

	извлечения вилки из генератора	
	Габаритные размеры вилки	41,5 x 12,85 x 54,4 (± 0,5 мм) 101 x Ø 17,7 (± 0,5 мм)
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м) предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом (например, Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №ПЗН 2017/5614; Аппараты электрохирургические с принадлежностями, варианты исполнения: Force FX, Force Triad, производства Ковидиен ллс, США; РУ №ФСЗ 2011/10147). Держатель электродов электрохирургический Valleylab с коннектором Erbe, многоразовый, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м) предназначен для использования с электрохирургическими генераторами ERBE (например, Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC, вариант исполнения APC 2 с принадлежностями, производства ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ, Германия; РУ №ПЗН 2014/2147; Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями, производства ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ, Германия; РУ №ПЗН 2014/2146). Возможно использование держателя электродов электрохирургического Valleylab вместе с совместимыми зарегистрированными электродами (РУ № ФСЗ 2011/10146). Требование к совместимости электрода и держателя: электрод должен быть диаметром 3/32 дюйма (2,381 мм). Совместимые электроды (согласно РУ № ФСЗ 2011/10146), применение которых возможно совместно с изделием: 1. Электрод-игла. 2. Электрод-скальпель. 3. Электрод-шарик. 4. Электрод-крючок. 5. Электрод-петля. 6. Электрод лапароскопический. 7. Электрод артроскопический.	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в держателе электродов электрохирургическом Valleylab многоразовом, для хирургических операций отсутствуют. Фармацевтические субстанции в держателе электродов электрохирургическом Valleylab многоразовом, для хирургических операций отсутствуют. Лекарственные средства в держателе электродов электрохирургическом Valleylab многоразовом, для хирургических операций отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.	
9. Информация о порядке установки,	ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ 1. Выполните указания по установке возвратного электрода на тело пациента и подсоедините возвратный электрод пациента к генератору.	

монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию



2. Удалите колпачок с наконечника электрода. Подсоедините кабель держателя электрода электрохирургического Valleylab к генератору.



3. Подсоедините емкость для инструмента к хирургической простыне, пропустив ткань простыни через прорези (емкость для инструмента продается отдельно; РУ № ФСЗ 2011/10147).



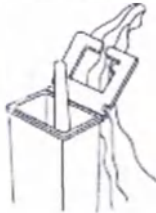
Обратите внимание

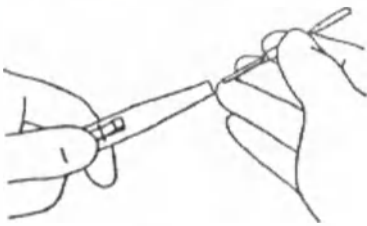
Не подсоединяйте серый кабель держателя электрода электрохирургического Valleylab к чехлу с помощью фиксатора для кабеля чехла, поскольку это может привести к повреждению изоляции кабеля.

4. Проверьте держатель электрода электрохирургический Valleylab перед операцией.

- Включите генератор.
- Задайте мощность генератора равной 1 ватту для режимов резания и коагуляции.
- Нажмите желтую кнопку разрезания на держателе электрода. Проверьте, светится ли желтый индикатор разрезания на генераторе.
- Нажмите синюю кнопку коагуляции на держателе электрода. Проверьте, светится ли синий индикатор коагуляции на генераторе.

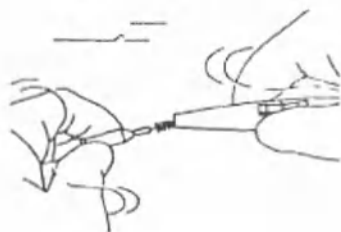
Предупреждение

	Во время проверки держатель электрода следует держать на безопасном расстоянии от пациентов, персонала и хирургических салфеток. Мера предосторожности Всегда необходимо убедиться, что вы выбрали правильные настройки мощности, если электрод в этом устройстве заменен или установлен новый. 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. ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ Поместите неиспользуемый держатель электрода в изолированную емкость или держите накрытым на расстоянии от пациента.  Очистка инструмента при использовании По мере необходимости протирайте электрод влажной марлей. Обратите внимание Не включайте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады. ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ Накройте инструмент влажной салфеткой во избежание засыхания. Как можно скорее выполните чистку. Между операцией и чисткой должно пройти не более двенадцати часов. Придерживайтесь указаний по обработке, приведенных выше, для правильного выполнения очистки и стерилизации.
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)	Информация о потребителе: 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.
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;	Срок службы изделия, эффективность очистки и стерильность были утверждены для нижеприведенных указаний по очистке и обработке изделия при использовании рекомендованных чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя. • Ручная очистка с использованием моющих средств Hexanios или Prolystica. • Ручная чистка с последующей автоматической чисткой в машине Steris модели Reliance 444 (однокамерной моечной машине) с применением моющих средств Prolystica, H-Klenz II (11 pH), лимонной кислоты и Hinge-Free при 82 °C (180 °F). • Срок эксплуатации, равный 50 использованиям, утвержден для вакуумной паровой стерилизации с температурой до 138 °C (280° F) длительностью 20 минут, или стерилизации 100%-ным этиленоксидом. 1. Очистка Предупреждение Автоматическое мытье без применения ручной очистки (шаги 1–4) неэффективно, если оно используется как отдельный метод очистки. Обратите внимание Не пользуйтесь чистящими средствами на основе терпенов или на нефтяной основе. Это приведет к повреждению изделия. Мера предосторожности Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из держателя. 1. Выньте электрод из держателя. При наличии утилизируйте защитный наконечник.  • Утилизируйте одноразовые электроды. Одноразовые электроды Covidien имеют синюю изоляцию. Многоразовые электроды Covidien имеют черную или серую изоляцию. • Очистите многоразовые электроды с помощью очистителя наконечника E2401 Valleylab (приспособления для очистки инструментов, РУ № ФСЗ 2011/10147). 2. Очистите держатель раствором моющего средства с помощью мягкой щетки. Тщательно промывайте держатель на протяжении пяти минут.



3. Очистите канал электрода раствором моющего средства с помощью маленькой щетки. Тщательно промойте держатель на протяжении пяти минут



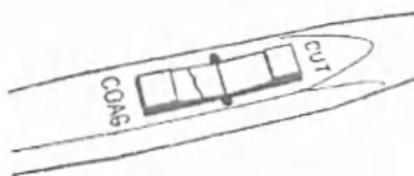
Необязательный этап

4. Поместите электрод и держатель с ручным переключателем со свободно свернутым кабелем в корзину. Промойте электрод, держатель и кабель в механической моечной машине.



5. Осмотрите держатель и кабель на наличие:

- трещин в крышке кулисного переключателя;



- оголенных проводов или трещин в изоляции проводов;



- погнутых контактов электрода.



Утилизируйте изделие, если держатель или кабель повреждены.

2. Рекомендации по стерилизации

Мера предосторожности

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из держателя.

Для получения инструкций и рекомендаций для конкретной используемой системы стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора.

Паровая стерилизация

В обертке (обертка централизованной поставки)

Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут.

Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут.

Самотечная стерилизация при 121–131 °C (250–268 °F) на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут.

Без обертки (экспресс-стерилизация)

Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты

Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты

	Стерилизация этиленоксидом (газопроницаемый пакет) • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °C (130 °F) • Влажность: относительная влажность от 40 до 60 % • Время воздействия 1 час 45 минут • Время аэрации: 24 часа при 54 °C (130 °F)
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;	Возможно использование держателя электродов электрохирургического Valleylab вместе с совместимыми зарегистрированными электродами (ПУ № ФСЗ 2011/10146). Требование к совместимости электрода и держателя: электрод должен быть диаметром 3/32 дюйма (2,381 мм). Совместимые электроды (согласно ПУ № ФСЗ 2011/10146), применение которых возможно совместно с изделием: 1. Электрод-игла. 2. Электрод-скальпель. 3. Электрод-шарик. 4. Электрод-крючок. 5. Электрод-петля. 6. Электрод лапароскопический. 7. Электрод артроскопический. Во избежание непреднамеренного травмирования пациента или медицинского персонала в операционной следует правильно и полностью установить проводящую металлическую клемму электрода в носовой части держателя. Открытые металлические участки могут стать причиной дугообразования в местах соединения электрода и держателя. При использовании электрода необходимо регулярно его осматривать, чтобы убедиться, что 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. Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать. Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.

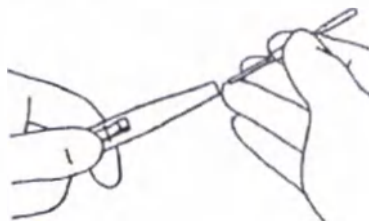
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
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 эксплуатации: Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C Температура тела человека: от 32°C до 42°C Относительная влажность: от 35% до 75% Атмосферное давление: 86-106 кПа Условия хранения и транспортировки изделий: Температура окружающего воздуха от -34°C до +65 °C; Относительная влажность: не более 75%; Атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Держатель электродов электрохирургический Valleylab отвечает требованиям серии международных стандартов EN 60601, ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Рекомендации по стерилизации Мера предосторожности Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из держателя.

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	Для получения инструкций и рекомендаций для конкретной используемой системы стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора. Паровая стерилизация <u>В обертке (обертка централизованной поставки)</u> Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут. Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут. Самотечная стерилизация при 121–131 °C (250–268 °F) на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут. <u>Без обертки (экспресс-стерилизация)</u> Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты Стерилизация этиленоксидом (газопроницаемый пакет) • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °C (130 °F) • Влажность: относительная влажность от 40 до 60 % • Время воздействия 1 час 45 минут • Время аэрации: 24 часа при 54 °C (130 °F)
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;	Срок службы изделия, эффективность очистки и стерильность были утверждены для нижеприведенных указаний по очистке и обработке изделия при использовании рекомендованных чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя. • Ручная очистка с использованием моющих средств Hexanios или Prolystica. • Ручная чистка с последующей автоматической чисткой в машине Steris модели Reliance 444 (однокамерной моечной машине) с применением моющих средств Prolystica, H-Klenz II (11 pH), лимонной кислоты и Hinge-Free при 82 °C (180 °F). • Срок эксплуатации, равный 50 использованиям, утвержден для вакуумной паровой стерилизации с температурой до 138 °C (280 °F) длительностью 20 минут, или стерилизации 100%-ным этиленоксидом. 1. Очистка Предупреждение Автоматическое мытье без применения ручной очистки (шаги 1–4) неэффективно, если оно используется как отдельный метод очистки. Обратите внимание Не пользуйтесь чистящими средствами на основе терпенов или на нефтяной основе. Это приведет к повреждению изделия.

Мера предосторожности

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из держателя.

1. Выньте электрод из держателя. При наличии утилизируйте защитный наконечник.



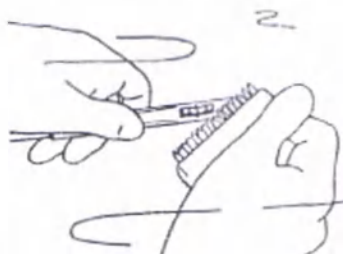
- Утилизируйте одноразовые электроды.

Одноразовые электроды Covidien имеют синнюю изоляцию.

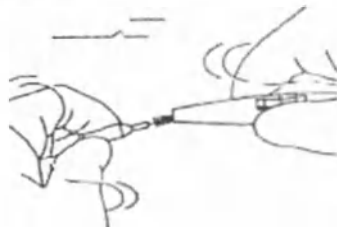
Многоразовые электроды Covidien имеют черную или серую изоляцию.

- Очистите многоразовые электроды с помощью очистителя наконечника E2401 Valleylab (приспособления для очистки инструментов, РУ № ФСЗ 2011/10147).

2. Очистите держатель раствором моющего средства с помощью мягкой щетки. Тщательно промывайте держатель на протяжении пяти минут.

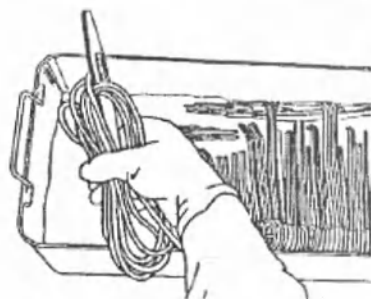


3. Очистите канал электрода раствором моющего средства с помощью маленькой щетки. Тщательно промывайте держатель на протяжении пяти минут



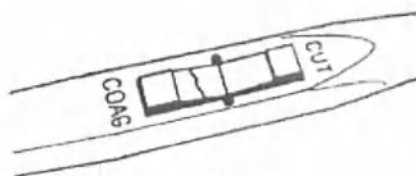
Необязательный этап

4. Поместите электрод и держатель с ручным переключателем со свободно свернутым кабелем в корзину. Промойте электрод, держатель и кабель в механической моечной машине.



5. Осмотрите держатель и кабель на наличие:

- трещин в крышке кулисного переключателя;



- оголенных проводов или трещин в изоляции проводов;



- погнутых контактов электрода.



Утилизируйте изделие, если держатель или кабель повреждены.

2. Рекомендации по стерилизации Мера предосторожности

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из держателя.

Для получения инструкций и рекомендаций для конкретной используемой

	системы стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора. Паровая стерилизация <u>В обертке (обертка централизованной поставки)</u> Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут. Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут. Самотечная стерилизация при 121–131 °C (250–268 °F) на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут. <u>Без обертки (экспресс-стерилизация)</u> Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты Стерилизация этиленоксидом (газопроницаемый пакет) • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °C (130 °F) • Влажность: относительная влажность от 40 до 60 % • Время воздействия 1 час 45 минут • Время аэрации: 24 часа при 54 °C (130 °F)
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 использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м) предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом (например, Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №ПЗН 2017/5614; Аппараты электрохирургические с принадлежностями, варианты исполнения: Force FX, Force Triad, производства Ковидиен ллс, США; РУ №ФСЗ 2011/10147). Держатель электродов электрохирургический Valleylab с коннектором Erbe, многоразовый, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м) предназначен для использования с электрохирургическими генераторами ERBE (например, Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC, вариант исполнения APC 2 с принадлежностями, производства ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ, Германия; РУ №ПЗН 2014/2147; Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями, производства ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ, Германия; РУ №ПЗН 2014/2146). Возможно использование держателя электродов электрохирургического Valleylab вместе с совместимыми зарегистрированными электродами (РУ №ФСЗ 2011/10146). Требование к совместимости электрода и держателя: электрод должен быть диаметром 3/32 дюйма (2,381 мм). Совместимые электроды (согласно РУ №ФСЗ 2011/10146), применение которых возможно совместно с изделием:

	1. Электрод-игла. 2. Электрод-скальпель. 3. Электрод-шарик. 4. Электрод-крючок. 5. Электрод-петля. 6. Электрод лапароскопический. 7. Электрод артроскопический.
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)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не активируйте держатель электродов электрохирургический Valleylab во время установки или удаления электрода. Пользователь также может выключить генератор, установить минимальную мощность или отсоединить держатель от генератора на время манипуляций с электродом. Перед использованием убедитесь, что держатель прошел очистку и стерилизацию держателя в соответствии с приведенными указаниями по обработке изделия. Опасность возгорания. Неиспользуемый активный электрод всегда должен быть закреплен в сухом, чистом изолированном защитном чехле (емкости для инструментов; РУ № ФСЗ 2011/10147). Активированные электрохирургические принадлежности или тепло, полученное в результате их использования, могут привести к непредвиденным

ожогах 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.

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

- Марля и тампоны должны быть влажными.
- Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O₂).
- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации кислорода в операционном поле. По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.
- Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного кислородом (O₂) и закисью азота (N₂O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.
- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или 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 для использования только с оборудованием, перечисленным на титульном листе инструкции, а также с устройствами серий ERBE ICC и ACC. 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, 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%-ного кислорода во время ЛОР- операций и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество кислорода 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 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.

Опасность возгорания. Не изменяйте и не наращивайте изоляционный материал активных электродов. При необходимости изолированных электродов используйте только соответствующие изолированные электроды компании Covidien (ПУ № ФСЗ 2011/10146).

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не

рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не используйте для «коагуляции через инструмент» игольчатый электрод.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (РЕЗАНИЕ), а не COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). В режиме CUT (РЕЗАНИЕ) 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 через инструмент» с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля (РУ № ФСЗ 2011/10146) помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Опасность взрыва и (или) возгорания. Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Установите минимальные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта.

Опасность взрыва. Не проводите электрохирургические операции в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Опасность поражения электрическим током. Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Не используйте изделие для пациентов с электронными имплантатами, такими как водители ритма сердца, не обратившись за консультацией к квалифицированному специалисту. Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет собой опасность для пациента.

	Из-за опасений, связанных с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении открытых и лапароскопических операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма. После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.
б) Воздействия на функционирование 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;	Не активируйте держатель электродов электрохирургический Valleylab во время установки или удаления электрода. Пользователь также может выключить генератор, установить минимальную мощность или отсоединить держатель от генератора на время манипуляций с электродом. Перед использованием убедитесь, что держатель прошел очистку и стерилизацию держателя в соответствии с приведенными указаниями по обработке изделия. Опасность возгорания. Неиспользуемый активный электрод всегда должен быть закреплен в сухом, чистом изолированном защитном чехле (емкости для инструментов; РУ № ФСЗ 2011/10147). - 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. Опасность возгорания и (или) взрыва. Искры и нагрев, возникающие при выполнении операции с использованием электрохирургической коагуляции, могут послужить источником воспламенения. - Марля и тампоны должны быть влажными. - Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O₂). - Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации кислорода в операционном поле. По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры. - Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного кислородом (O₂) и закисью азота (N₂O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.

- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или 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 для использования только с оборудованием, перечисленным на титульном листе инструкции, а также с устройствами серий ERBE ICC и ACC. 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.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии. Убедитесь, 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%-ного кислорода во время ЛОР- операций и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество кислорода 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 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.

Опасность возгорания. Не изменяйте и не наращивайте изоляционный материал активных электродов. При необходимости изолированных электродов используйте только соответствующие изолированные электроды компании Covidien (ПУ № ФСЗ 2011/10146).

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не используйте для «коагуляции через инструмент» игольчатый электрод.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (РЕЗАНИЕ), а не COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). В режиме CUT (РЕЗАНИЕ) 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 через инструмент» с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).

	• При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля (РУ № ФСЗ 2011/10146) помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом. Опасность взрыва и (или) возгорания. Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами. Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Установите минимальные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта. Опасность взрыва. Не проводите электрохирургические операции в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих средств. Опасность поражения электрическим током. Не подключайте к генератору влажные инструменты. Не используйте изделие для пациентов с электронными имплантатами, такими как водители ритма сердца, не обратившись за консультацией к квалифицированному специалисту. Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет собой опасность для пациента. Из-за опасений, связанных с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении открытых и лапароскопических операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма. После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.						
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	Риск электромагнитных помех возникает только при работе держателя электродов электрохирургического Valleylab совместно с электрохирургическим генератором. Держатель электродов электрохирургический Valleylab должен эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения Держатель электродов электрохирургический Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях. <table><tr><th>Испытания на излучение</th><th>Соответствие стандарту</th><th>Электромагнитное окружение – рекомендации</th></tr><tr><td>Радиочастотные помехи</td><td>Группа I</td><td>Держатель электродов</td></tr></table>	Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации	Радиочастотные помехи	Группа I	Держатель электродов
Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации					
Радиочастотные помехи	Группа I	Держатель электродов					

влияние на другое оборудование);	Стандарт CISPR 11		электрохирургический Valleylab использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А	
	Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют	
	Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют	
Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса А).			
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Держатель электродов электрохирургический Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для

			гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость Держатель электродов электрохирургический Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим

СИМВОЛОМ:



Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.

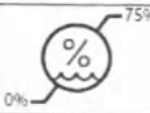
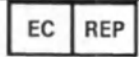
Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и держателем электродов электрохирургическим Valleylab

Держатель электродов электрохирургический Valleylab предназначен для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и держателем электродов электрохирургическим Valleylab не оказывалось меньше рекомендованных

	значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
	Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
		от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,38	0,73
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
	100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот. Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов 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 происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции	Не применимо			

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	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса 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.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.	
21. Срок годности	Держатель электродов электрохирургический Valleylab – многоразовое изделие. Ожидаемый срок службы изделия – 50 использований. Срок годности изделия – 5 лет.	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Изделие нестерильно
	 Not made with natural rubber latex	Изделие изготовлено без использования натурального латекса

		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Следуйте инструкции по применению
		Температурный диапазон при транспортировке и хранении
		Диапазон влажности при транспортировке и хранении
		Знак соответствия в России
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Номер партии
		Дата изготовления
		Каталожный номер
		Количество штук в упаковке
		Рабочая часть типа CF
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
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.
--	--

Приложение к Инструкции по применению
 Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций, в
 вариантах исполнения

Глоссарий

Наименование в инструкции	Верное наименование
Электрохирургический карандаш / карандаш	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций
Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем, многоразовый Кабель 4,6 м (15 футов)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м)
Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем, ERBE™, многоразовый Кабель 4,6 м (15 футов)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab с коннектором Erbe, многоразовый, для хирургических операций, кабель длиной 15' (4.6 м)
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Made in USA	Сделано в США

Предоставляется по требованию.

«Ковидиен ЛЛС»
15 Гэмпшир Стрит
Мэнсфилд, МА 02048
США
Тел.: 508-261-8000

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС», США

Ст. Специалист по регуляторным вопросам
(должность)

Кристофер Уильямс (Christopher Williams)
(имя)

<подписано>

(подпись)

17 декабря 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций, в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Место производства:

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

«Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030 Либрамиенто, 22225 Тихуана, Нижняя Калифорния, МЕКСИКА (Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO) Штат Колорадо)

)§

Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии семнадцатого декабря 2020 года. На основании убедительных доказательств мною установлено, что она является лицом, чьим именем подписан документ, который она составила в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

<подписано>

Нина Филлипе

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 г.

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-3895.

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

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 листов.