

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

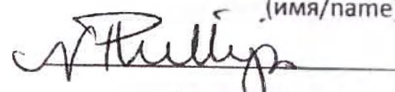
Covidien LLC., USA

Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Nina Phillips

(имя/name)



(подпись/signature)

«8» February 23 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Valleylab electrosurgical electrode holder disposable, sterile, for surgical operations

Manufactured by:

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

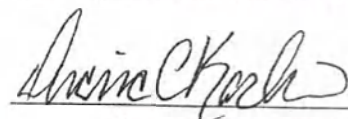
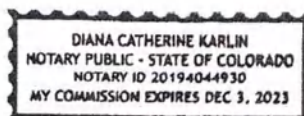
Manufacturing site:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this Wednesday, February 8, 2023. 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 St, Mansfield, MA 02048, USA

www.medtronic.com
tel 508-261-8000

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Valleylab™

REF E2515 Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению

REF E2516 Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Предупреждение

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

– **Угроза пожара** Не размещайте активированные вспомогательные устройства рядом с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими простынями), горючими газами, в атмосфере, сильно обогащенной кислородом, а также в прямом контакте с ними. Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут вызвать возгорание. Когда активированные вспомогательные устройства не используются, положите их на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо видимую поверхность, которая не находится в контакте с пациентом.

Случайный контакт с пациентом может привести к ожогу.

Предупреждение

– **Опасность:** Угроза взрыва. Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

– **Угроза пожара** Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Избегайте атмосфер, обогащенных O_2 и N_2O . Обогащенные атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

– **Угроза пожара/взрыва** Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Легковоспламеняющиеся вещества (такие, как спиртсодержащие средства подготовки кожи и тинктуры);
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например в кишечнике;
- Атмосферы, обогащенные кислородом;
- Окислители (например, закись азота [N_2O]).

Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности.

Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из этих веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.

– **Угроза пожара/взрыва** Перед началом электрохирургической операции убедитесь в отсутствии утечек в кислородном контуре и в течение всей операции следите за их возможным возникновением. Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. Обогащенная кислородом атмосфера может служить причиной пожара и привести к ожогам пациента или операционной бригады.

– Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.

– Когда активные вспомогательные устройства не используются, поместите их на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Предупреждение

– Перед установкой и снятием электродов необходимо убедиться в том, что ручная гарнитура отсоединена от электрохирургического генератора и что генератор выключен или переведен в режим ожидания.

Предупреждение

– Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры мощности электрохирургического генератора установлены правильно. Для достижения желаемого хирургического

эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности.

– Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. На руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести этот риск к минимуму:

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.
- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием из нержавеющей стали прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент его плоскую поверхность.
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или

другой металлический инструмент
острие электрода.

Внимание!

– Следите за тем, чтобы электрод в ручке был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и ручки.

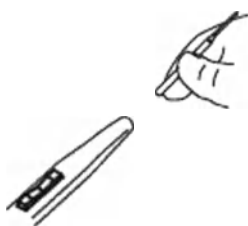
– Перед каждым использованием проверяйте электрохирургические вспомогательные устройства и шнуры на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденное оборудование. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады.

До хирургической операции

1. Выньте держатель электродов Valleylab из упаковки, используя асептический метод.

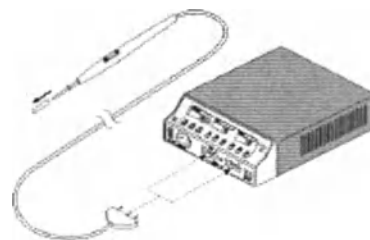
2. В случае необходимости измените ориентацию электрода. Возьмите электрод за изолирующую гильзу, вытащите его из держателя электродов, поверните и вставьте обратно в держатель. Конструкция электрода (встроена и входит в комплект поставки) предусматривает его фиксацию в месте установки в целях предотвращения вращения.

В держатель электродов Valleylab также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена.



3. Снимите с электрода предохранительный наконечник.

Вставьте вилку держателя электродов Valleylab в розетку для ручного включения на генераторе компании Covidien.



Для подсоединения держатель электродов Valleylab к генераторам других производителей (не Covidien) Вам может понадобиться дополнительный переходной разъем.

Соответствующий переходной разъем Вы найдете в Каталоге хирургической продукции компании.

Во время хирургической операции

По возможности держите генератор в режиме ожидания до тех пор, пока он не потребуется для операции.

После хирургической операции

Держатель электродов Valleylab и электрод после использования необходимо выбросить. Они не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте повторно.**

STERILE R



Single use

**Rx
ONLY**



Do not resterilize



Consult
instructions
for use

CE
0086

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

1. Наименование медицинского изделия	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения: 1. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе: - Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) – не более 50 шт.; - Инструкция по применению-1 шт.; 2. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе: - Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) - не более 50 шт.; - Инструкция по применению-1 шт.
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	Производитель Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

Предоставляется по требованию

индивидуального предпринимателя;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	«Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» предназначен для выполнения операций резания и коагуляции. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Назначение «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» предназначен для выполнения операций резания и коагуляции. Медицинское изделие «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» оставляется в следующих вариантах исполнения:

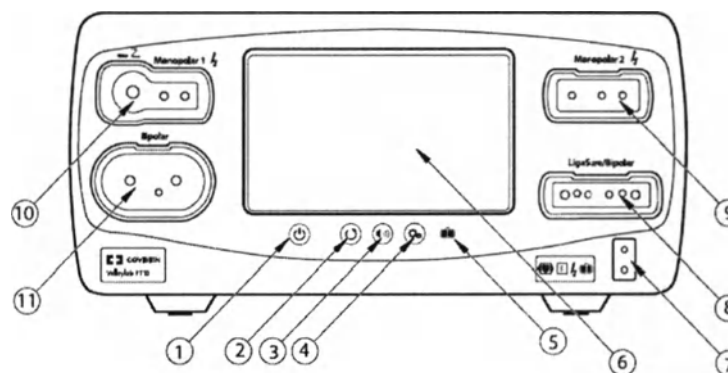
Внутренний номер компании	Наименование
E2515	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе: - Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) – не более 50 шт.; - Инструкция по применению-1 шт.
E2516	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе: - Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) - не более 50 шт.; - Инструкция по применению-1 шт.

Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению и держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению (далее по тексту - Держатель электродов Valleylab) представляют собой одноразовые зажимные электроды с ручным переключением, предназначенные для использования в общих электрохирургических операциях. Держатель электродов Valleylab предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien (например, как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614.).

Медицинское изделия «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» (подключаются к гнезду «Monopolar 1» или «Monopolar 2») платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 которая предназначена для использования с монополярными инструментами компании Covidien, зарегистрированными в

установленном порядке на территории Российской Федерации.

Передняя панель Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10:



1. Кнопка включения/выключения
2. Кнопка восстановления настроек
3. Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов
4. Кнопка сервиса и настроек
5. Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода)
6. Сенсорный экран интерфейса
7. Гнездо для подключения возвратного REM-электрода пациента
8. Гнездо «LigaSure/ Bipolar» (LigaSure/ биполярный режим)
9. Гнездо для инструментов, используемых в режиме Monopolar 2 (Монополярный режим 2)
10. Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме Monopolar 1 (Монополярный режим 1)

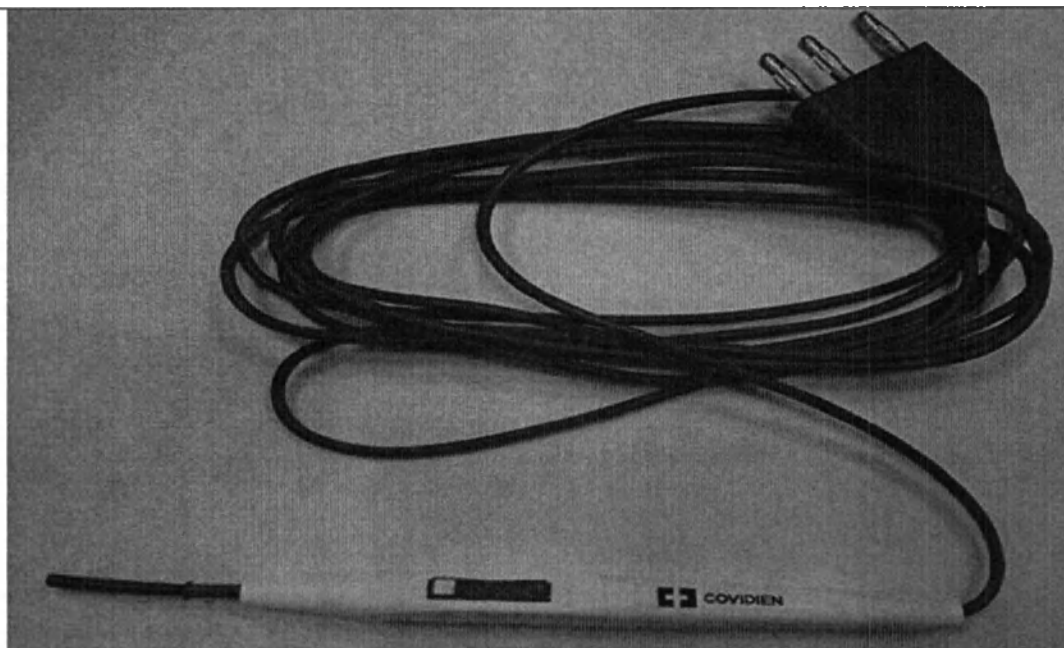


Рис.1 Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению

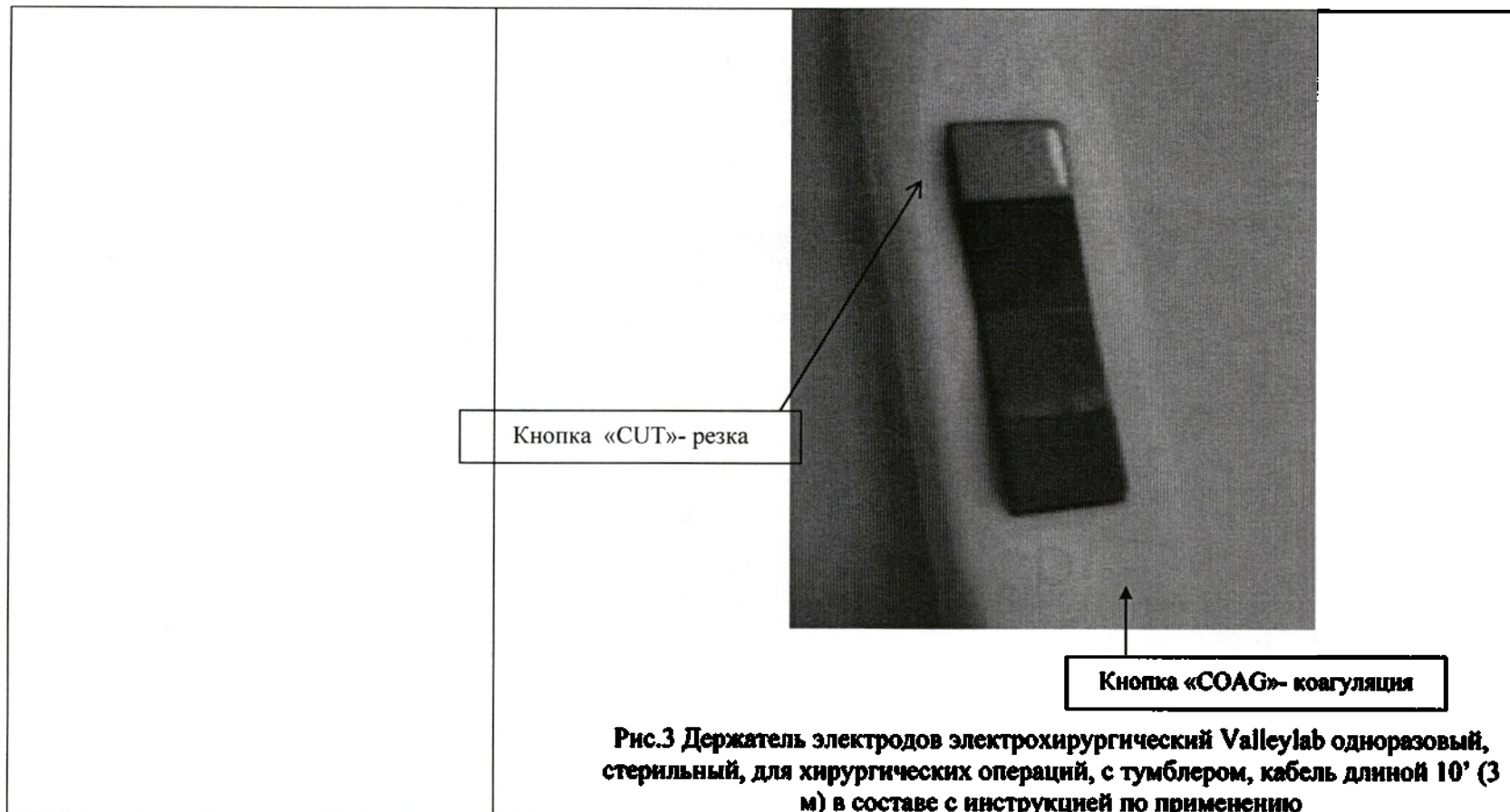


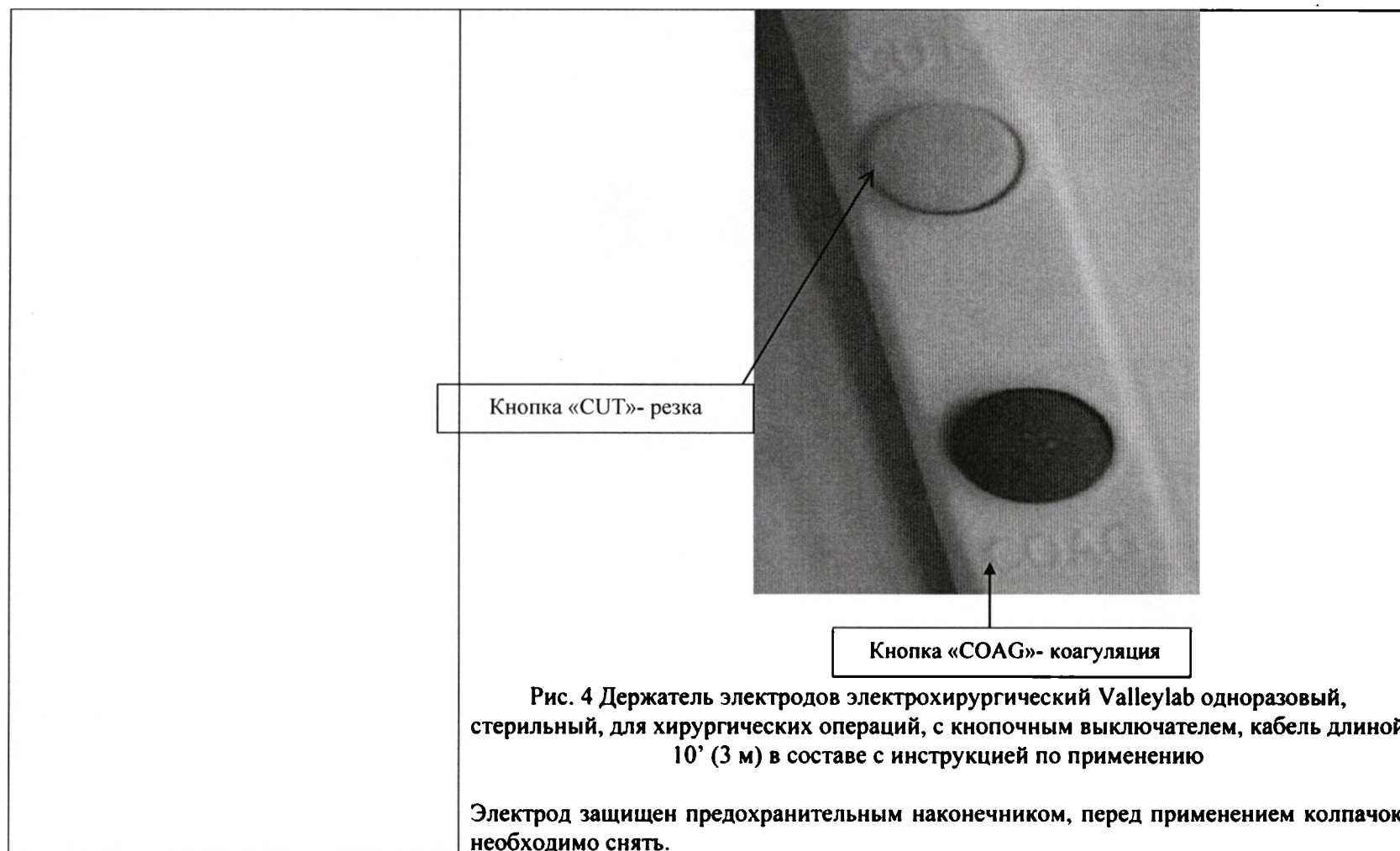
Рис. 2 Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению

Кнопками на ручке можно выбрать один из двух выходных режимов (см. Рис 3,4)

- С помощью желтой кнопки «CUT» (Разрез) включается функция разреза.
- С помощью синей кнопки «COAG» (Коагуляция) включается функция коагуляции.

В не нажатом состоянии держатель электродов Valleylab остается нейтральной, и работа генератора не активируется.





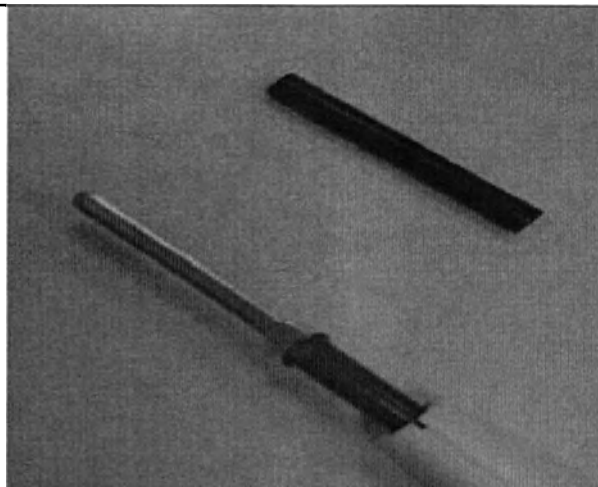


Рис. 5 Электрод МИ «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения»

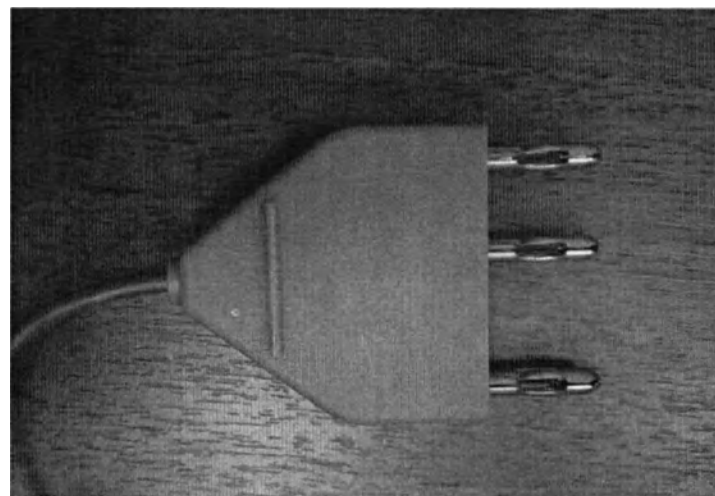
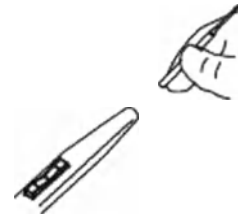


Рис. 6 Вилка МИ «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения»

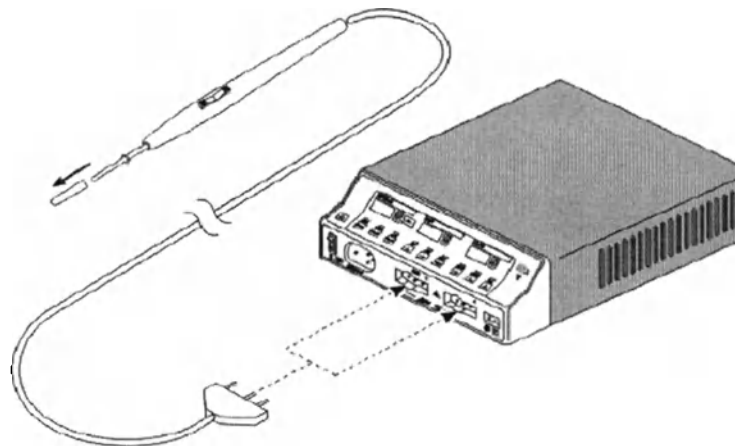
До хирургической операции

1. Выньте держатель электродов Valleylab из упаковки, используя асептический метод.
2. В случае необходимости измените ориентацию электрода. Возьмите электрод за изолирующую гильзу, вытащите его из держателя электродов, поверните и вставьте обратно в держатель. Конструкция электрода (встроена и входит в комплект поставки) предусматривает его фиксацию в месте установки в целях предотвращения вращения.

В держатель электродов Valleylab также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена.



3. Снимите с электрода предохранительный наконечник. Вставьте вилку держателя электродов Valleylab в розетку для ручного включения на генераторе компании Covidien.



	Для подсоединения держатель электродов Valleylab к генераторам других производителей (не Covidien) Вам может понадобиться дополнительный переходной разъем. Во время хирургической операции По возможности держите генератор в режиме ожидания до тех пор, пока он не потребуется для операции. После хирургической операции Держатель электродов Valleylab и электрод после использования необходимо выбросить. Они не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения (далее по тексту - Держатель электродов Valleylab) предназначен для выполнения операций резания и коагуляции. Противопоказания Противопоказания отсутствуют. Побочные эффекты - Ожог. - Травмирование или поражение электрическим током. Предупреждения – Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

- **Угроза пожара.** Не размещайте активированные вспомогательные устройства рядом с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими простынями), горючими газами, в атмосфере, сильно обогащенной кислородом, а также в прямом контакте с ними. Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут вызвать возгорание. Когда активированные вспомогательные устройства не используются, положите их на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо видимую поверхность, которая не находится в контакте с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогу.
- **Опасность: Угроза взрыва.** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.
- **Угроза пожара** Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Избегайте атмосфер, обогащенных O_2 и N_2O . Обогащенные атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.
- **Угроза пожара/взрыва.** Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:
 - Легковоспламеняющиеся вещества (такие, как спиртсодержащие средства подготовки кожи и тинктуры);
 - Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например в кишечнике;
 - Атмосферы, обогащенные кислородом;
 - Окислители (например, закись азота [N_2O]).
 Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности. Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из этих веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.
- **Угроза пожара/взрыва.** Перед началом электрохирургической операции убедитесь в отсутствии утечек в кислородном контуре и в течение всей операции следите за их возможным возникновением. Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. Обогащенная кислородом атмосфера может служить причиной пожара и привести к ожогам пациента или операционной бригады.

	– Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. – Когда активные вспомогательные устройства не используются, поместите их на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам. Перед установкой и снятием электродов необходимо убедиться в том, что ручная гарнитура отсоединена от электрохирургического генератора и что генератор выключен или переведен в режим ожидания. Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры мощности электрохирургического генератора установлены правильно. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. На руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести этот риск к минимуму: • Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. • Активируйте режим резки, а не режим коагуляции. В режиме резки применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрод. • Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). • При использовании электрода с лезвием из нержавеющей стали прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент его плоскую
--	--

		поверхность. • При использовании электрода с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода. Меры предосторожности – Следите за тем, чтобы электрод в держателе был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и держателя. – Перед каждым использованием проверяйте электрохирургические вспомогательные устройства и шнуры на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденное оборудование. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады.	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Показания	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м)
	Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм	190,0x15,2x13,0±1%	190,0x15,0x13,0±1%
	Масса устройства, г:	58,7 (±10%)	57,8 (±10%)
	Масса изделия в упаковке, г:	64,0 (±10%)	63, 1(±10%)
	Габаритные размеры кнопок (синяя и желтая) (Д×Ш×В), мм	-	ø 7,00 x 1,85±1%
	Габаритные размеры тумблера (Д×Ш×В),мм	24,75 x 4,97 x 2,34 ±1%	-
	Длина кабеля, см:	281,5(±10%)	281,5(±10%)

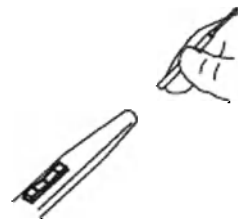
	Ширина разъема вилки, мм	31,6±0,3	31,6±0,3
	Тип рабочей части	Изделие типа CF	Изделие типа CF
	Максимальный ток, А	3,0	3,0
	Максимальное пиковое напряжение, В	4000	4000
	Максимальная частота, кГц	472	472
	Усилие активации кнопки, Н	Первая кнопка: 30 Н Вторая кнопка: 30 Н	Первая кнопка: 35 Н Вторая кнопка: 35Н
	Длина рабочей части электрода, см	2,54±0,1	2,54±0,1
	Количество циклов активации	После 1000 активаций изделие исправно	После 1000 активаций изделие исправно
	Сила тока утечки держателя	Не более 150 мА	
	Режим работы	Продолжительный	
	Совместимость	Держатель электродов Valleylab предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien (например, таким как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.	
	Комплект поставки	- Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) (каждый держатель электрода упакован в первичную упаковку (блистер))- не	- Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопчным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) (каждый держатель электрода упакован в

		более 50 шт.; - Инструкция по применению-1 шт.; Не более 50 шт. держателей электродов и 1 шт. инструкция по применению упакованы в вторичную упаковку (картонную коробку).	первичную упаковку (блистер))- не более 50 шт.; - Инструкция по применению-1 шт. Не более 50 шт. держателей электродов и 1 шт. инструкция по применению упакованы в вторичную упаковку (картонную коробку).
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	В держатель электродов Valleylab также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена. Держатель электродов Valleylab предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien (например, таким как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614). 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 Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения - отсутствуют. Лекарственные средства в Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения - отсутствуют. Фармацевтические субстанции Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения - отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в	До хирургической операции 1. Выньте держатель электродов Valleylab из упаковки, используя асептический метод. 2. В случае необходимости измените ориентацию электрода. Возьмите электрод за		

эксплуатацию

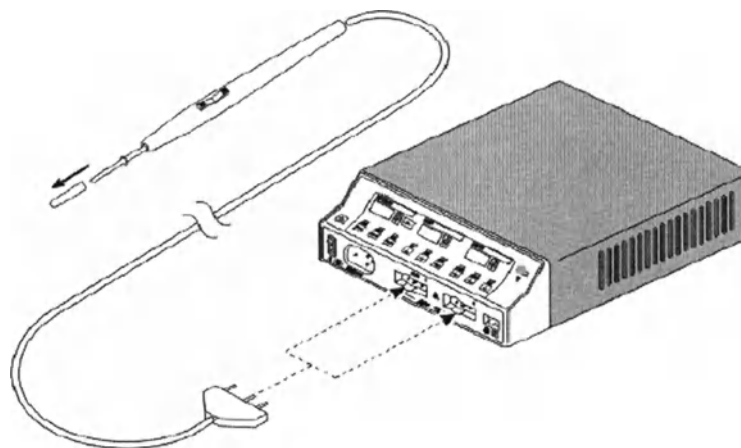
изолирующую гильзу, вытащите его из держателя электродов, поверните и вставьте обратно в держатель. Конструкция электрода (встроена и входит в комплект поставки) предусматривает его фиксацию в месте установки в целях предотвращения вращения.

В держатель электродов Valleylab также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена.



3. Снимите с электрода предохранительный наконечник.

Вставьте вилку держателя электродов Valleylab в розетку для ручного включения на генераторе компании Covidien.



Для подсоединения держатель электродов Valleylab к генераторам других

	производителей (не Covidien) Вам может понадобиться дополнительный переходной разъем. Во время хирургической операции По возможности держите генератор в режиме ожидания до тех пор, пока он не потребуется для операции. После хирургической операции Держатель электродов Valleylab и электрод после использования необходимо выбросить. Они не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно.
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. Держатель электродов Valleylab предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien (например, таким как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614). 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	– Следите за тем, чтобы электрод в держателе был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и держателя. – Перед каждым использованием проверяйте электрохирургические вспомогательные устройства и шнуры на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденное оборудование. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или

	стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения 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 использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.
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);	– Следите за тем, чтобы электрод в держателе был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и держателя. – Перед каждым использованием проверяйте электрохирургические вспомогательные устройства и шнуры на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденное оборудование. Несоблюдение

	этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной 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)	Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ. - температура окружающего воздуха от -34 °С до +65 °С; - относительная влажность – 0- 75%. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°С.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения 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	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения 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	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения 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 использования, и

стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	поэтому оно предназначено для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.
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)	В держатель электродов Valleylab также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена. Держатель электродов Valleylab предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien (например, таким как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614). Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) устройство необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского	Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или)

изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента. Следите за тем, чтобы электрод в держателе был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и держателя.
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;	Для подсоединения держатель электродов Valleylab к генераторам других производителей (не Covidien) Вам может понадобиться дополнительный переходной разъем.
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	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения 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	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в

				вариантах исполнения 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 электромагнитно й среде
	Электростатичес кие разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
	Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Не применимо

	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Не применимо
	Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	Не применимо
	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 и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели,

					ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,7 ГГц}$ где P — 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, определенные посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи.
		Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в

					ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^б. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего	
--	--	--	--	--	--	--

показанную
ниже
маркировку:



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

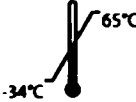
Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к

Не применимо.

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	Согласно классификации медицинских отходов Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения относится к классу Б. Утилизация использованных Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.		
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. Держатель электродов Valleylab предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien (например, таким как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения относится к классу Б. Утилизация использованных Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.		
21. Срок годности	Срок годности - 5 лет.		
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа	
	STERILE R	Радиационная стерилизация (Указывает, что медицинское изделие было	

 Do not resterilize	подвергнуто радиационной стерилизацией) 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
 Not made with natural rubber latex	Не содержит латекс
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Номер партии

	 Use by	Срок годности (Использовать до)
		Номер по каталогу
	 Single use	Только для одноразового использования
		Производитель
	 Temperature limitations	Температурный диапазон
	 Humidity limitations	Диапазон влажности
		Изделие типа CF
		Содержимое. Количество шт. в упаковке
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.								
24. Сведения по стерилизации	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения поставляется стерильным, и предназначено для одноразового использования. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Гамма-излучение</td></tr> <tr> <td>Метод стерилизации:</td><td>Гамма-излучение</td></tr> <tr> <td>Методика валидации стерилизации:</td><td>Как описано в ISO 11137 – «Требования к валидации и текущему контролю – стерилизация облучением» и EN 552 – «Стерилизация медицинских изделий – валидация и текущий контроль стерилизации облучением»</td></tr> <tr> <td>Гарантированный уровень стерильности (ГУС):</td><td>1×10^{-6}</td></tr> </table>	Гамма-излучение		Метод стерилизации:	Гамма-излучение	Методика валидации стерилизации:	Как описано в ISO 11137 – «Требования к валидации и текущему контролю – стерилизация облучением» и EN 552 – «Стерилизация медицинских изделий – валидация и текущий контроль стерилизации облучением»	Гарантированный уровень стерильности (ГУС):	1×10^{-6}
Гамма-излучение									
Метод стерилизации:	Гамма-излучение								
Методика валидации стерилизации:	Как описано в ISO 11137 – «Требования к валидации и текущему контролю – стерилизация облучением» и EN 552 – «Стерилизация медицинских изделий – валидация и текущий контроль стерилизации облучением»								
Гарантированный уровень стерильности (ГУС):	1×10^{-6}								

	Пирогенность:	Неприменимо.
	Критерии стерильного выпуска:	Дозиметрический
25. Применяемые стандарты	Номер	Название
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	EN ISO 14971	Изделия медицинские – применение управления рисками к медицинским изделиям
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
	EN 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
	AAMI HF18	Электрохирургические устройства (2001)
	EN ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

	ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
	ISO 15223	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
	EN 868-1	Материалы и системы для упаковывания медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
26.	Сведения об упаковке	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения реализуется стерильным, упакованным в блистерную упаковку с крышкой (см. Рис.7). Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения упаковывается в групповую (транспортную) упаковку, выполненную из гофрированного картона не более 50 шт. блистерных упаковок.



Рис. 7 «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» в блистерной упаковке с крышкой



Рис.8 Схематическое изображение стерильной крышки с указанием габаритных размеров

Сведения о блистерной упаковке с крышкой держателя электродов Valleylab, коробки представлено в Таблице 4 ниже.

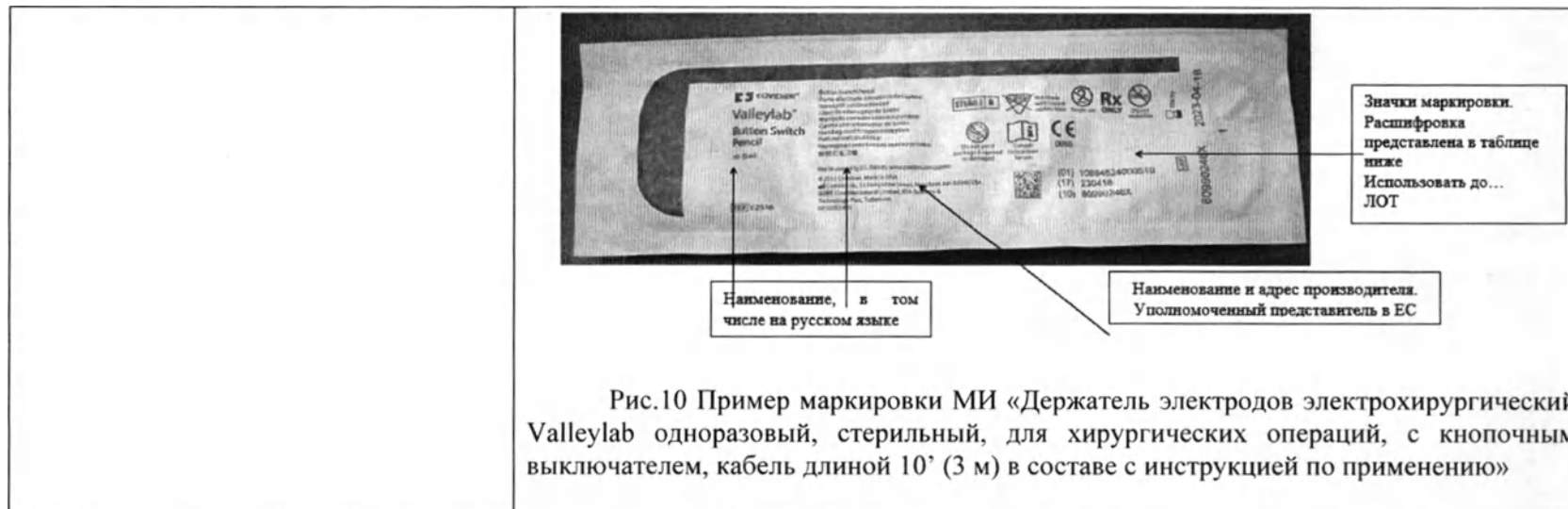
Таблица 4.

Крышка	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м)	Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м)
Материал крышки	1073B Тайвек	1073B Тайвек
Размеры крышки, мм	244 x 74 мм±1%	244 x 74 мм±1%
Усилие, прикладываемое на разрыв бумаги, не менее	145 Н	132 Н
Блистер		
Материал блистера	ПЭТГ (полиэтилентерефталат)	ПЭТГ (полиэтилентерефталат)
Размеры блистера	244 x 74 мм±1%	244 x 74 мм±1%

	Ширина сварного шва, мм	7,5 мм	7,5 мм
	Усилие на отрыв, не менее	8 Н	8 Н
	Усилие прикладываемое на разрыв пленки, не менее	73 Н	64 Н

27.	Сведение о маркировке	Маркировка «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» включает маркировку на крышках из Тайвека для блистерных упаковок (см. Рис.9-10) и маркировки на коробках (групповая (транспортная) упаковка) (см.Рис.11-12). Инструкция по применению вкладывается в групповую (транспортную) упаковку.
		 Наименование, в том числе на русском языке Наименование и адрес производителя. Уполномоченный представитель в ЕС Знаки маркировки. Расшифровка представлена в таблице ниже. Использовать до... ЛЮТ

Рис 9 Пример маркировки МИ «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению»



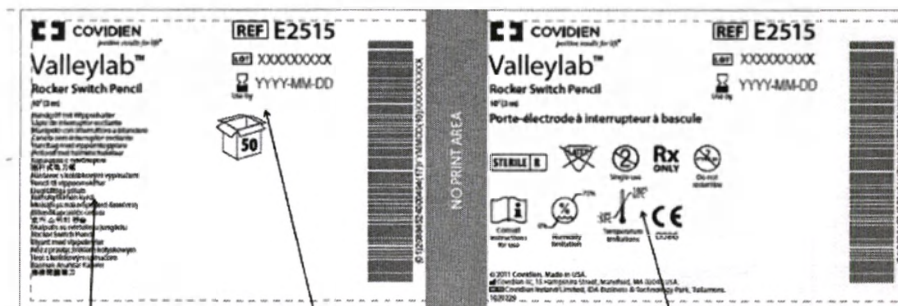


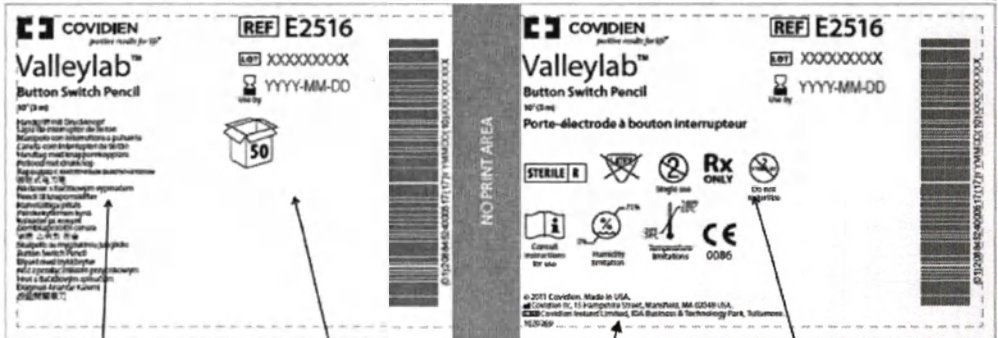
Рис.11 Пример маркировки групповой (транспортной) упаковки МИ
«Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для
хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по
применению»

Наименование, в том числе
на русском языке
«Держатель электродов
электрохирургический
Valleylab одноразовый,
стерильный, для
хирургических операций, с
тумблером, кабель длиной
10' (3 м) в составе с
инструкцией по
применению»

Номер по каталогу
Номер партии
Срок годности
Кол-во ед. в упаковке

Наименование и
адрес
производителя.
Уполномоченный
представитель в
ЕС

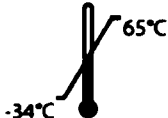
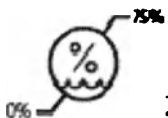
Значки маркировки.
Расшифровка
представлена в
таблице ниже
Номер по каталогу
Номер партии
Использовать до

	 Рис.12 Пример маркировки групповой (транспортной) упаковки МИ «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению» Наименование, в том числе на русском языке «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению» Номер по каталогу Номер партии Срок годности Кол-во ед. в упаковке Наименование и адрес производителя. Уполномоченный представитель в ЕС Значки маркировки. Расшифровка представлена в таблице ниже Номер по каталогу Номер партии Использовать до
28. Обзор управления рисками	Принципы и процедуры контроля проектирования «Ковидиен» являются частью целой системы контроля качества, включающую планирование конструкции и разработки, определение исходных данных, анализ риска и анализ системы управления, выходные данные, верификацию конструкции, валидацию конструкции и текущий анализ конструкции. Эта система, в соответствии EN ISO 14971, обеспечивает выбор безопасных и эффективных конструкций продукта для коммерческой реализации. «Ковидиен» проводит анализ рисков устройства, чтобы выявить риски, рискованные ситуации и возможный ущерб. Процесс управления риском обеспечивает выявление и рассмотрение потенциальных видов неполадок. Процесс управления риском определяет потенциальные риски, связанные с медицинским изделием, его применением, конструированием и производственными процессами. Это включает рассмотрение конструкции продукта, в том числе упаковки, этикетки и инструкции по применению, в отношении рисков, связанных с

	клинической процедурой, а также с производственными процессами. Анализ рисков для медицинского изделия «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения» проводился в соответствии с EN ISO 14971, Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям.
29. Пример русскоязычного стикера	Информация на русскоязычном стикере: Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: – Наименование медицинского изделия на русском языке; – Наименование завода производителя; – Страна происхождения; – Код UPN (уникальный код продукта); – Код CFN (артикул); – Дата и номер регистрационного удостоверения; – Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). – Сведения о нетоксичности (согласно требованиям ГОСТ Р 50444).

Образец стикера

Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению

Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Представитель производителя в РФ:	
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке Изделие - нетоксично
  	

Пример стикера МИ «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению»
(для МИ «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м) в составе с инструкцией по применению» – аналогичный стикер)

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
 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

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Нина Филлипс (Nina Phillips)

(имя)

<подписано>

(подпись)

«8» февраля 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкция по применению» для подачи в Российской Федерации:

Держатель электродов электрохирургический Valleulab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения

Производитель:

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

Производственные площадки:

1. «Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301, США. (Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.)
2. «Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030 Либраментио, 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 в среду, 8 февраля 2023 года. Установлено мной на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ, который она составил в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

<подписано>

<Штамп: ДИАНА КАТЕРИН КАРЛИН (DIANA CATHERINE KARLIN)
НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА 20194044930

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 3 ДЕКАБРЯ 2023 Г.>

Диана Катерин Карлин (Diana Catherine Karlin)

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 3 декабря 2023 г.

<Штамп: «Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC)
15 Гэмпшир Стрит, 02048 Мэнсфилд, штат Массачусетс,
США
Тел.: +1 203 845 1000>

<Штамп: «Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC)
15 Гэмпшир Стрит, 02048 Мэнсфилд, штат Массачусетс,
США
Тел.: +1 203 845 1000>

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



Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года

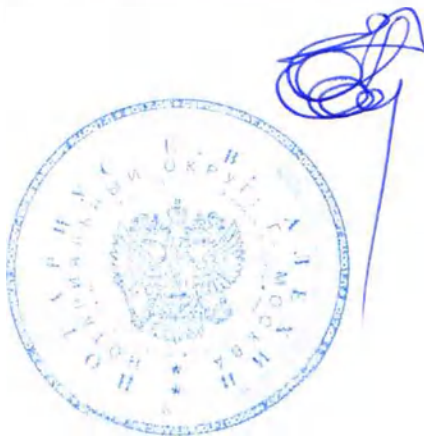
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-1997.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 лист (-а,-ов)

