



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Sr. Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Christopher Williams

(имя/name)

(подпись/signature)

«30»Sept 21 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Edge Blade Electrode in modifications.

Manufactured by:

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

Manufacturing site:

Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

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

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

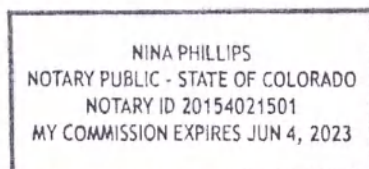
Venusa de Mexico S. de R.L. de C. V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Pargue Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this 30th day of September 2021. 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.

Nina Phillips
Notary Public



My commission expires June 4, 2023

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge
в вариантах исполнения**

Enge™

REF E1455B Изолированный электрод-скальпель, Safety Sleeve 7,0 см (2,75 дюйма)

REF E1455B-4 Изолированный электрод-скальпель, Safety Sleeve 10,16 см (4 дюйма)

REF E1465B Изолированный игольчатый электрод, Safety Sleeve 7,2 см (2,8 дюйма)

REF E1465B-4 Изолированный игольчатый электрод, Safety Sleeve 10,16 см (4 дюйма)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

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.

— **Опасность: Угроза взрыва** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

— **Угроза пожара** Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда

- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере

- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.

- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.

- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.

- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи

- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.

- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем

(например метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.

Предупреждение

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

Предупреждение

- Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламениться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистого покрова рядом с хирургическим полем.
- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.
Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

Предупреждение

- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.
- Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Предупреждение

- Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются к электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.
- 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.

Предупреждение

«Стимулирование коагуляции
электрододержателем» - продолжение

- 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).

Предупреждение

- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

Внимание!

- Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Внимание!

- Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

- Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

- Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разрезами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)

- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Внимание!

- Активируйте электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находиться в поле Вашего зрения рядом (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

- Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля.

- Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течении короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание стружков. Чистка электрода жесткой салфеткой или другими абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

Обратите внимание

Электрохирургические генераторы, в которых для контроля выходной мощности применяется технология InstantResponse™ (например, генераторы ForceFX™ или ForceEZ™), позволяют достичь желаемого хирургического эффекта при более низких значениях мощности в режиме рассечения, чем другие электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую входную мощность.

Важно!

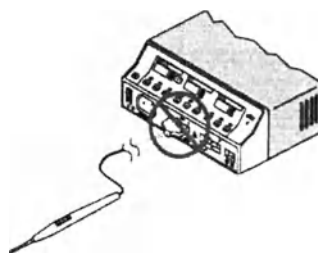
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Указания по использованию

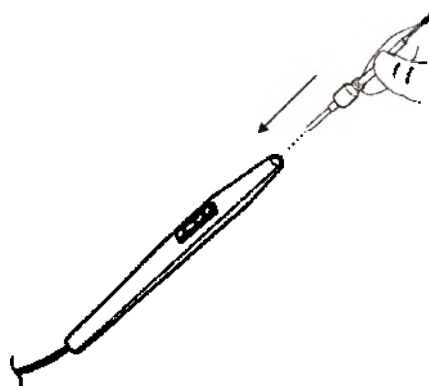


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



Максимальная мощность

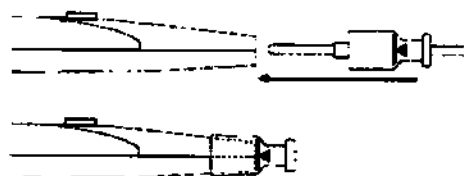
Максимальный уровень выходной мощности для электродов- скальпелей

Максимальные уровни выходной мощности для электродов-скальпелей серии E1455:

Режим	Установка мощности
Коагуляция	35 ватт
«Чистое»рассечение или рассечение+ коагуляция	50 ватт

3. Убедитесь в том, что электрод полностью вставлен в прочно электрододержатель.

4. Убедитесь, что Safety Sleeve надежно закреплен на горловине вплоть до индикаторной линии.

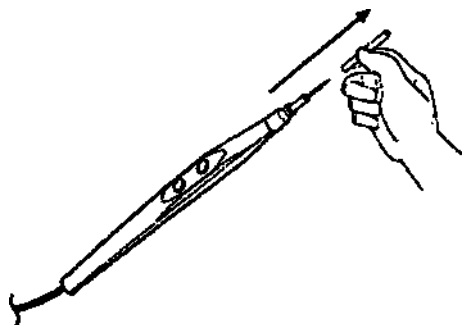


Максимальный уровень выходной мощности для игольчатых электродов

Максимальные уровни выходной мощности для игольчатых электродов серии E1465:

Режим	Установка мощности
Коагуляция	25 ватт
«Чистое»рассечение или рассечение+ коагуляция	30 ватт

5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
instructions
for use



0086

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge
в вариантах исполнения**

Enge™

REF E1455 Изолированный электрод-скальпель, 7,0 см (2,75 дюйма)
REF E1455-4 Изолированный электрод-скальпель, 10,16 см (4 дюйма)
REF E1455-6 Изолированный электрод-скальпель, 16,51 см (6,5 дюйма)
REF E1465 Изолированный игольчатый электрод, 7,2 см (2,8 дюйма)
REF E1465-4 Изолированный игольчатый электрод, 10,16 см (4 дюйма)
REF E1465-6 Изолированный игольчатый электрод, 16,51 см (6,5 дюйма)



Не использовать, если упаковка
вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном
пиковом напряжении 5600 В.

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.

Предупреждение

- **Опасность: Угроза взрыва** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- **Угроза пожара** Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной

пожара и привести к ожогам
пациентов и операционной бригады.

Предупреждение

- **Угроза пожара/взрыва**
Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:
 - Обогащенная кислородом среда
 - Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере
- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.

Предупреждение

-Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи

- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.

- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Предупреждение

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпья совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

- Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистого покрова рядом с хирургическим полем.

Предупреждение

- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

- Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Предупреждение

- 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.

В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.
- 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.

Предупреждение

- 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 со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

Внимание!

- Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня

мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

- Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

Внимание!

- Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

- Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)

- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

- Активируйте электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток

по назначению и активный наконечник будет находиться в поле Вашего зрения рядом (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

Внимание!

- Дезактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.
- Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы **надлежащим** образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно.**

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течении короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

Обратите внимание

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другими абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне

выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

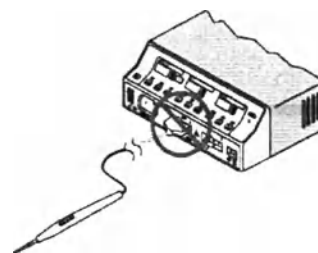
Такие электрохирургические генераторы, как ForceFX™ или ForceEZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую входную мощность.

Важно!

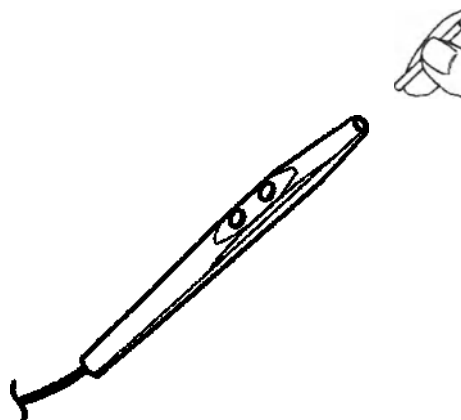
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Указания по использованию

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

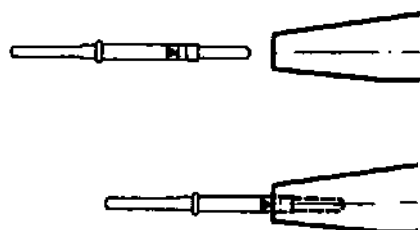


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электродержатель.

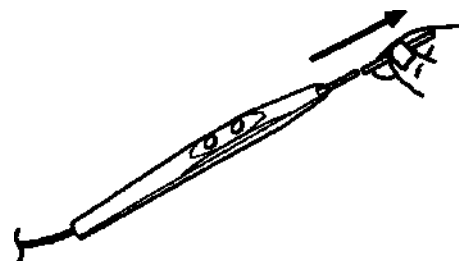


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза просто сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



Максимальная мощность

Максимальный уровень выходной мощности для электродов- скальпелей

Максимальные уровни выходной мощности для электродов-скальпелей серии E1455:

Режим	Установка мощности
Коагуляция	35 ватт
«Чистое»рассечение или рассечение+ коагуляция	50 ватт

Максимальный уровень выходной мощности для игольчатых электродов

Максимальные уровни выходной мощности для игольчатых электродов серии E1465:

Режим	Установка мощности
Коагуляция	25 ватт
«Чистое»рассечение или рассечение+ коагуляция	30 ватт

STERILE EO



Single use

**Rx
ONLY**



Do not resterilize



Consult
instructions
for use

CE
0086

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge
в вариантах исполнения**

Enge™

REF E1452 Игольчатый электрод 7,2 см (2,8 дюйма)

REF E1452-6 Игольчатый электрод 16,51 см (6 дюймов)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

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.
- **Опасность: Угроза взрыва** Не используйте средства электрохирургии в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

Предупреждение

Опасность пожара Кислород (O_2), так и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Предотвращайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенная кислородом атмосфера может вызвать пожар и привести к ожогам пациента и хирургического персонала.

Предупреждение

Опасность пожара/взрыва
Следующие веществ способствуют увеличению пожаро- и взрывоопасности в операционной:

- Обогащенная кислородом среда
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере

- Проверяйте на наличие утечек все соединения оборудования для ингаляционного наркоза перед началом и во время проведения электрохирургической операции.

- Проверьте интубационные трубки на наличие утечек и правильность уплотнения манжет, чтобы предотвратить утечки кислорода.

- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.

- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи

- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов для обработки кожи и тинктур.

- Воспламеняющиеся газы, образующие естественным путем

(такие как метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.

Опасность пожара Искрение и нагревание, связанные с применением электрохирургических инструментов, могут стать источником воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.

Предупреждение

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламениться. Можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистого покрова рядом с хирургическим полем, чтобы уменьшить опасность возгорания.

Предупреждение

- Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен и надежно закреплен в электрододержателе. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Обнаженная металлическая поверхность может привести к электрическому удару или ожогу пациента или хирургического персонала.

Опасность пожара Всегда помещайте не используемый в данный момент активный электрод в чистый, сухой, и изолированный предохранительный футляр.

- Электрохирургический инструмент во включенном состоянии или горячий в результате использования может вызвать непреднамеренные ожоги пациента или хирургического персонала.

Предупреждение

- Электрохирургический инструмент может вызвать пожар или ожог, если он находится вблизи или соприкасается с такими воспламеняющимися материалами, как марля или хирургические простыни. Размещайте длинные электроды, такие как удлиненные электроды, на достаточном расстоянии от пациента и простыней.
- Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для получения желаемого эффекта всегда используйте самую низкую выходную мощность. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте нейтральный электрод пациента и все соединения инструмента перед тем, как изменять установку генератора.

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом. Результатом могут быть ожоги рук хирурга.

Внимание!

- Игольчатые электроды являются хрупкими. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.
- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда

используйте самую низкую выходную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму возможность непреднамеренных ожогов.

-Педиатрические применения и/или процедуры, проводимые на малых анатомических структурах, могут потребовать уменьшения выходной мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отрезках.

Внимание!

- Перед применением проверьте исправность электрохирургической установки и инструментов. Не используйте соединительные шнуры или принадлежности с поврежденной изоляцией (трещины, изломы или обгорание.)

- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

- Активируйте электрохирургическую установку только после того, как вы будете готовы применить электрохирургический ток, а кончик инструмента будет находиться в поле зрения (особенно, если наблюдение ведется через эндоскоп).

-Деактивизируйте электрохирургическую установку перед тем, как кончик инструмента будет выведен из хирургического поля.

Внимание!

- Электроды предназначены только для одноразового применения. Удаляйте их

после использования, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не выдерживают повторной стерилизации. Не пытайтесь стерилизовать использованные электроды.

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для точно отрегулированной низкой выходной мощности с использованием при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течении короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

Обратите внимание

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпилов. Чистка электрода жесткой салфеткой или другим абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно отбраковать.

- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод подлежит отбраковке.

Обратите внимание

Электрохирургические генераторы, в которых для контроля выходной мощности применяется технология InstantResponse™ (например, генераторы ForceFX™ или ForceEZ™), позволяют

достичь желаемого хирургического эффекта при более низких значениях мощности в режиме рассечения, чем другие электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую входную мощность.

Важно!

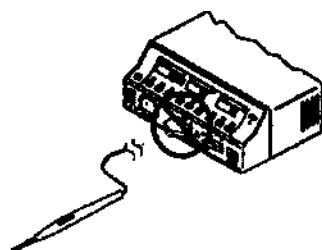
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Инструкция по эксплуатации

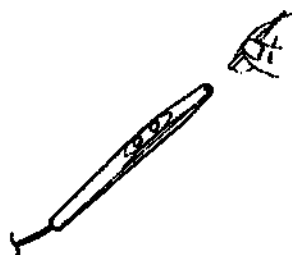


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

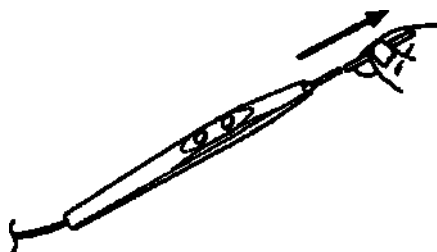
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Захватите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза надежно вставлена в носик электрододержателя, так чтобы изолирующая гильза входила в носик по меньшей мере на 0,3 см (1/8 дюйма).
4. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



STERILE R



Single Use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
instructions
for use

CE
0086

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge
в вариантах исполнения**

Enge™

REF E1450G Электрод-скальпель 7,62 см (3 футов)

REF E1450X Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 6,35 см (2,5 футов)

REF E1450-4 Электрод-скальпель 10,16 см (4 футов)

REF E1450-6 Электрод-скальпель 16,51 см (6 футов)

REF E1475X Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 7,0 см (2,75 футов)

Для использования при максимальном
пиковом напряжении 5600 В.



При изготовлении натуральный
латекс не используется.



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 этих устройств могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию, или неисправности изделия.

– **Опасность: угроза взрыва!** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

Предупреждение

– **Угроза пожара** Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом 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:
- Среды с высокой концентрацией кислорода
- Окислители, например, среды с N_2O
- Проверьте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.

- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.

Предупреждение

- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.

- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи

- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.

- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела, являются пожароопасными.

Предупреждение

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Скопление частиц ткани (струпа) на конце активного электрода предоставляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода, например, при процедурах в гортани или ротовой полости. Струпья совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

Предупреждение

- Волосной покров лица и других частей тела способен воспламениться. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.
- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод

может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

Предупреждение

- 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.
- Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Предупреждение

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.

В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- 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.

Предупреждение

- 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 со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

Меры предосторожности

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

- Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отрезках.

- Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)

Меры предосторожности

- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.
- Активируйте электрохирургический аппарат только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).
- Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля.
- Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала

больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно**

Обратите внимание

- Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другими абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

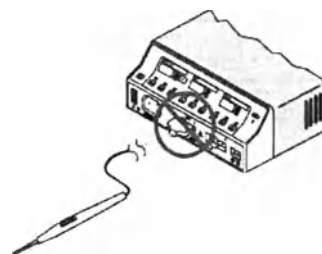
- Такие электрохирургические генераторы, как ForceFX™ или ForceEZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую входную мощность.

Важно!

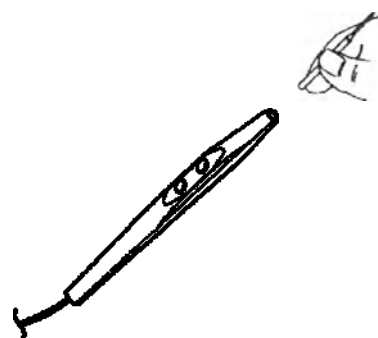
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Указания по использованию

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

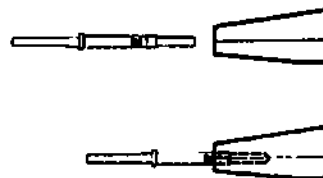


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте электрохирургический карандаш.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде

имеется защитный колпачок, снимите его
перед использованием электрода.

STERILE R



Single use

**Rx
ONLY**



Do not resterilize



Consult
instructions
for use

CE
0086

Приложение к Инструкции по применению
 Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения: 1. Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению; 2. Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению; 3. Электрод-скальпель Edge 6'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению; 4. Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению; 5. Игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению; 6. Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению; 7. Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75'' (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению; 8. Изолированный электрод-скальпель Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению; 9. Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению; 10. Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению; 11. Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению; 12. Изолированный игольчатый электрод, Edge, 2,8'' (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению; 13. Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению; 14. Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению; 15. Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению; 16. Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется)	Производитель Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Предоставляется по требованию

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;	Места производства 1. Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA 2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA 3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., MEXICO 4. Venusa de Mexico S. de R.L. de C. V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Pargue Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.
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, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	«Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения» предназначен для использования со стандартными монополярными электрохирургическими инструментами (держателями электродов) с целью электрохирургического рассечения и коагуляции 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	Медицинское изделие «Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения» оставляется в следующих вариантах исполнения

	Внутренний номер компании	Наименование	
	E1450X	Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5" (6,35 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1450-4	Электрод-скальпель Edge 4" (10,16 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1450-6	Электрод-скальпель Edge 6" (16,51 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1452	Игольчатый электрод Edge, 2,8" (7,2 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1452-6	Игольчатый электрод Edge 6,5" (16,51 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1455	Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75" (7,0 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1455B	Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75" (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению;	
	E1455-4	Изолированный электрод-скальпель Edge, 4" (10,16 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1455B-4	Изолированный электрод-скальпель Edge 4" (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению;	
	E1455-6	Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5" (16,51 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1465	Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8" (7,2 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1465B	Изолированный игольчатый электрод, Edge, 2,8" (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению;	
	E1465-4	Изолированный игольчатый электрод Edge, 4" (10,16 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1465B-4	Изолированный игольчатый электрод Edge, 4" (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению;	
	E1465-6	Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5" (16,51 см) в составе с инструкцией по применению;	
	E1475X	Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75" (7 см) в составе с инструкцией по применению.	

Медицинское изделие «Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения» (далее по тексту - Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge) представляет собой электрод из нержавеющей стали. Термоусадочная рукав из полиолефина изолирует электрод от ПТФЭ на наконечнике до конца хвостовика. Она включает в себе электрическую изоляцию вблизи наконечника с легко очищаемым электродом.

Примеры изображений медицинского изделия представлены на рисунках 1-5.



Рис.1 Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению;



Рис. 2 Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению;

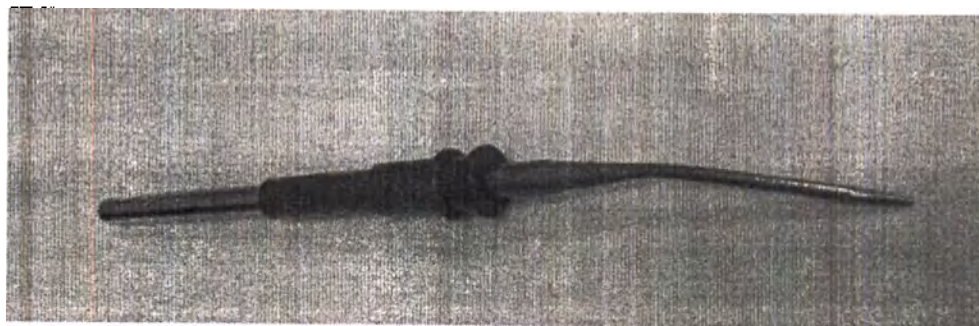


Рис. 3 Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению;



Рис.4 Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению;



Рис. 5 Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению.

«Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75'' (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод, Edge, 2,8'' (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению» имеет дополнительную «предохранительную втулку/ термоусадочный рукав».

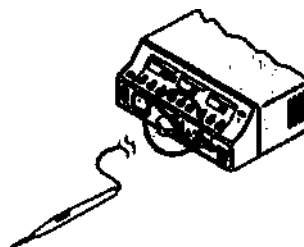
Она предназначена для предотвращения ожогов на других участках из-за неправильного введения электрода. Все эти электроды используются при операциях на глубоких полостях, таких как операции на ухе, носу и горле (ЛОР) и внутренней маммарной артерии (ВМА).

Некоторые варианты исполнений электродов защищены протектором наконечника, перед применением его необходимо снять.

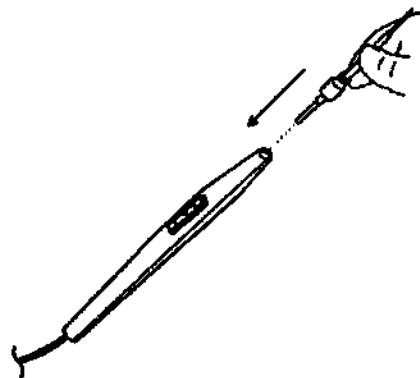
Инструкция по применению

Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75'' (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод, Edge, 2,8'' (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению»

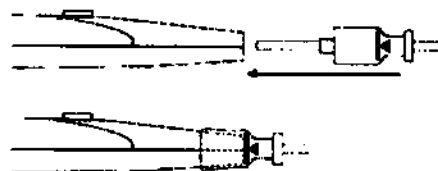
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электродержатель.



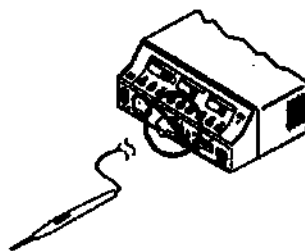
3. Убедитесь в том, что электрод полностью вставлен в прочно электрододержатель.
4. Убедитесь, что Safety Sleeve надежно закреплен на горловине вплоть до индикаторной линии.



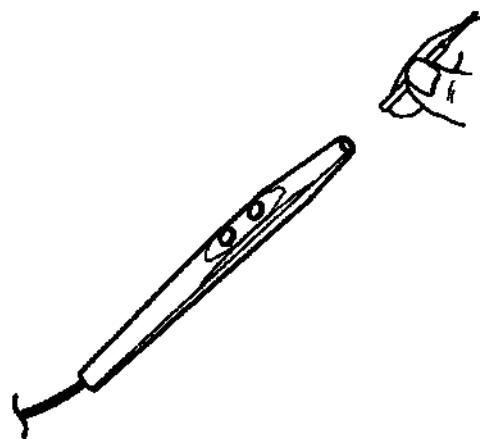
5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника, снимите его перед использованием электрода.

Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению»

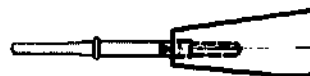
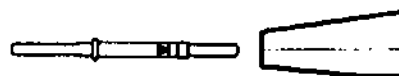
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



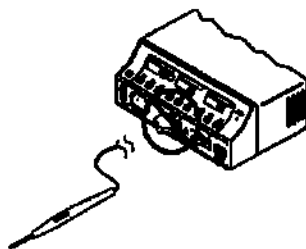
3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза просто сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.
4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



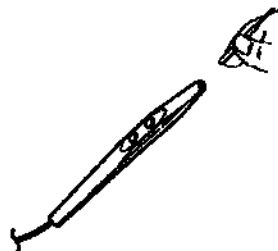
5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника снимите его перед использованием электрода.

Для вариантов исполнения: «Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению».

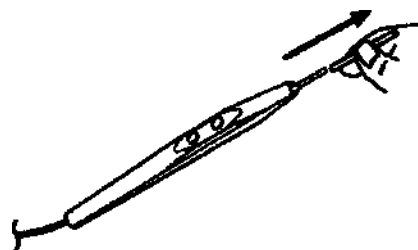
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Захватите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.

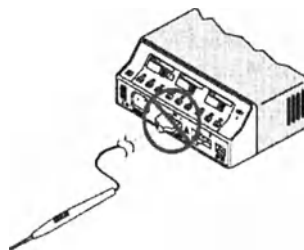


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза надежно вставлена в носик электрододержателя, так чтобы изолирующая гильза входила в носик по меньшей мере на 0,3 см (1/8 дюйма).
4. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника, снимите его перед использованием электрода.

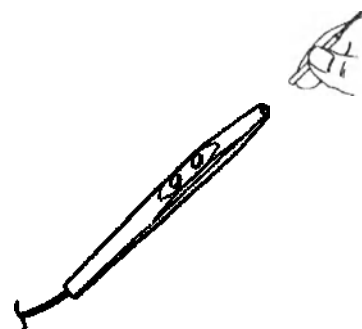


Для вариантов исполнения: «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 6'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению».

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте электрохирургический карандаш.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.
4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника, снимите его перед использованием электрода.

Совместимость медицинского изделия:

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge могут использоваться с:

- «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927),
- «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715),
- «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528.

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими

	генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями». (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752).
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования со стандартными монополярными электрохирургическими инструментами (держателями электродов) с целью электрохирургического рассечения и коагуляции тканей. Противопоказания Противопоказания отсутствуют. Побочные эффекты - Ожог. - Травмирование или поражение электрическим током. - Термическое повреждение ткани. Предупреждения Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75'' (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод, Edge, 2,8'' (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению»: - 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. - Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и

простыней.

- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

- Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно.**

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению»:

- 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.

- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

- Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

Для вариантов исполнения: «Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению».

- 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.

- Электрохирургический инструмент может вызвать пожар или ожог, если он находится вблизи или соприкасается с такими воспламеняющимися материалами, как марля или хирургические простыни. Размещайте длинные электроды, такие как удлиненные электроды, на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте самую низкую выходную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму возможность непреднамеренных ожогов.

- Электроды предназначены только для одноразового применения. Удаляйте их после использования, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды

не выдерживают повторной стерилизации. **Не пытайтесь стерилизовать использованные электроды.**

Для вариантов исполнения: «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 6'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению».

- 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 этих устройств могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию, или неисправности изделия.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

- 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.

- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

- Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно.**

Меры предосторожности

Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75'' (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению»,

«Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод, Edge, 2,8'' (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению»:

- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.
- Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждение аппаратуры.
- Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.
- Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.
- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.
- Активируйте электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находиться в поле Вашего зрения рядом (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).
- Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля.
- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению»:

- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента

и операционной бригады.

- Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждение аппаратуры.

- Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отрезках.

- Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

- Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течении короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

- Активируйте электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находиться в поле Вашего зрения рядом (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

- Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля.

- При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

Для вариантов исполнения: «Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению».

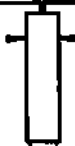
- Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен и надежно закреплен в электрододержателе. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Обнаженная металлическая поверхность может привести к электрическому удару или ожогу пациента или хирургического персонала.

- Игольчатые электроды являются хрупкими. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

	- Активируйте электрохирургическую установку только после того, как вы будете готовы применить электрохирургический ток, а кончик инструмента будет находиться в поле зрения (особенно, если наблюдение ведется через эндоскоп). - Деактивизируйте электрохирургическую установку перед тем, как кончик инструмента будет выведен из хирургического поля. - При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод подлежит отбраковке. Для вариантов исполнения: «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 6'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению». - Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов. - Активируйте электрохирургический аппарат только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп). - Деактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. - Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.																		
6. Технические характеристики медицинского изделия	В таблице 1 приведены технические характеристики для медицинского изделия «Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения» Таблица 1. <table><tr><th>Параметр/Вариант исполнения</th><th>Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению</th><th>Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению</th></tr><tr><td>Общая длина изделия, см</td><td>6,35±0,50</td><td>6,99±0,50</td></tr><tr><td>Длина рабочей части электрода, мм</td><td colspan="2">18,60±0,50</td></tr><tr><td>Длина хвостовика, мм</td><td colspan="2">14,73± 0,76</td></tr><tr><td>Диаметр хвостовика, мм</td><td colspan="2">2,36± 0,20</td></tr><tr><td>Диаметр шестигранника,</td><td colspan="2">3,60± 0,30</td></tr></table>	Параметр/Вариант исполнения	Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению	Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению	Общая длина изделия, см	6,35±0,50	6,99±0,50	Длина рабочей части электрода, мм	18,60±0,50		Длина хвостовика, мм	14,73± 0,76		Диаметр хвостовика, мм	2,36± 0,20		Диаметр шестигранника,	3,60± 0,30	
Параметр/Вариант исполнения	Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению	Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению																	
Общая длина изделия, см	6,35±0,50	6,99±0,50																	
Длина рабочей части электрода, мм	18,60±0,50																		
Длина хвостовика, мм	14,73± 0,76																		
Диаметр хвостовика, мм	2,36± 0,20																		
Диаметр шестигранника,	3,60± 0,30																		

	мм	
	Диаметр, мм	3,85± 0,30
	Масса изделия, не более, г	10,00
	Тип рабочей части	Изделие типа CF
	Максимальное пиковое напряжение, В	5600
	Электрод	Изготовлен из нержавеющей стали
	Условия транспортировки и хранения	- температура окружающего воздуха от -34 °С до +65 °С; - относительная влажность – 0- 75%.
	Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.
	Срок годности изделия	5 лет
	Упаковка	
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
	Усилие открытия упаковки, не более, Н	20
	Ширина клеевого слоя, мм	5,25±1
Продолжение Таблицы 1.		
Параметр/Вариант исполнения	Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению	Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению
Общая длина изделия, см	7,21±0,50	6,99±0,50
Длина рабочей части электрода, мм	28,00±0,50	3,80-5,10
Длина хвостовика, мм	21,08± 0,76	15,24±0,76
Диаметр хвостовика, мм	2,36± 0,20	
Минимальный диаметр ручки, мм	3,13±0,30	3,50±0,30
Диаметр, мм	3,96±0,30	

				
Масса изделия, не более, г		10,00		
Тип рабочей части		Изделие типа CF		
Максимальное пиковое напряжение, В		5600		
Максимальное значение выходной мощности:				
При режиме коагуляции, Вт	-	35		
«Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция, Вт	-	50		
Электрод	Изготовлен из нержавеющей стали			
Условия транспортировки и хранения	- температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C; - относительная влажность – 0- 75%.			
Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.			
Срок годности изделия	5 лет			
Упаковка				
Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.			
Усилие открытия упаковки, не более, Н	20			
Ширина клеевого слоя, мм	5,25±1			

Продолжение Таблицы 1.

Параметр/Вариант исполнения	Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению	Изолированный электрод-скальпель Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению	Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению	Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению
Длина изделия с	128,40±1,20	138,80±1,20	133,25±1,20	-

	колпачками, мм				
	Общая длина изделия, см	10,19±0,50			
	Длина рабочей части электрода, мм	25,40±3,05	3,80-5,10	3,93±0,89	21,30-23,40
	Длина хвостовика, мм	15,24±0,76			
	Диаметр хвостовика, мм	2,36± 0,20			
	Диаметр, мм	3,05± 0,30	3,05-3,28	3,05± 0,30	3,05-3,28
	Диаметр сужения, мм	-		2,50± 0,30	-
	Масса изделия, не более, г	10,00			
	Размер изолирующей гильзы, мм	-			Длина 20,10± 0,30 мм Ø max 10,25± 0,20 мм Ø min 4,96± 0,10 мм
	Тип рабочей части	Изделие типа CF			
	Максимальное пиковое напряжение, В	5600			
	Максимальное значение выходной мощности:				
	При режиме коагуляции, Вт	-	35	25	35
	Режим «Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция, Вт	-	50	30	50
	Электрод	Изготовлен из нержавеющей стали			

Условия транспортировки и хранения	- температура окружающего воздуха от -34 °С до +65 °С; - относительная влажность – 0- 75%.
Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.
Срок годности изделия	5 лет
Упаковка	
Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
Усилие открытия упаковки, не более, Н	20
Ширина клеевого слоя, мм	5,25±1

Продолжение Таблицы 1.

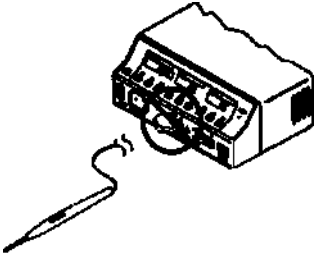
Продолжение таблицы 1.				
Параметр/Вариант исполнения	Игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению	Изолированный электрод- скальпель Edge, 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению	Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5''(16,51 см) в составе с инструкцией по применению	Электрод- скальпель Edge 6'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению
Длина изделия с колпачками, мм	173,50±1,50		176,00±1,50	173,50±1,50
Длина изделия, см	16,51±0,50			
Длина рабочей части электрода, мм	25,40±3,05	3,80-5,10	4,44±0,064	25,40±3,05
Длина хвостовика, мм	21,08±0,76	20,32±1,27		21,08±0,76
Диаметр хвостовика, мм	2,36± 0,20			
Диаметр сужения, мм	2,60± 0,30	-		
Диаметр, мм	3,05± 0,30			

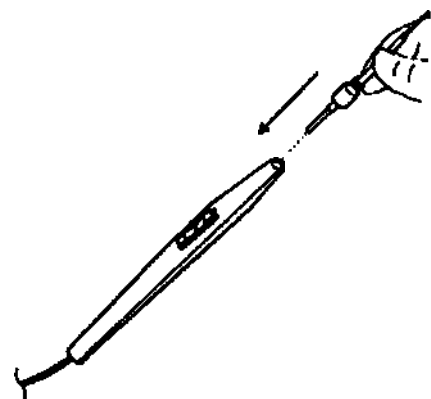
				
Масса изделия, не более, г	20,00			
Тип рабочей части	Изделие типа CF			
Максимальное пиковое напряжение, В	5600			
Максимальное значение выходной мощности:				
При режиме коагуляции, Вт	-	35	25	-
Режим «Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция, Вт	-	50	30	-
Электрод	Изготовлен из нержавеющей стали			
Условия транспортировки и хранения	- температура окружающего воздуха от -34 °С до +65 °С; - относительная влажность – 0- 75%.			
Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.			
Срок годности изделия	5 лет			
Упаковка				
Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.			
Усилие открытия упаковки, не более, Н	20			
Ширина клеевого слоя, мм	5,25±1			
Продолжение таблицы 1.				
Параметр/Вариант исполнения	Изолированный электрод-скальпель	Изолированный игольчатый	Изолированный игольчатый	Изолированный игольчатый

	Edge 2,75" (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению	электрод Edge 2,8" (7,2 см) в составе с инструкцией по применению	электрод, Edge, 2,8" (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению	электрод Edge, 4" (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению
Длина изделия с колпачками, мм	-	77,50±2,54		130,80±1,50
Общая длина изделия, см	7,20±0,89	7,21±0,50		10,16±0,50
Длина рабочей части электрода, мм	3,94±0,89	4,45±0,64		4,45±0,64
Длина хвостовика, мм	15,25±0,95			
Диаметр хвостовика, мм	2,36± 0,20			
Диаметр сужения, мм	-		2,50± 0,20	
Диаметр, мм 	3,96±0,95	3,06-3,27	3,07±0,07	
Масса изделия, не более, г	15,00			
Размер изолирующей гильзы, мм	Длина 20,10± 0,30 мм Ø max 10,25± 0,20 мм Ø min 4,96± 0,10 мм	-	Длина 20,10± 0,30 мм Ø max 10,25± 0,20 мм Ø min 4,96± 0,10 мм	
Тип рабочей части	Изделие типа CF			
Максимальное	5600			

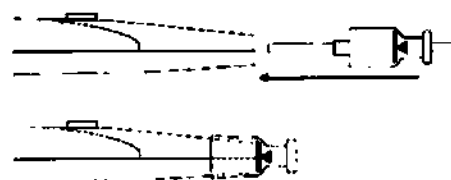
	пиковое напряжение, В		
	Максимальное значение выходной мощности:		
	При режиме коагуляции, Вт	35	25
	Режим «Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция, Вт	50	30
	Электрод	Изготовлен из нержавеющей стали	
	Условия транспортировки и хранения	- температура окружающего воздуха от -34 °С до +65 °С; - относительная влажность – 0- 75%.	
	Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.	
	Срок годности изделия	5 лет	
	Упаковка		
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.	
	Усилие открытия упаковки, не более, Н	20	
	Ширина клеевого слоя, мм	5,25±1	

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752).
--	--

	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 Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge - отсутствуют. Лекарственные средства в Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge - отсутствуют. Фармацевтические субстанции Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge - отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75'' (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve в Вт 1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.  2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электродержатель.



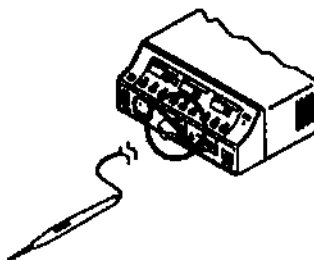
3. Убедитесь в том, что электрод полностью вставлен в прочно электрододержатель.
4. Убедитесь, что Safety Sleeve надежно закреплен на горловине вплоть до индикаторной линии.



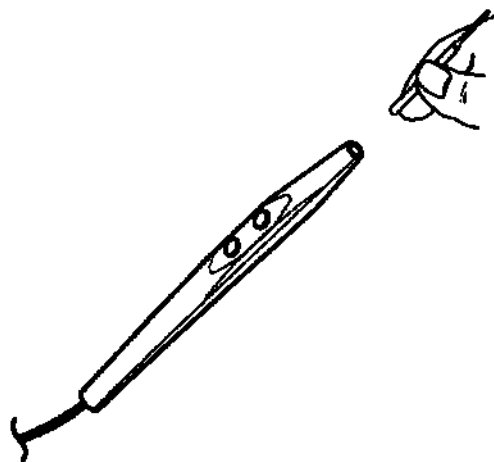
5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника, снимите его перед использованием электрода.

Для вариантов исполнения: «Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge, 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению»

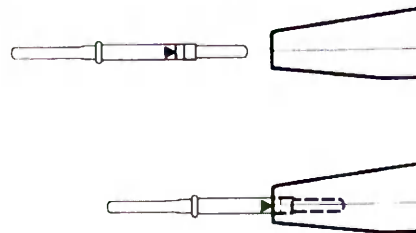
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



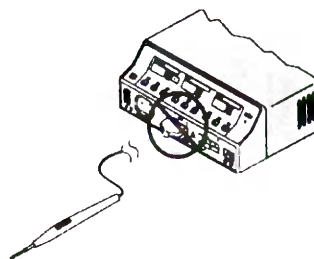
3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза просто сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.
4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



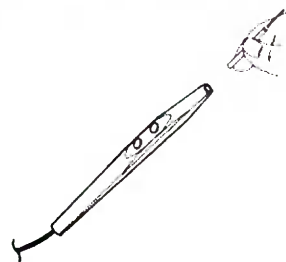
5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника снимите его перед использованием электрода.

Для вариантов исполнения: «Игольчатый электрод Edge, 2,8'' (7,2 см) в составе с инструкцией по применению», «Игольчатый электрод Edge 6,5'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению».

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



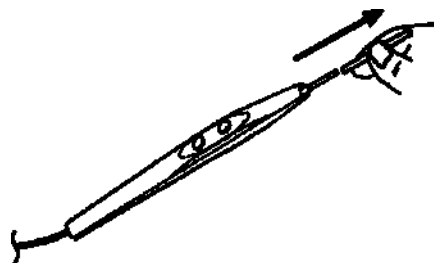
2. Захватите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза надежно вставлена в носик электрододержателя, так чтобы изолирующая гильза входила в носик по меньшей мере

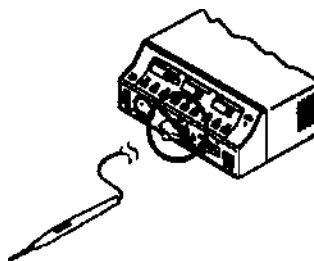
на 0,3 см (1/8 дюйма).

4. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника, снимите его перед использованием электрода.

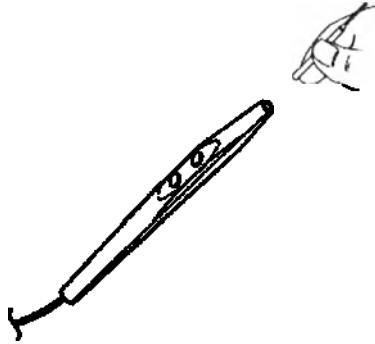
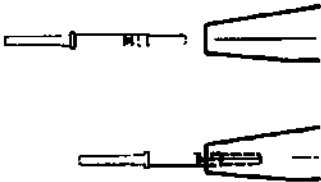


Для вариантов исполнения: «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5'' (6,35 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 4'' (10,16 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge 6'' (16,51 см) в составе с инструкцией по применению», «Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75'' (7 см) в составе с инструкцией по применению».

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте электрохирургический карандаш.

	 3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см. 4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.  5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется протектор наконечника, снимите его перед использованием электрода.
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. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для

	хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. - Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge 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	Не применимо.

(компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	
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);	– Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. – Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Относительной влажности не более 75%. Условия транспортировки изделий: - температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C; - относительная влажность – 0- 75%. - атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°С.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge 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	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием радиации. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge 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.
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)	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многократный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752).
	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 изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного 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. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.
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	Не применимо.

(электромагнитное, ионизирующее, нное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

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 электрод требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) электрод необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве.

Электрод 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

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации
Радиочастотные помехи	Группа 1 класс А	Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее
Стандарт CISPR 11		
Радиочастотные помехи		

Стандарт CISPR 11		радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
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 A).		

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge 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
	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	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 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

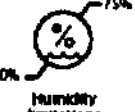
Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

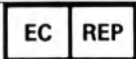
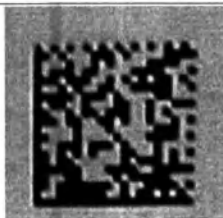
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными,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

Не применимо

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 или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
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. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528. Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
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 или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

	Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).	
21. Срок годности	Конструкция и упаковка МИ «Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge в вариантах исполнения» будут обеспечивать срок годности 5 лет. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (5 лет), из даты «Использовать до».	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Радиационная стерилизация (Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизацией)
		Стерилизовано этиленоксидом
	 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
	 Single use	Только для одноразового использования
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не использовать при повреждении упаковки
	 Consult	Обратитесь к инструкции по применению

Instruction For use		
 Not made with natural rubber latex		Не содержит латекс
 0086		Знак соответствия стандартам ЕС
		Номер партии
 Use by		Срок годности (Использовать до)
		Номер по каталогу
		Производитель
 Temperature limitations		Температурный диапазон
 Humidity limitations		Диапазон влажности

		Изделие типа CF
		Содержимое. Количество шт. в упаковке
		Официальный представитель ЕС
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		QR-код
		Беречь от влаги
23. Гарантии	Компания Covidien Llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc не несет никакой ответственности за	

	повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	---

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Читать в следующей редакции
Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.	Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.
Волосы на лице и других частях тела способны воспламениться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосного покрова рядом с хирургическим полем.	Волосы на лице и других частях тела способны воспламениться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосного покрова рядом с хирургическим полем.
Защитный колпачок	Протектор наконечника
REF E1452-6 Игольчатый электрод 16, 51 см (6 дюймов)	REF E1452-6 Игольчатый электрод 16, 51 см (6,5 дюймов)
Ватт	Вт
 Single use	Только для одноразового использования
 Do not re-sterilize	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

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Кристофер Уильямс (Christopher Williams)

(имя)

<подписано>

(подпись)

«30» сентября 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкции по применению на медицинское изделие» для подачи в Российской Федерации:

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge
в вариантах исполнения.

Производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Место производства:

«Ковидиен» (Covidien), 60 Мидлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США

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

«Ковидиен» (Covidien), Бульвар Инсургентс, 19030 Либраменто, 22225 Тихуана, Нижняя Калифорния, МЕКСИКА

«Венуса де Мексико С. де Р.Л. де Си-Ви. Компания «Лейк Ридж Медикал» (Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company), Калье Херц 1525, Парк Индастриал Антонио Дж. Бермудес, Чиуауа, 32470 Сьюдад-Хуарес, Мексика.

Штат Колорадо)

) §

Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии, 30 сентября 2021 г. 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 Филлипс (Nina Phillips)

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 г.

Штамп: НИНА ФИЛЛИПС
НОТАРИУС — ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА: 20154021501
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 ИЮНЯ 2023 Г.>

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

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

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

Искусных

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого 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/77-2021-17-744.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 - лист(-а, -ов)