



VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Электроды возвратные электрохирургические, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические Volkmann.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Электроды возвратные электрохирургические, в вариантах исполнения – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт;

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения. См таб. №1.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды предназначены для использования врачом-специалистом в медицинских учреждениях.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возвратный электрод – является нейтральным электродом и предназначен для замыкания электрической цепи, во время электрохирургической операции, между электрохирургическим генератором, активным электродом и пациентом.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2б в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод предназначен для безопасного замыкания электрической цепи во время электрохирургических операций, между электрохирургическим генератором, активным электродом и пациентом.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к использованию:

1. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
2. Подготовьте кожу пациента к наложению электродов:
3. Обезжирьте кожу пациента спиртом, в местах наложения электродов;
4. При наличии у пациента чрезмерного волосяного покрова, необходимо удалить волосы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Откройте упаковку электрода перед использованием и извлеките электрод.
2. Снимите клейкую пленку с электрода за язычок или за одно из ее плеч. Проверьте подложку и шнур / кабель и разъем на наличие дефектов (например, высыхание или отсутствие геля, повреждение изоляции кабеля). Не используйте бракованный продукт.
3. Нанесите электрод на подготовленный участок кожи, начиная с одного конца и продолжая до дальнего конца, поддерживая равномерное давление, не растягивая кожу или подушечку. Избегайте захвата пузырьков воздуха или образования складок кожи под подушечкой. Плотно разгладьте, чтобы обеспечить хороший контакт всей липкой поверхности с кожей.

Таблица 1 - Варианты исполнения медицинского изделия

Артикул	Количество секций	Положение	Площадь подложки, мм	Площадь проводящей части, мм	Длина кабеля, м	Для пациентов массой тела	Тип основы
PFB-1A	Односекционный	Вертикальный	171×112	149×94	–	От 15 кг	Вспененная основа
PFB-2A	Двухсекционный	Вертикальный	171×112	149×94	–	От 15 кг	Вспененная основа
PNW-1A	Односекционный	Вертикальный	171×112	149×94	–	От 15 кг	Нетканая основа
PNW-2A	Двухсекционный	Вертикальный	171×112	149×94	–	От 15 кг	Нетканая основа
PFB-1P	Односекционный	Вертикальный	132×99	102×81	–	От 5 кг до 15 кг	Вспененная основа
PFB-2P	Двухсекционный	Вертикальный	132×99	102×81	–	От 5 кг до 15 кг	Вспененная основа
PNW-1P	Односекционный	Вертикальный	132×99	102×81	–	От 5 кг до 15 кг	Нетканая основа
PNW-2P	Двухсекционный	Вертикальный	132×99	102×81	–	От 5 кг до 15 кг	Нетканая основа
PFB-1N	Односекционный	Вертикальный	90,5×82	60,5×64	–	До 5 кг	Вспененная основа
PFB-2N	Двухсекционный	Вертикальный	90,5×82	60,5×64	–	До 5 кг	Вспененная основа
PNW-1N	Односекционный	Вертикальный	90,5×82	60,5×64	–	До 5 кг	Вспененная основа
PNW-2N	Двухсекционный	Вертикальный	90,5×82	60,5×64	–	До 5 кг	Вспененная основа
PFBCH-1A	Односекционный	Горизонтальный	130×194	83×170	3	От 15 кг	Вспененная основа
PFBCH-2A	Двухсекционный	Горизонтальный	130×194	83×170	3	От 15 кг	Вспененная основа
PFB-1AH	Односекционный	Горизонтальный	118×200	78×170	–	От 15 кг	Вспененная основа
PFB-2AH	Двухсекционный	Горизонтальный	118×200	78×170	–	От 15 кг	Вспененная основа
PNW-1AH	Односекционный	Горизонтальный	118×200	78×170	–	От 15 кг	Нетканая основа
PNW-2AH	Двухсекционный	Горизонтальный	118×200	78×170	–	От 15 кг	Нетканая основа
PFB-1S	Односекционный	Вертикальный	170×128	133×108	–	От 5 кг	Вспененная основа
PFB-2S	Двухсекционный	Вертикальный	170×128	133×108	–	От 5 кг	Вспененная основа
PNW-1S	Односекционный	Вертикальный	170,5×128,5	133×108	–	От 5 кг	Нетканая основа
PNW-2S	Двухсекционный	Вертикальный	170,5×128,5	133×108	–	От 5 кг	Нетканая основа
PFB-2CV	Двухсекционный	Горизонтальный	118×183	90×158	3	От 15 кг	Вспененная основа
PFB-1SC	Односекционный	Вертикальный	170,5×128,5	133×108	3	От 5 кг	Вспененная основа
PFB-2SC	Двухсекционный	Вертикальный	170,5×128,5	133×108	3	От 5 кг	Вспененная основа
PNW-1SC	Односекционный	Вертикальный	170,5×128,5	133×108	3	От 5 кг	Нетканая основа
PNW-2SC	Двухсекционный	Вертикальный	170,5×128,5	133×108	3	От 5 кг	Нетканая основа
PFB-2V	Двухсекционный	Вертикальный	140×185	90×156	–	От 15 кг	Вспененная основа

- Подключите кабель или шнур к электрохирургическому генератору, следуя инструкциям, прилагаемым к аппарату.
- Перед началом эксплуатации аппарата ознакомьтесь с его инструкцией по эксплуатации.
- После использования осторожно снимите электрод одной рукой, а другой поддержите подлежащую ткань. Поднимите электрод за один угол ее основания (не за кабель диатермии) и медленно снимите его. Дергание, вытягивание или быстрое удаление могут вызвать травму кожи.
- Утилизируйте электрод в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».



В случае варианта исполнения электрода без кабеля, предварительно подключите кабель к язычку электрода для дальнейшего подключения к генератору.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применение электрода возвратного электрохирургического противопоказано при наличии аллергических реакций на адгезивный гель у пациента.

Электроды возвратные электрохирургические не размещаются на участках тела пациента, имеющих:

- густой волосяной покров;
- костные выступы;
- рубцы;
- татуировки;
- металлические протезы;
- кардиостимуляторы.

Возможные побочные действия

Несоблюдение инструкции может вызвать ожоги у пациентов в месте крепления электрода.

Местная аллергическая реакция на токопроводящую часть и адгезивный слой.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды укладываются в индивидуальную упаковку в виде двусторонне запаянного пакета на основе ПЭТ, в количестве 1 шт

Электроды одноразовые нестерильные, стерилизации не подлежат.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 5°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: ≤ 80%;
- атмосферное давление: 86,0-108,0 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: ≤ 80%;
- атмосферное давление 86,0-106,0 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: ≤ 80%;
- атмосферное давление 86,0-106,0 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя: Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Baisheng Medical Co. Ltd. No.11, Fusheng Road, Xinhui District, 529100 Jiangmen City, Guangdong, People's Republic of China Tel.: +0086-750-6628113, Fax: +0086-750-6616122; e-mail: sales@bs0750.com, web-site: www.obs-medical.com

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 1 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Не стерильно»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Не использовать при повреждении упаковки».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак добровольной сертификации РСТ
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Особая утилизация»



Рег. Уд.: № РЗН 2022/18341 от 26.09.2022.
Дата последней редакции: 19.01.23