ЭЛЕКТРОД НЕЙТРАЛЬНЫЙ (ВОЗВРАТНЫЙ)
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ,
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЙ, ШГИД.942416.002ТУ

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

П А С П О Р Т

Екатеринбург

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ЭЛЕКТРОДА НЕЙТРАЛЬНОГО (ВОЗВРАТНОГО) ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО, ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕСТЕРИЛЬНОГО ШГИД.942416.002ТУ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Для обеспечения правильной эксплуатации электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения (далее – нейтральный электрод) необходимо внимательно изучить данный паспорт и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Паспорт содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, а также правила эксплуатации и обслуживания нейтральных электродов, соблюдение которых обеспечивает их нормальное функционирование.

Нейтральный электрод изготовлен в соответствии с техническими условиями ШГИД.942416.002ТУ и соответствует требованиям российских стандартов.

Регистрационный номер медицинского изделия:
№ РЗН 2019/8830, срок действия не ограничен.

Производитель: *Общество с ограниченной ответственностью «ФОТЕК» (ООО «ФОТЕК»)*

Адрес: *620078, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр.145а*

Почтовый адрес: *620078, Екатеринбург, а/я 84*

Многоканальный телефон*: + 7 343 217-63-40*

сайт: *https://fotek.ru/*

e-mail*: fotek@fotek.ru*

Содержание

Глава 2 Указание мер безопасности....7
Общие меры безопасности....7
Меры защиты от поражения электрическим током....8
Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами....8
Меры защиты от взрыва и пожара....9
Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения....9
Меры защиты от ожогов пациента и оператора....9
Меры безопасности при наложении нейтрального электрода, правила наложения нейтрального электрода....10
Меры безопасности для пациентов с электрокардиостимуляторами....12
Глава 3 Использование по назначению....13
Глава 4 Ввод в эксплуатацию. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция....14
Глава 5 Транспортирование и хранение....14
Глава 6 Сведения об утилизации....14
Глава 7 Экологическая политика....15
Глава 8 Гарантии изготовителя....15
Свидетельство о приемке....16
Свидетельство об упаковывании....16

Глава 1 Описание изделия

Назначение

Нейтральный электрод предназначен для отвода высокочастотного электрического тока от пациента во время выполнения электрохирургического резания и коагуляции монополярным методом с использованием высокочастотного электрохирургического аппарата (далее – ВЧ аппарат).

Нейтральный электрод приклеивается на тело пациента.

Нейтральный электрод является одноразовым изделием.

Общие сведения

Нейтральный электрод изготовлен в соответствии с техническими условиями ШГИД.942416.002ТУ и соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

Нейтральный электрод предназначен для соединения с ВЧ аппаратом кабелем для одноразовых нейтральных электродов.

Нейтральный электрод не предназначен для соединения с ВЧ аппаратом кабелем для многоразовых нейтральных электродов.

Потенциальный потребитель: квалифицированный медперсонал профильных отделений медицинских учреждений, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования электрохирургических методов лечения.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.).

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению:

– необходимость хирургического вмешательства в открытой и эндоскопической хирургии.

Противопоказания к применению: не должен накладываться на поврежденную кожу.

Электрохирургическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, коагуляция и/или разрезание тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.

С осторожностью:

– наличие у пациента кардиостимулятора или других активных имплантатов – следует выполнять указания главы 2.

Возможные побочные эффекты:

– термические ожоги тканей пациента и оператора;

– аллергические реакции и индивидуальная непереносимость компонентов нейтрального электрода.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

– аллергические реакции и индивидуальная непереносимость компонентов нейтрального электрода;

– беременность;

– наличие у пациента электрокардиостимулятора или другого активного имплантата.

Значение символов



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования.



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести.



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти.



Дата изготовления



Наименование и адрес производителя



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Номер партии изделия (лот)



Номер по каталогу предприятия-изготовителя



Запрет на повторное применение



Выполнение инструкции по эксплуатации



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



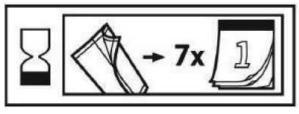
Температурный диапазон



Отсутствие латекса в изделии



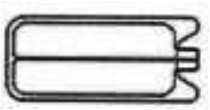
Использовать до…



Использовать после открытия упаковки до…



Максимальная мощность



Разделенный нейтральный электрод



Неразделенный нейтральный электрод

Технические данные и описание

Неразделённый нейтральный электрод представляет собой лист металлической фольги, наклеенный на гибкое основание. Разделённый нейтральный электрод представляет собой два электрически изолированных листа металлической фольги, наклеенных на гибкое основание. Поверх фольги наносится электродное контактное вещество (токопроводящий гель), обеспечивающий приклеивание к телу. Металлическая фольга с нанесённым электродным контактным веществом закрывается защитной плёнкой, которая должна сниматься перед применением.

Варианты исполнения нейтральных электродов отличаются размерами (площадью) и типом нейтрального электрода: разделенный или неразделенный.

Характеристики нейтрального электрода в зависимости от исполнения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Контактная площадь, $см^2$	Рекомендованное ограничение мощности ВЧ тока, Вт
Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1	160±8	-
Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2	140±7	-
Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг	140±7	-
Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 – 15) кг	70±4	-
Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг	40±2	100

Соответствие стандартам безопасности:

Нейтральный электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 и ГОСТ Р МЭК 62366.

По биологической совместимости нейтральный электрод соответствует требованиям, предъявленным к изделиям контакта с кожей категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Комплектность

*Таблица 2**

АРТИКУЛ	Наименование	Количество, упаковки SN или LOT
Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения:		
ЕН240	I. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1	
ЕН235	II. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2	
ЕН239	III. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг	
ЕН241	IV. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 – 15) кг	
ЕН242	V. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг	
	Паспорт	*1*
**1 упаковка – 25 электродов (5 пакетов по 5 штук в каждом)*		

Предприятие-изготовитель допускает копирование данного паспорта с внесением изменений в комплект поставки (таблица 2).

Копия паспорта с внесенными в комплект поставки изменениями должна быть заверена печатью поставщика (торгующей организации)

Применение нейтрального электрода в монополярном методе работы

В монополярном методе высокочастотный электрический ток проходит от активного инструмента (электрода) через тело пациента на нейтральный электрод, постоянно присоединённый к телу пациента. Активный инструмент (электрод) имеет малую площадь касания и обеспечивает разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции.

Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу, имеет большую площадь, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала и разогревания тканей не происходит.

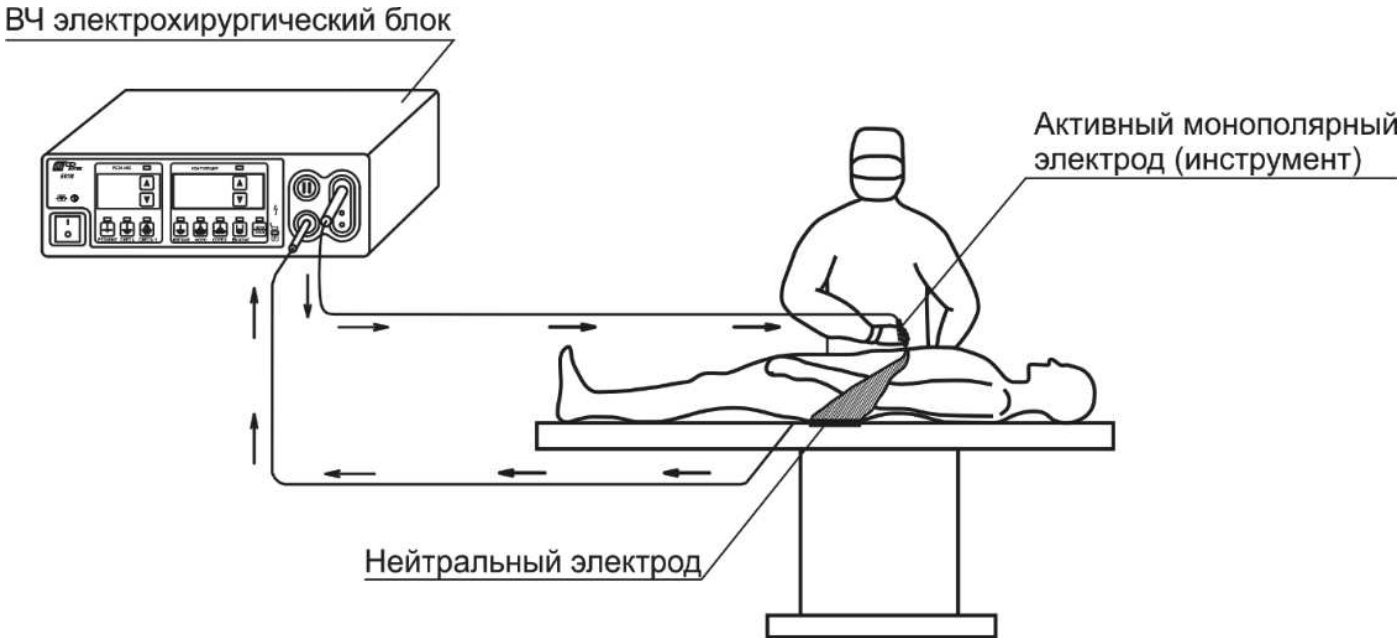


Рисунок 1 – *Монополярный метод работы*

Глава 2 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Лица, работающие с нейтральным электродом, должны изучить описанные в настоящем РЭ устройство и принцип работы нейтрального электрода, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности, указанные в сопроводительной документации используемого ВЧ аппарата.

К эксплуатации нейтрального электрода допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности, и ознакомленный с известными на данный момент рисками и преимуществами использования высокочастотной электрохирургии.



ВНИМАНИЕ: Разделенные нейтральные электроды обеспечивают контроль прилегания к телу пациента ВЧ аппаратом (в сопроводительной документации ВЧ аппарата должна быть указана возможность работы с разделённым нейтральным электродом). Неразделённые нейтральные электроды обеспечивают только контроль подключения к ВЧ аппарату.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать (разрезать, удалять электродное контактное вещество, наносить любые вещества на поверхность и т.п.) и ремонтировать нейтральный электрод.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: использовать нейтральный электрод повторно, либо после истечения срока хранения или срока годности (после вскрытия индивидуальной упаковки) нейтрального электрода



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным нейтральным электродом.



Неправильное обращение с нейтральным электродом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является нейтральный электрод. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.



Во время электрохирургического рассечения и коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегибать и склеивать между собой части нейтрального электрода, приклеивать нейтральный электрод на любые поверхности, кроме кожи пациента. Электродное контактное вещество может быть повреждено. Склеенный разделённый нейтральный электрод может восприниматься ВЧ аппаратом как установленный на тело, что вызывает риск ожога.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для подключения нейтрального электрода к ВЧ аппарату самодельные или неспециализированные кабели, не соответствующие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять нейтральный электрод от тела пациента натяжением кабеля. Возможно повреждение кожных покровов.



Не забывайте нейтральный электрод на теле пациента после окончания операции.

Меры защиты от поражения электрическим током



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение нейтрального электрода с ВЧ аппаратами, не имеющими документов, разрешающих их эксплуатацию в стране использования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение нейтральных электродов с любыми медицинскими и немедицинскими электрическими изделиями (приборами, аппаратами), не являющимися высокочастотными электрохирургическими аппаратами (ВЧ аппаратами), соответствующими ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение нейтрального электрода с механическими повреждениями.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



ЗАПРЕЩАЕТСЯ обрабатывать нейтральный электрод дезинфицирующими средствами. Нейтральный электрод поставляется и применяется нестерильным и не подлежит дезинфекции и стерилизации.

Меры защиты от взрыва и пожара

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать нейтральный электрод действию открытого огня.

ВНИМАНИЕ: Необходимо следить, чтобы во время операции на нейтральный электрод не затекали никакие жидкости, в особенности воспламеняемые.

Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать мощности монополярных режимов на ВЧ аппарате, превышающие предельные значения, указанные на индивидуальной упаковке нейтрального электрода и в разделе «Технические данные и описание» паспорта.

ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть сухим и электрически изолированным от электропроводящих частей и предметов. Рекомендуется использовать мочевой катетер для продолжительных процедур.

Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений

Меры защиты от ожогов пациента и оператора

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать мощности монополярных режимов на ВЧ аппарате, превышающие предельные значения, указанные на индивидуальной упаковке нейтрального электрода и в разделе «Технические данные и описание» паспорта.

Снимать защитную плёнку нейтрального электрода необходимо только непосредственно перед его применением. Иначе электродное контактное вещество может потерять проводимость и клеящие свойства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ наклеивать нейтральный электрод на любые предметы, в особенности металлические. При активации ВЧ аппарата возможен ожог от токопроводящих предметов, контактирующих с частями, на которые наклеен нейтральный электрод.

Непокрытая электродным контактным веществом присоединительная часть нейтрального электрода должна войти в «прищепку» кабеля полностью. Иначе существует риск ожога от фольги, не прилегающей к телу и не закрытой «прищепкой» кабеля.

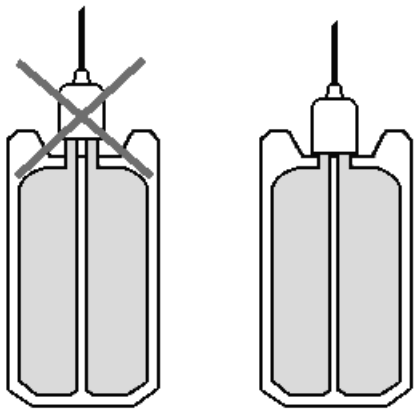


Рисунок 2 – *Неправильная и правильная установки кабеля для подключения нейтрального электрода*

Меры безопасности при наложении нейтрального электрода, правила наложения нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ: Наибольшую безопасность обеспечивает применение приклеиваемого одноразового разделенного нейтрального электрода, имеющего две разделенные поверхности касания, поскольку площадь и качество его контакта с телом пациента контролируется ВЧ аппаратом.

Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.

ВНИМАНИЕ: Предпочтительные места наложения нейтрального электрода: ягодица, передненаружная поверхность бедра или поясница справа или слева от позвоночного столба, наружная поверхность плеча. Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.

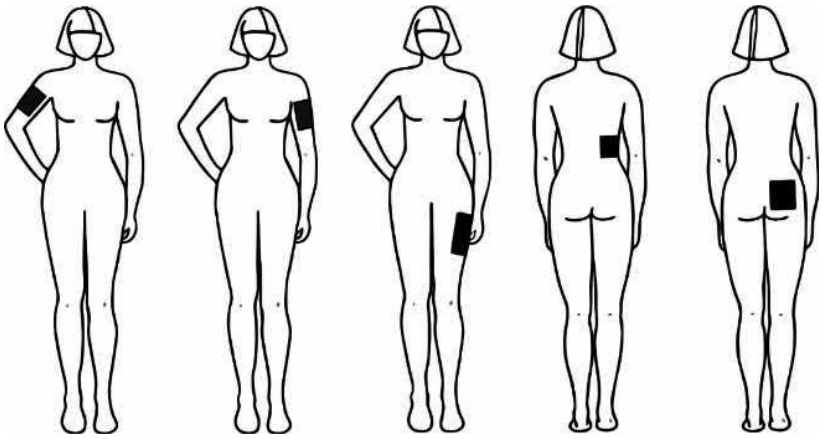


Рисунок 3 – *Рекомендованные места наложения нейтральных электродов*

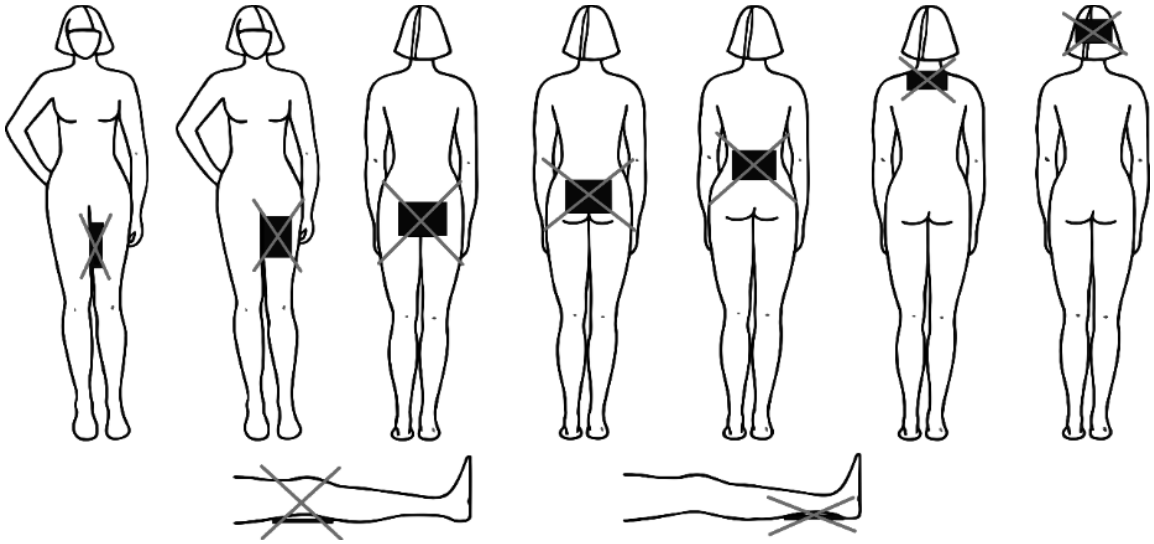


Рисунок 4 – *Запрещенные места наложения нейтральных электродов*

Нейтральный электрод должен быть приклеен к телу пациента с максимально возможной площадью соприкосновения, без складок и воздушных пузырей.

ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.

ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.

ВНИМАНИЕ: Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема) и удалить остатки влаги.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование спирта для очистки выбранного участка кожи, так как пересушивание кожи может привести к повышению сопротивления контакта нейтрального электрода с кожей

ВНИМАНИЕ: Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:
- на кожу с рубцовыми изменениями или татуировками;
- на воспалённую кожу;
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами;
- над металлическими имплантатами и любыми инородными предметами, находящимися в теле и на теле, например, предметами «пирсинга».

ВНИМАНИЕ: При операциях в области грудной клетки ВЧ ток не должен проходить поперек груди.

ВНИМАНИЕ: Сердце не должно находиться на пути прохождения ВЧ тока.

Особенности применения нейтрального электрода для детей:
- если плечо или бедро слишком тонкие, то нейтральный электрод может также накладываться на тело,
- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело, по возможности не используйте мощность больше 50 Вт.

Меньшие по площади нейтральные электроды должны использоваться только в случае невозможности использования большого нейтрального электрода. Чем больше нейтральный электрод, тем меньше риск ожога.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку. Нейтральные электроды должны приклеиваться непосредственно к телу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ удалять с нейтрального электродное контактное вещество, например, для повторного использования, подрезать или разрезать нейтральные электроды. Любое повреждение поверхности нейтрального электрода, частичное или полное отсутствие электродного контактного вещества может привести к ожогу пациента в месте повреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться активированными ВЧ-принадлежностями нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности аппарата, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

ВНИМАНИЕ: Необходимо следить, чтобы во время операции на нейтральный электрод не затекали никакие жидкости.

При работе с двумя ВЧ аппаратами одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

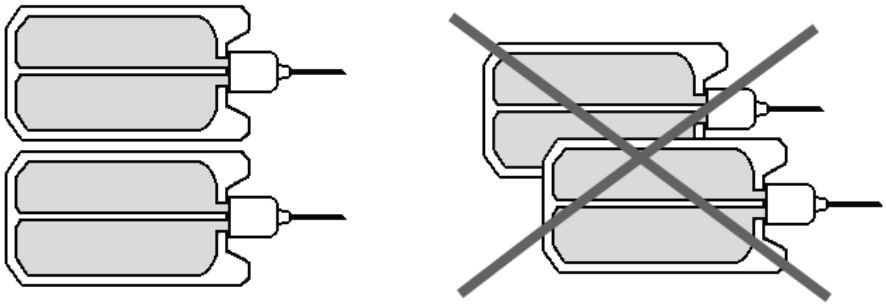


Рисунок 5 – *Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов*

Необходимо регулярно проверять прилегание нейтрального электрода к телу пациента, особенно после изменения положения пациента на операционном столе.

Меры безопасности для пациентов с электрокардиостимуляторами

Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Применение ВЧ-принадлежностей для таких пациентов должно проводиться с соблюдением специальных мер по снижению риска:

- перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с кардиологом;
- необходимо изучить рекомендации производителя электрокардиостимулятора;
- рекомендуется работать биполярным методом при отсоединенном от пациента нейтральном электроде;
- при работе монополярным методом нейтральный электрод должен накладываться не ближе 15 см от электрокардиостимулятора;
- кардиостимулятор следует проверять на функционирование до операции, во время операции и после операции;
- в операционной должны находится готовые к работе дефибриллятор и электрокардиостимулятор;
- в амбулаторных условиях рекомендуется полностью отказаться от применения монополярных режимов резания и коагуляции

Глава 3 Использование по назначению

Подготовка к работе

Перед извлечением нейтрального электрода из упаковки следует проверить ее целостность и срок годности, указанный на упаковке.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять нейтральный электрод с истекшим сроком хранения или истёкшим сроком годности (срок после вскрытия упаковки).

При извлечении нейтрального электрода из упаковки следует оберегать его поверхности от повреждений, необходимо проверить целостность нейтрального электрода.



ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод поставляется и применяется нестерильным и не подлежит дезинфекции и стерилизации.

Нейтральные электроды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия индивидуальной упаковки. После вскрытия упаковки неиспользованные нейтральные электроды храните постоянно в своей упаковке. Упаковку держите закрытой, завернув край.

Защитная плёнка нейтрального электрода предохраняет электродное контактное вещество от высыхания и повреждения. Защитную плёнку следует снимать непосредственно перед наклеиванием нейтрального электрода на пациента.

Порядок работы

Строго соблюдайте указания мер безопасности (глава 2). Следуйте рекомендациям эксплуатационной документации используемого ВЧ аппарата.

Побрейте, очистите и просушите место наложения нейтрального электрода. Предпочтительное место для наложения нейтрального электрода – передненаружная поверхность бедра.

Снимите защитную плёнку с нейтрального электрода. Наклеивайте нейтральный электрод с одного края, плотно прижимая его к телу пациента. Нейтральный электрод должен быть приклеен к телу пациента с максимально возможной площадью соприкосновения, без складок и воздушных пузырей.

Присоедините к нейтральному электроду кабель для подключения нейтральных электродов из комплекта ВЧ аппарата. Непокрытая электродным контактным веществом присоединительная часть нейтрального электрода должна войти в «прищепку» кабеля полностью.

Убедитесь, что мощности монополярных режимов ВЧ аппарата не превышают значений, указанных на индивидуальной упаковке нейтрального электрода и в разделе «Технические данные и описание» паспорта.

Во время работы следите за прилеганием неразделённого нейтрального электрода к телу пациента.

Завершение работы

Отсоедините кабель ВЧ аппарата от нейтрального электрода. Снимите нейтральный электрод с кожи пациента, осторожно отклеивая, начиная от края, без рывков, сразу после операции. Не тяните за кабель для отсоединения нейтрального электрода. Не забывайте нейтральный электрод на теле пациента после завершения операции.

Слишком быстрое удаление нейтрального электрода может привести к повреждению кожных покровов.

Глава 4 Ввод в эксплуатацию. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

Объём пусконаладочных работ:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности индивидуальной упаковки нейтрального электрода;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем паспорте.

Глава 5 Транспортирование и хранение

Транспортирование нейтрального электрода может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование нейтрального электрода должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от 0 до 40 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Хранение нейтрального электрода должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении нейтрального электрода необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения нейтрального электрода в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 0 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Глава 6 Сведения об утилизации

Утилизации подвергаются нейтральные электроды после первого применения, пришедшие в негодность, с истекшим сроком хранения или с окончившимся ожидаемым сроком службы.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Класс опасности Б).

Нейтральные электроды должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

Глава 7 Экологическая политика

Нейтральные электроды экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация нейтральных электродов предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте нейтральные электроды в соответствии с главой 6.

Глава 8 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует исправность нейтральных электродов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – изделия одноразовые.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта.

Ожидаемый срок службы – 7 дней с момента вскрытия индивидуального пакета.

Изготовитель вправе предоставить иные гарантийные обязательства, не хуже указанных. Эти обязательства оформляются в виде отдельного документа (например, с названием «Гарантии изготовителя»).

По истечении гарантийного срока хранения или ожидаемого срока службы нейтральные электроды подлежат списанию и утилизации.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт.

Гарантийные обязательства не распространяются на:
- повреждения от ударов, разрезов, проколов, перегибания, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других внешних факторов;
- износ электродного контактного вещества (токопроводящего геля) в результате повреждения или случайного непреднамеренного вскрытия индивидуального пакета;
- повреждения в результате приклеивания к любым поверхностям, кроме кожи пациента;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации или неправильным применением;
- неисправности, возникающие во время повторного применения.

Свидетельство о приемке

Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, код партии (*LOT*) см. табл. 2, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ШГИД.942416.002ТУ и признан годным для эксплуатации.

ОТК

_____	_____	_____
личная подпись	расшифровка подписи	число, месяц, год

МП

Свидетельство об упаковывании

Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, код партии (LOT) см. табл. 2, упакован согласно требованиям, предусмотренным в упаковочном чертеже.

_____
должность

_____	_____	_____
личная подпись	расшифровка подписи	число, месяц, год