

I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Technical Documentation, dated 28th April
2017 and signed for and on behalf of Surgical Innovations Limited by
Chris Rawnsley, Global Sales Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 2nd May 2017.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

Chris Rawnsley



Global Sales Manager

Surgical Innovations

April 28, 2017

For and on behalf of
Surgical Innovations

SURGICAL INNOVATIONS LTD
CLAYTON WOOD HOUSE
6 CLAYTON WOOD BANK
LEEDS LS16 6QZ
TEL: 0113 2307597

USER'S MANUAL

"Grasping forceps LogicRange reusable, with accessories", made by

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED, UK

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
4.	ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	9
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	27
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	27
7.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	27
8.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
9.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	29
11.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	30
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	57
13.	УПАКОВКА	62
14.	МАРКИРОВКА	64
15.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	64
16.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	65
17.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	65
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	65
19.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	66

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щипцы захватывающие LogicRange, многоразового использования с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Щипцы захватывающие LogicRange, многоразового использования с принадлежностями (далее по тексту – щипцы) предназначены для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отделения гинекологии, урологии, гастроэнтерологии.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Щипцы захватывающие LogicRange, многоразового использования с принадлежностями:

I. Щипцы захватывающие LogicRange, многоразового использования. Варианты исполнения:

1. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 15,5 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;

2. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 15,5 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;

3. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 15,5 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;

4. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 21,5 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;

5. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 21,5 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;

6. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 21,5 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;

7. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 16 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;

8. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 16 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;

9. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 16 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
10. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши прямые утончённые 21 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
11. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши прямые утончённые 21 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
12. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши прямые утончённые 21 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
13. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 17,5 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
14. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 17,5 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
15. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 17,5 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
16. Щипцы захватывающие Babcock LogicRange - бранши зубчатые 29 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
17. Щипцы захватывающие Babcock LogicRange - бранши зубчатые 29 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
18. Щипцы захватывающие Babcock LogicRange - бранши зубчатые 29 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
19. Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 13 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
20. Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 13 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
21. Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 13 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
22. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 14 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
23. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 14 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
24. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 14 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
25. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 13 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
26. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 13 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
27. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 13 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;

28. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 16,5 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
29. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 16,5 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
30. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 16,5 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
31. Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
32. Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
33. Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
34. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 33 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
35. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 33 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
36. Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 33 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
37. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 24 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
38. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 24 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
39. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 24 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
40. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 15 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
41. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 15 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
42. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 15 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
43. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 50 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
44. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 50 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
45. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 50 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;

46. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 11 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
47. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 11 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
48. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 11 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
49. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 21 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
50. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 21 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
51. Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 21 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
52. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши ложкообразные 21 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
53. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши ложкообразные 21 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
54. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши ложкообразные 21 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
55. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 19,5 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
56. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 19,5 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
57. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 19,5 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;
58. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые 17 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;
59. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые 17 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;
60. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые 17 мм, Ø 5 мм, рабочая длина 355 мм;
61. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые ложкообразные 17 мм, Ø 5 мм, длина 235 мм;

62. Щипцы захватывающие LogicRange - утончённые ложкообразные 17 мм, Ø 5 мм, длина 305 мм;

63. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые ложкообразные 17 мм, Ø 5 мм, длина 355 мм;

64. Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 40 мм, Ø 10 мм, длина 305 мм;

65. Щипцы захватывающие LogicRange - с одной подвижной браншей 30 мм, Ø 10 мм, длина 305 мм;

66. Щипцы захватывающие LogicRange - ложкообразные, Ø 10 мм, рабочая длина 305 мм;

67. Щипцы захватывающие LogicRange - изогнутые бранши, Ø 10 мм, длина 305 мм;

68. Щипцы захватывающие LogicRange - Ø 10 мм, длина 305 мм.

II. Принадлежности:

1. Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 5 мм, 235 мм;
2. Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 5 мм, 305 мм;
3. Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 5 мм, 355 мм;
4. Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 10 мм, 305 мм;
5. Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка;
6. Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком;
7. Эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка;
8. Эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком;
9. Эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка;
10. Эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – Logic F8.

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Щипцы применяются для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопической процедуры в комплекте с электрохирургическим генератором (поставляется отдельно). Манипуляции проводятся во время ручных операций малоинвазивной и общей эндоскопической хирургической процедуры.

Щипцы позволяют точно, быстро и аккуратно выполнять хирургические манипуляции, не повреждая окружающие ткани.

Щипцы имеют надёжную электрическую изоляцию до рабочей части.

Представлен разнообразный выбор щипцов в зависимости от длины инструмента, длины бранш, формы рукоятки для применения в общей хирургии, гинекологии, травматологии и педиатрии.

Квалификация пользователя:

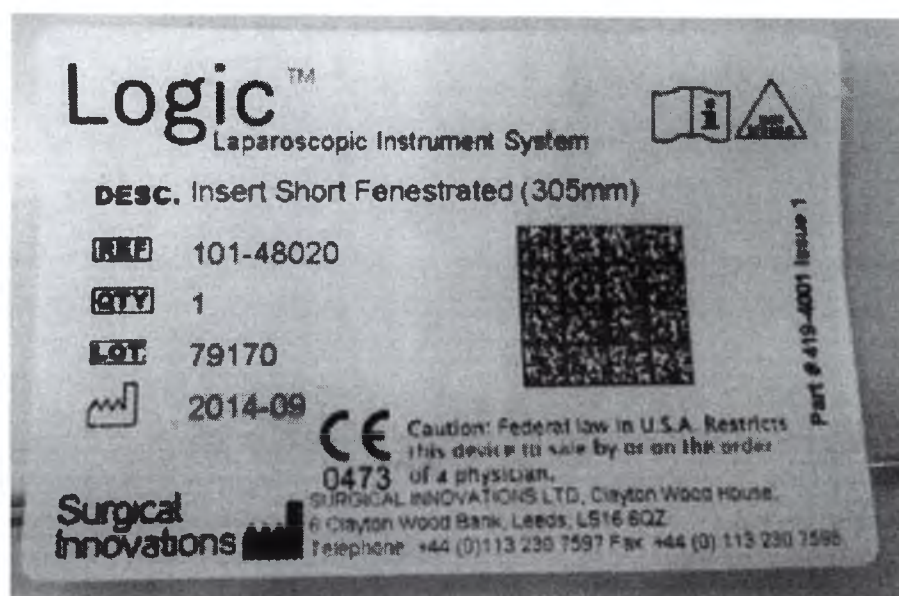
С данным инструментом должен работать врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения клинической эндоскопии. Поэтому данное руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно эндоскопических процедур.

Рекомендованные варианты электрогенераторов медицинских и их принадлежностей (монополярные кабели, переходники) для применения с изделием:

- Force FX, производства Covidien Llc (США);
- Valleylab, производства Valleylab Inc (США);
- серии ERBE VIO, производства ERBE Elektromedizin GmbH (Германия);
- MARTIN, производства Gebruder Martin GmbH & Co/ KG (Германия).

Паспортная табличка и её расшифровка

Щипцы захватывающие:



LOGIC™ Laparoscopic Instrument System (Наименование инструмента)	 (Обратитесь к инструкции по применению)	 (Не стерильно)
DESC. Insert Short Fenestrated (305 mm) (Наименование изделия с длиной в мм)		
REF (Номер по каталогу)		
QTY (Количество изделий в упаковке)		
LOT (Код партии)		Штрих - код
 (Дата изготовления)		
CE 0473 (Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0473)		
SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания – (Производитель, адрес) Тел.: +44 (0) 113 230 7597, Факс: +44 (0) 113 230 7598		

Logic

Описание: Щипцы захватывающие LogicRange (305 мм)



REF

101-48020

LOT

79170



2014-09

Количество: 1 штука

Surgical
innovations



Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank,
Leeds, West Yorkshire, LS16 6QZ, United Kingdom
Тел: +44(0)113 230 7597
Факс: +44(0)113 230 7598

Эндоскопическая изоляционная трубка:

LogicTM Laparoscopic Instrument System

DESC. Tube + Nut

REF 101-47100

QTY 1

LOT 53129

 2012-03



CE Caution: Federal law in U.S.A. Restricts this device to sale by or on the order of a physician.

0473

Surgical Innovations

SURGICAL INNOVATIONS LTD, Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, Telephone: +44 (0)113 230 7597 Fax: +44 (0) 113 230 7598

Part # 419-4001 Issue 1

LOGICTM Laparoscopic Instrument System
(Наименование инструмента)

DESC. Tube+Nut
(Наименование изделия)

REF (Номер по каталогу)

QTY (Количество изделий в упаковке)

LOT (Код партии)

 (Дата изготовления)


(Обратитесь к инструкции по применению)


(Не стерильно)

Штрих - код

CE 0473 (Изделие соответствует основным требованиям директивы EC 0473)



SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания – (Производитель, адрес)
Тел.: +44 (0) 113 230 7597, Факс: +44 (0) 113 230 7598

Logic



Описание: Эндоскопическая изоляционная трубка

REF

101-47100

LOT

53129



2012-03

Количество: 1 штука

Surgical
Innovations
dom

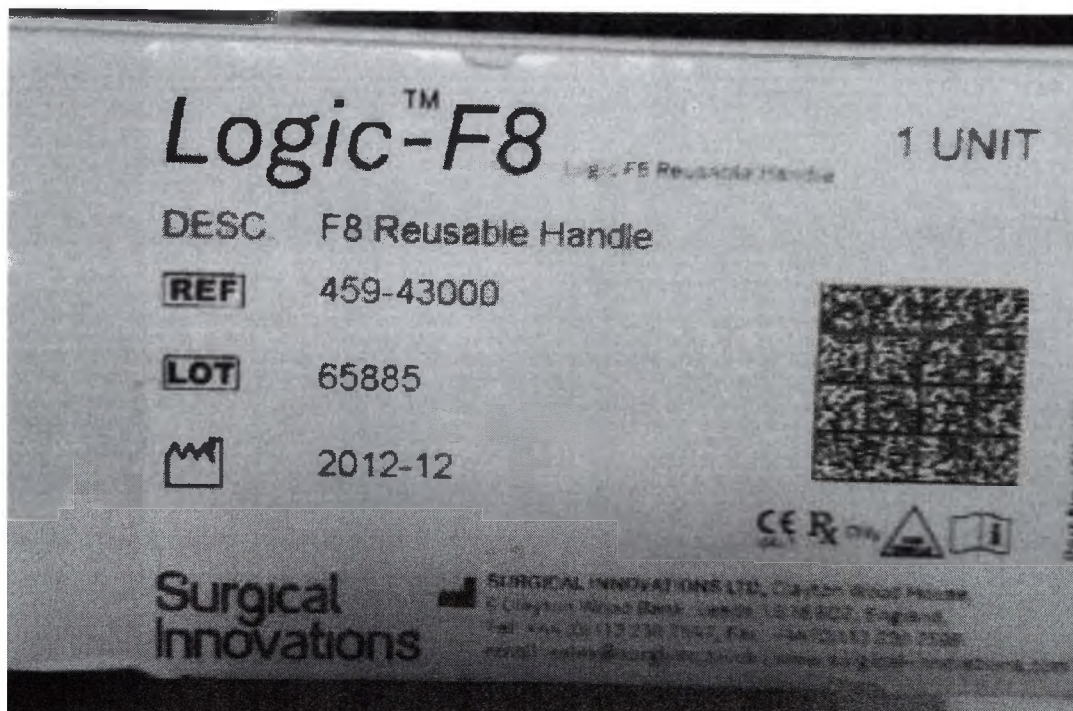


Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank,
Leeds, West Yorkshire, LS16 6QZ, United King-

Тел: +44(0)113 230 7597

Факс: +44(0)113 230 7598

Эндоскопическая пистолетная рукоятка:



LOGIC™ - F8 Logic F8 Reusable Handle

1 блок

(Наименование инструмента)

DESC. F8 Reusable Handle

(Наименование изделия)

REF

(Номер по каталогу)

LOT

(Код партии)

Штрих - код



(Дата изготовления)



0473 (Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0473)

Rx only

(Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию)



(Не стерильно)

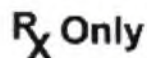


(Обратитесь к инструкции по применению)



SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания – (Производитель, адрес)
Тел.: +44 (0) 113 230 7597, Факс: +44 (0) 113 230 7598, Электронный адрес

Logic-F8



Описание: эндоскопическая рукоятка Logic F8



459-43000



65885



2012-12

Surgical
Innovations



Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank,
Leeds, West Yorkshire, LS16 6QZ, United Kingdom
Тел: +44(0)113 230 7597
Факс: +44(0)113 230 7598

Внешний вид изделий

Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному конструктивному принципу.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

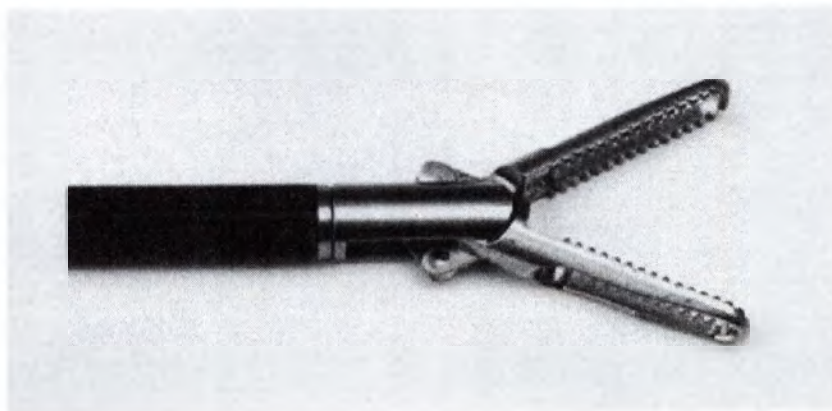
Изделия имеют одинаковое назначение.

Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже.

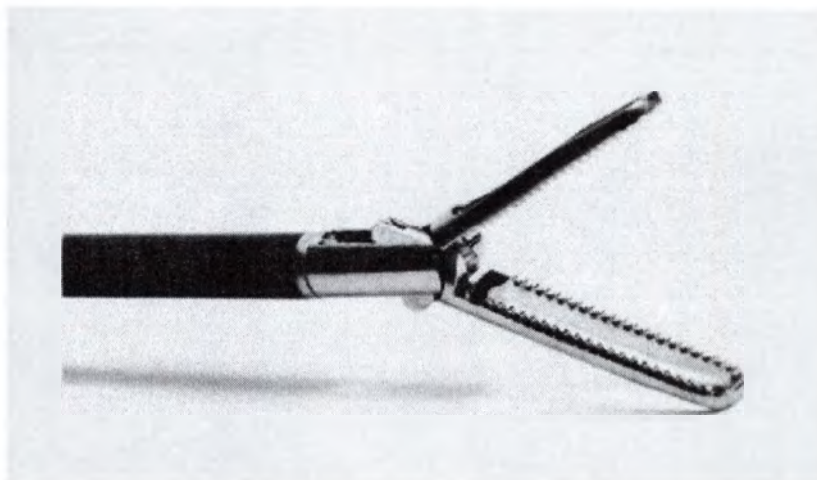
Щипцы захватывающие LogicRange, многоразового использования различаются исполнением лезвий (рабочей части ножниц).

Варианты исполнения:

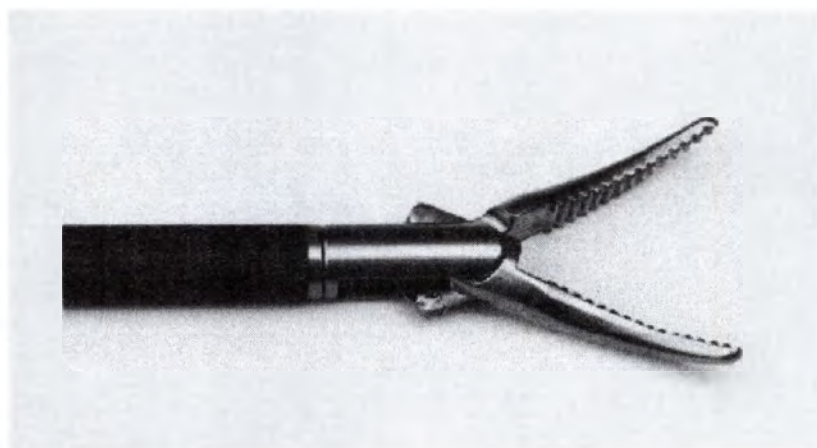
Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 15,5 мм



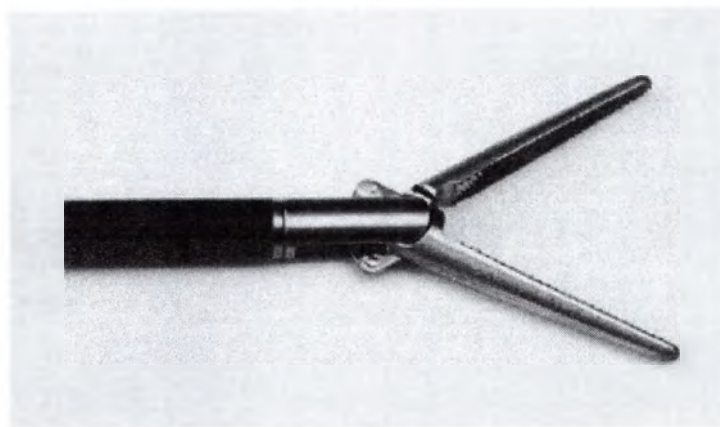
Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 21,5 мм



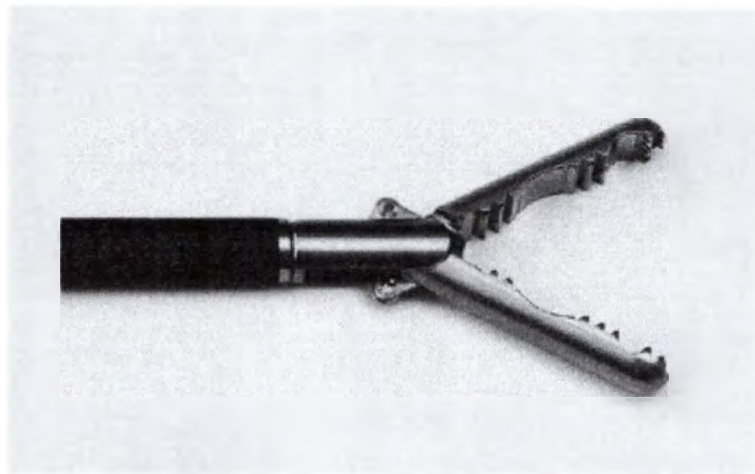
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 16 мм



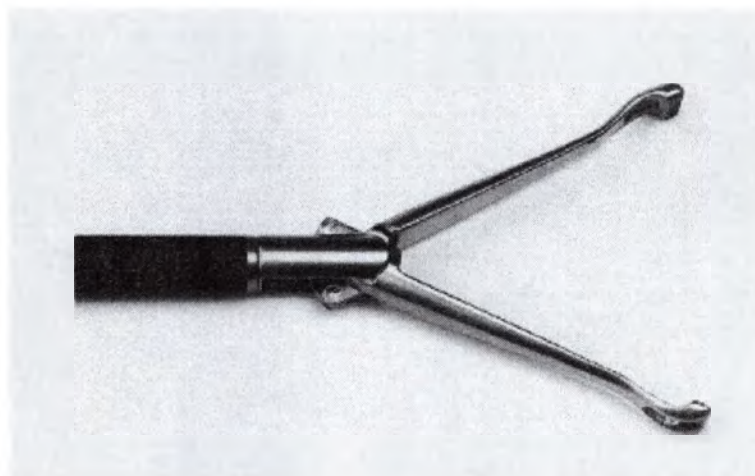
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши прямые, утончённые 21 мм



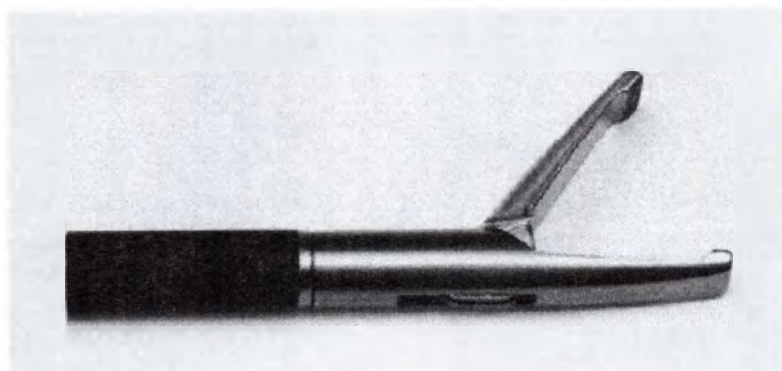
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 17,5 мм



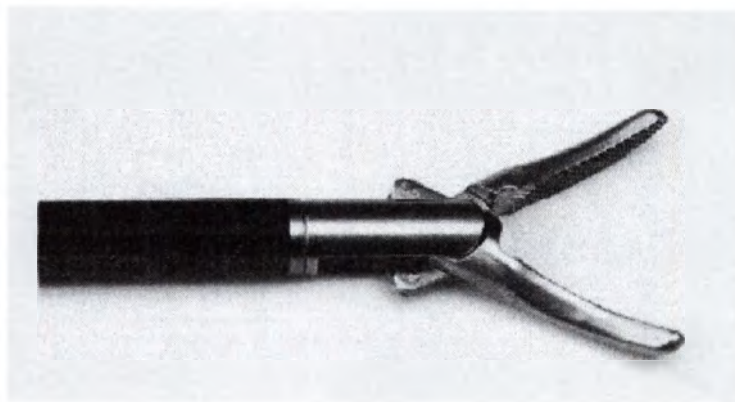
Щипцы захватывающие Babcock LogicRange - бранши зубчатые 29 мм



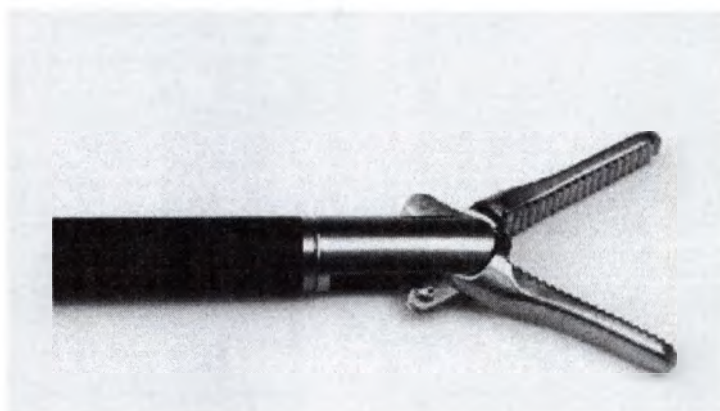
Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 13 мм



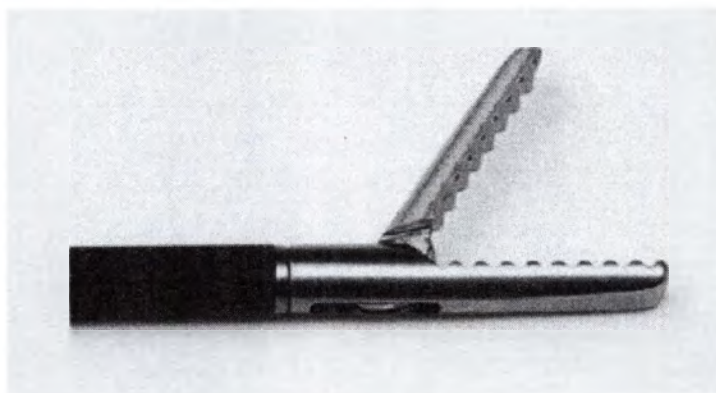
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 14 мм



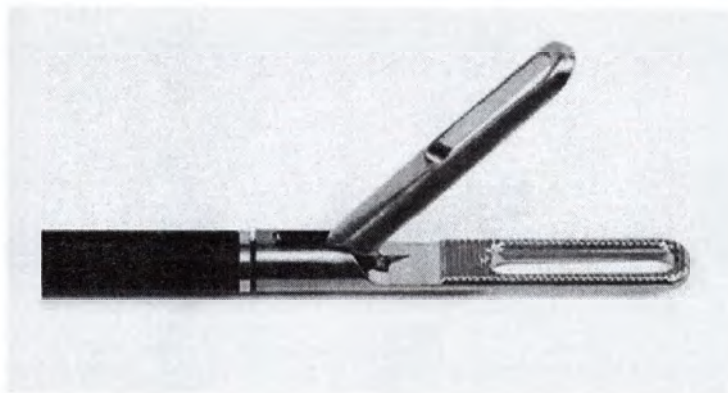
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 13 мм



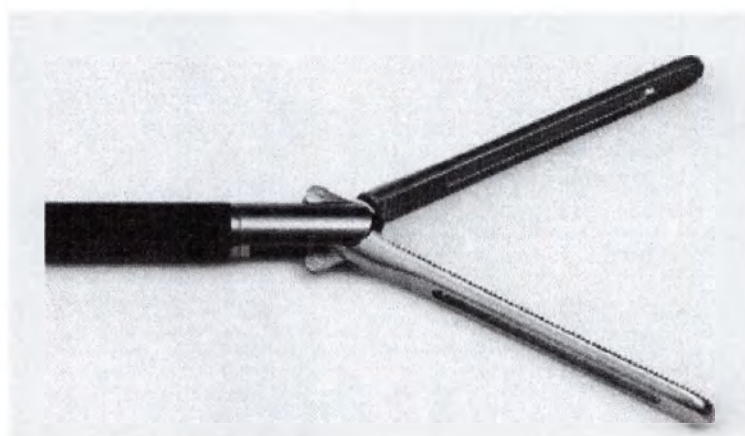
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 16,5 мм



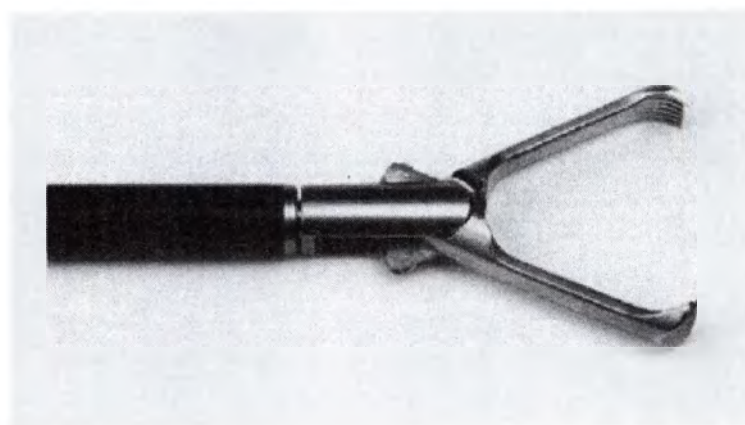
Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной branшей 25 мм



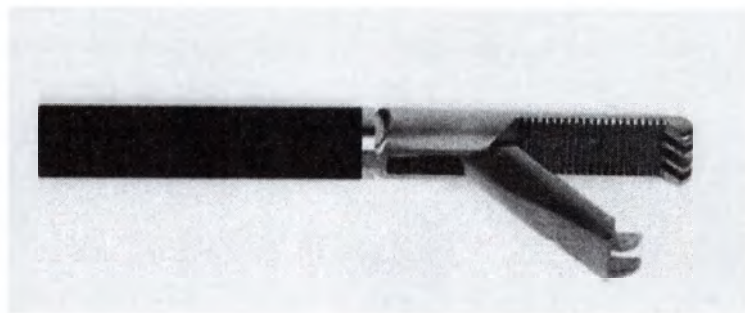
Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные branши 33 мм



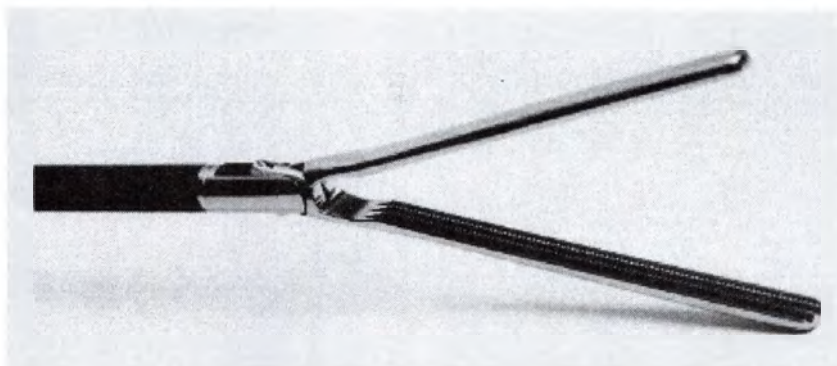
Щипцы захватывающие LogicRange - branши зубчатые 24 мм



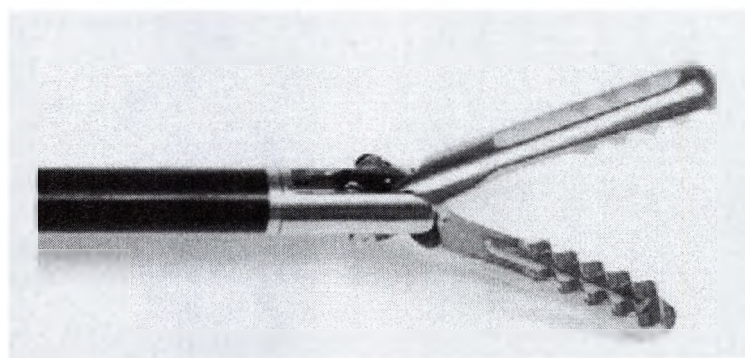
Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 15 мм



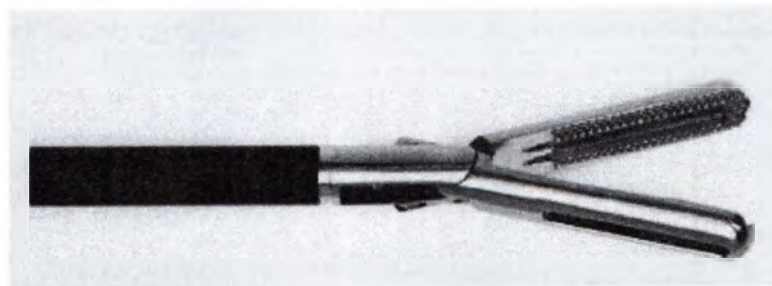
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 50 мм



Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 11 мм



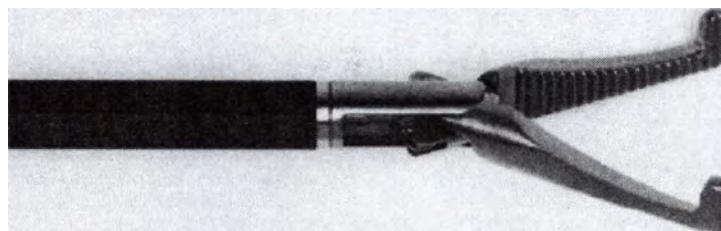
Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 21 мм



Щипцы захватывающие LogicRange - бранши ложкообразные 21 мм



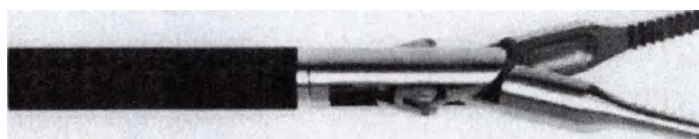
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 19,5 мм



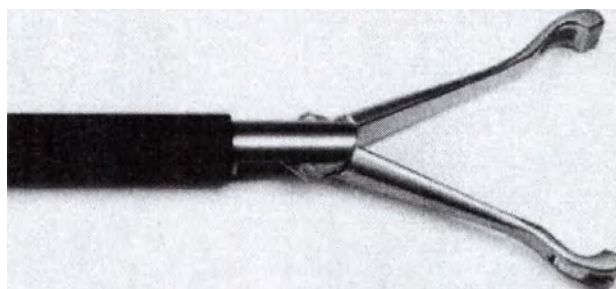
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые 17 мм



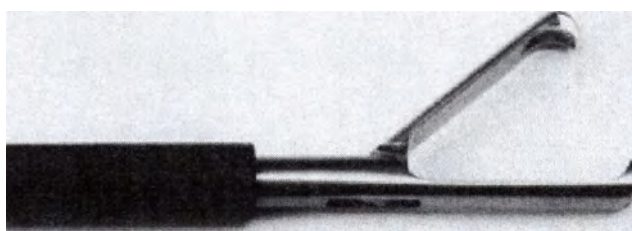
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые ложкообразные 17 мм



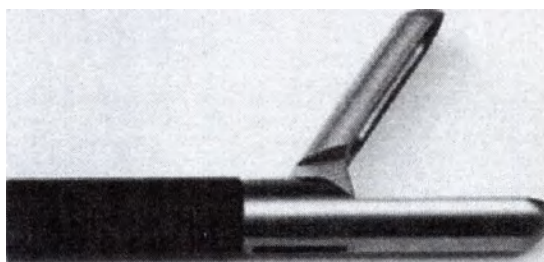
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 40 мм



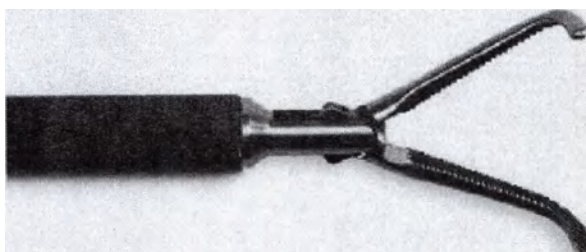
Щипцы захватывающие LogicRange - с одной подвижной браншей 30 мм



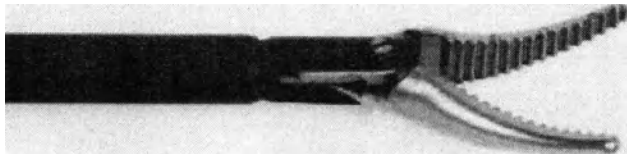
Щипцы захватывающие LogicRange - ложкаобразные, Ø 10 мм



Щипцы захватывающие LogicRange - изогнутые бранши



Щипцы захватывающие LogicRange - Ø 10 мм



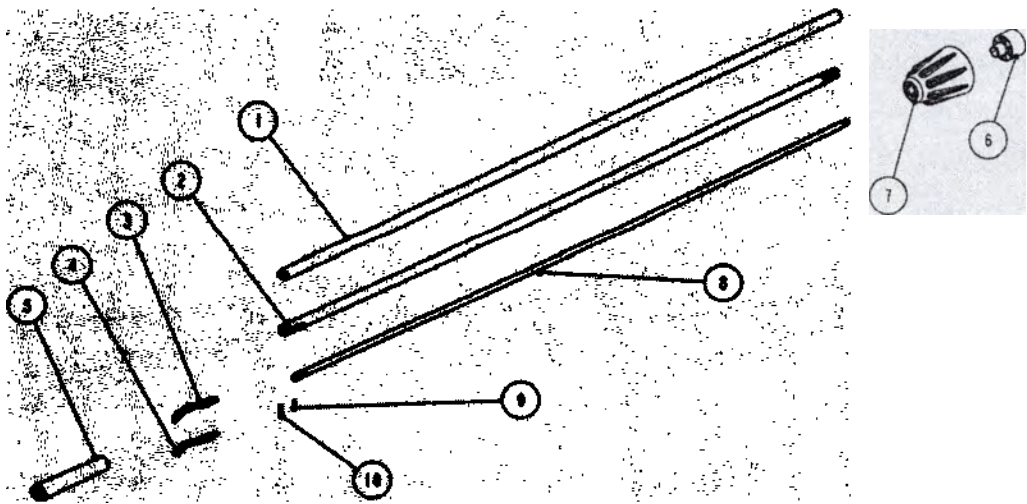
Основные элементы конструкции щипцов:

Рабочая часть, трубка, эндоскопическая рукоятка. Составные части изделия описаны в таблице 1.

Концам рабочих частей придаётся закруглённая форма, чтобы уменьшить риск повреждений.

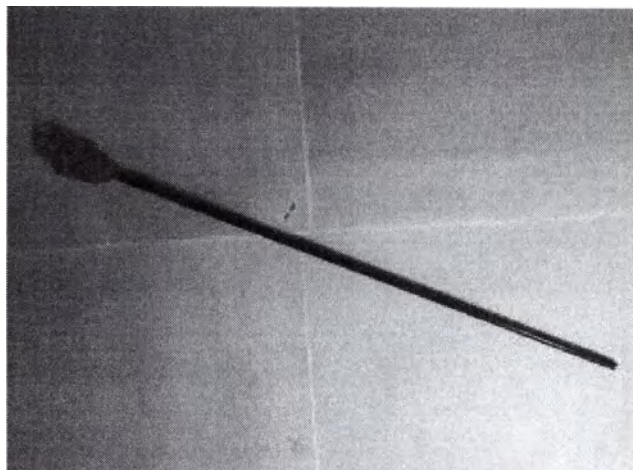
Таблица 1.

Номер на схеме	Наименование части
1	Вставка
2	Трубка
3	Рабочая часть
4	Рабочая часть
5	Защитный колпачок
6	Разъем- коннектор
7	Конусная гайка
8	Штанга
9	Штырь
10	Винт



Принадлежности:

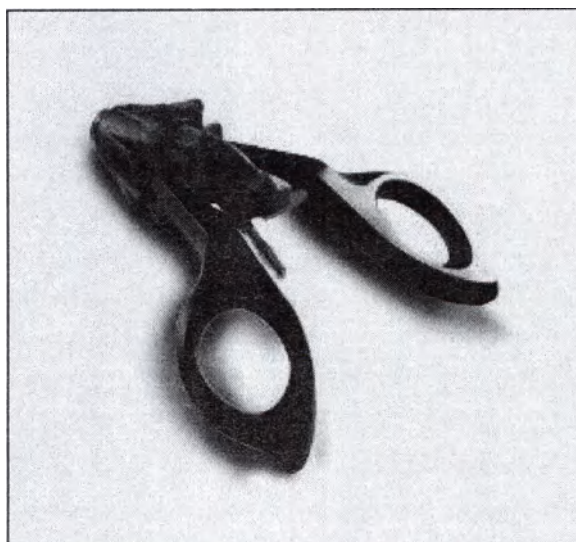
Эндоскопическая изоляционная трубка



Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка



Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком



Эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка



Эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком



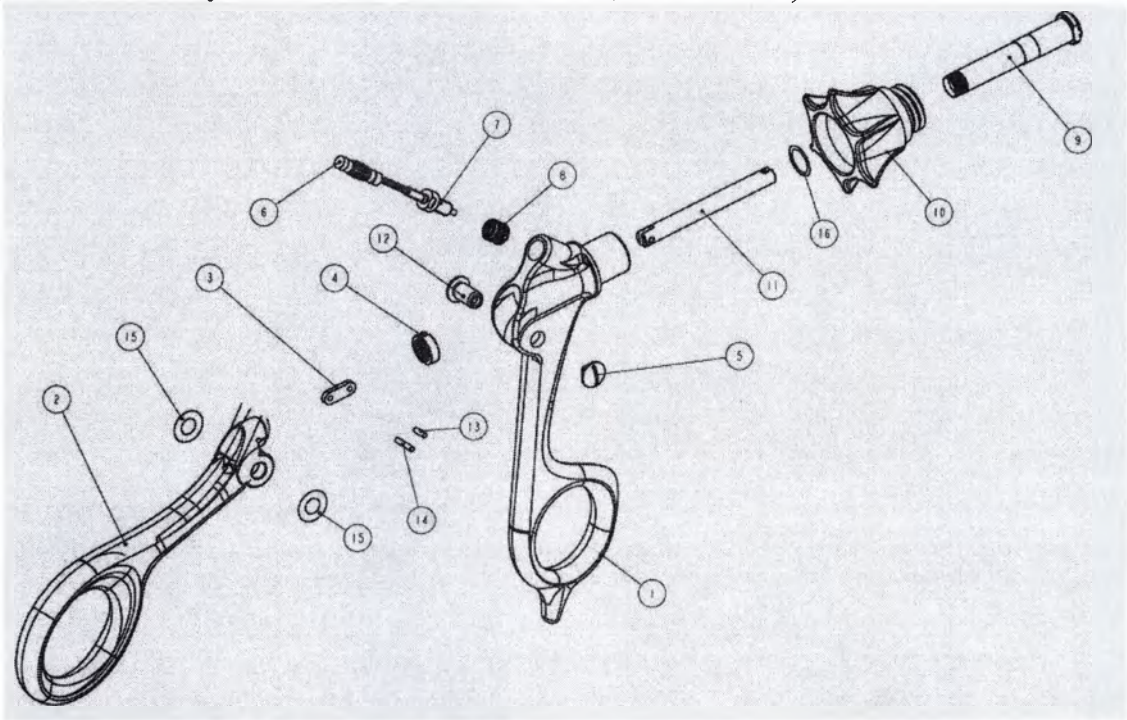
Эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка



Рукоятка Logic 8F, без замка



Схема пистолетной рукоятки
(в данном случае - эндоскопической, без замка):

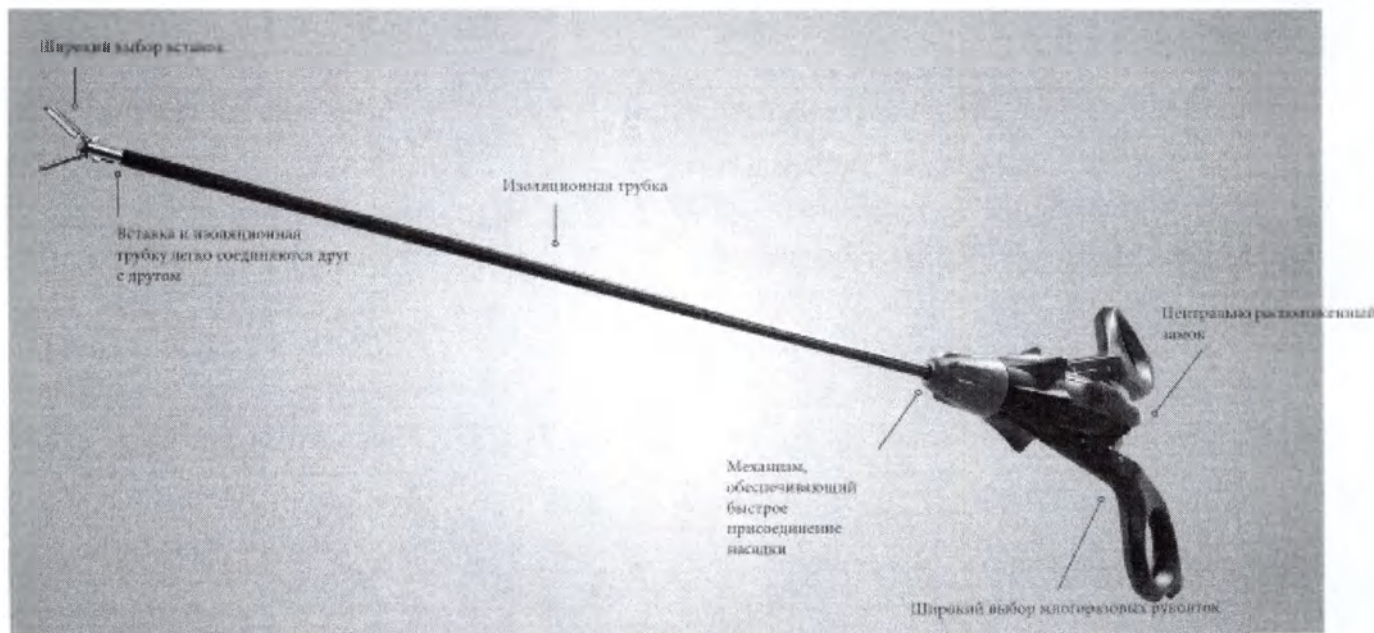


Описание элементов рукоятки

Номер на схеме	Описание элемента
1	Нижняя дужка
2	Верхняя дужка
3	Соединительная деталь
4	Стопорная гайка
5	Осевой винт
6	Позолоченный соединитель
7	Узел электрокаутера
8	Вставка Таррех
9	Центральный поворотный сердечник

Номер на схеме	Описание элемента
10	Конус (гайка)
11	Соединительный шток
12	Осевая втулка
13	Стыковой стержень ISO (1,5 x 5,0 мм)
14	Стыковой стержень ISO (1,5 x 8,0 мм)
15	Шайба дужки для большого пальца
16	Шайба дужки для пальца

Вид изделия в сборе:



5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Операции, требующие выполнения малоинвазивных эндоскопических процедур.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При правильном применении отсутствуют.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией отсутствуют.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Щипцы применяются для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии. Манипуляции проводятся во время ручных операций малоинвазивной и общей эндоскопической хирургической процедуры.

Порядок работы с инструментом:

1. Достать щипцы, эндоскопическую трубку и рукоятку из упаковок.
2. Выполнить стерилизацию (см. раздел 12).

Перед этим должны быть определены любые необходимые виды обработки продукта перед процессом стерилизации/депирогенизации, такие как очистка, мойка или дезинфекция.

3. Снять защитный колпачок с браншей щипцов.
4. Вставить щипцы в эндоскопическую трубку.
5. Открыть рукоятку так, чтобы показался механизм для соединения рукоятки с щипцами.
6. Соединить разъемы рукоятки и щипцов между собой.
7. После соединения, закрыть рукоятку.
8. Закрутить конусную гайку на трубке для фиксации их к рукоятке.
9. Подключить электрохирургический аппарат.
10. Инструмент готов к использованию.
11. После проникновения в брюшную полость, закрывая и открывая рукоятку, манипуляции щипцами производятся путем закрывания - открывания их бранш, тем самым обеспечивая захват тканей.
12. После окончания операции, следует извлечь щипцы, раскрутить конусную гайку и отсоединить щипцы от рукоятки.
13. Щипцы, трубка и рукоятка должны пройти очистку и стерилизацию паром (автоклавирование) для последующего использования.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный инструмент предназначен для использования врачом или медицинским персоналом под контролем врача. Оператор данного инструмента должен получить теоретическую подготовку, обеспечивающую глубокое понимание клинических процедур с привлечением видеоматериалов и других медицинских обучающих материалов, демонстрирующих клинические случаи, а также достаточную практическую подготовку в учебных центрах.

Во время работы, хранения щипцов должны быть приняты меры, исключая возможность механических повреждений.

Неправильное использование также может привести к нанесению травмы пациенту или врачу.

Необходимо обратить внимание на повреждения упаковки и дату окончания срока годности. В случае, если упаковка повреждена или срок годности уже истёк, стерильность изделия гарантирована быть не может.

Изделия не предназначены для использования на сердце.

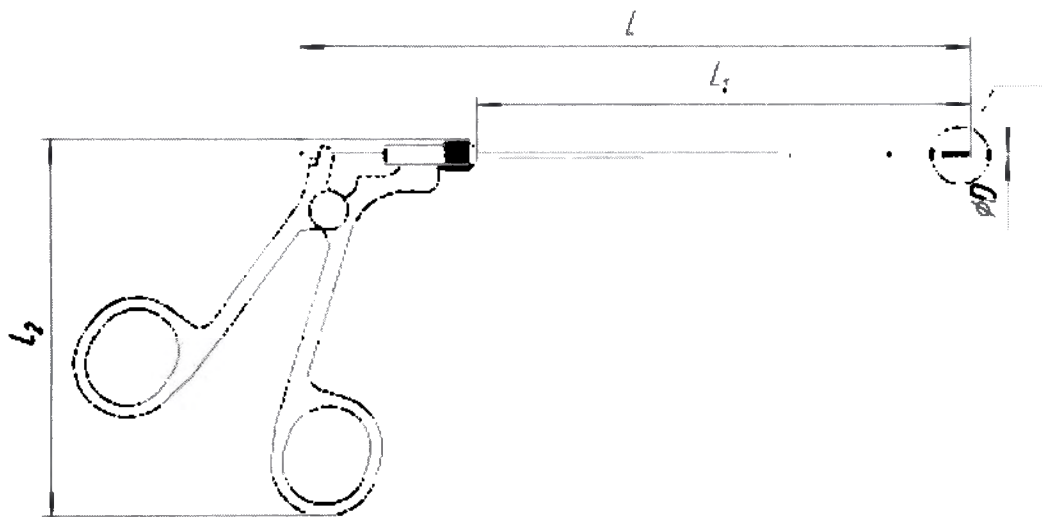
Применение инструмента на пациенте с имплантированным кардиостимулятором может вызвать неисправность кардиостимулятора, которая может иметь серьёзные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем кардиостимулятора для подтверждения безопасности её проведения. При применении инструмента в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.

Во время одновременного использования с инструментом электрокардиографа и другого оборудования для проведения мониторинга физиологических функций организма пациента, любые электроды оборудования для мониторинга

га должны располагаться как можно дальше от электродов, используемых с электрохирургической установкой. Для мониторинга не следует использовать игольчатые электроды, поскольку они могут привести к ожогу у пациента. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга с встроенным устройством, ограничивающим силу высокочастотного тока. Применение данного инструмента требует соблюдения следующих условий, однако следует заметить, что в определённых случаях использование данного инструмента может привести к необходимости проведения хирургического вмешательства, а также к возникновению перфораций полых органов или кровотечений. Это необходимо учитывать при применении данного инструмента.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Схема щипцов с пистолетной рукояткой



Масса-габаритные характеристики

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
1.	Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 15,5 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	15,5±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
2.	Щипцы захватывающие LogicRange фенестрированные бранши 15,5 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	15,5±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
3.	Щипцы захватывающие LogicRange фенестрированные бранши 15,5 мм, Ø 5мм,	15,5±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
	длина 355 мм					
4.	Щипцы захватывающие LogicRange - фенестриро- ванные бранши 21,5 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	21,5±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
5.	Щипцы захватывающие LogicRange - фенестриро- ванные бранши 21,5 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	21,5±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
6.	Щипцы захватывающие LogicRange - фенестриро- ванные бранши 21,5 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	21,5±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
7.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изо- гнутые 16 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	16±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
8.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изо- гнутые, длиной 16 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	16±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
9.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изо- гнутые 16 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	16±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
10.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши пря- мые, утончённые 21 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	21±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
11.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши пря- мые, утончённые 21 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	21±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
12.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши пря- мые, утончённые 21 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	21±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
13.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубча- тые 17,5 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	17,5±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
14.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубча- тые 17,5 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	17,5±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
15.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубча- тые, длиной 17,5 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	17,5±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
16.	Щипцы захватывающие	29±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40

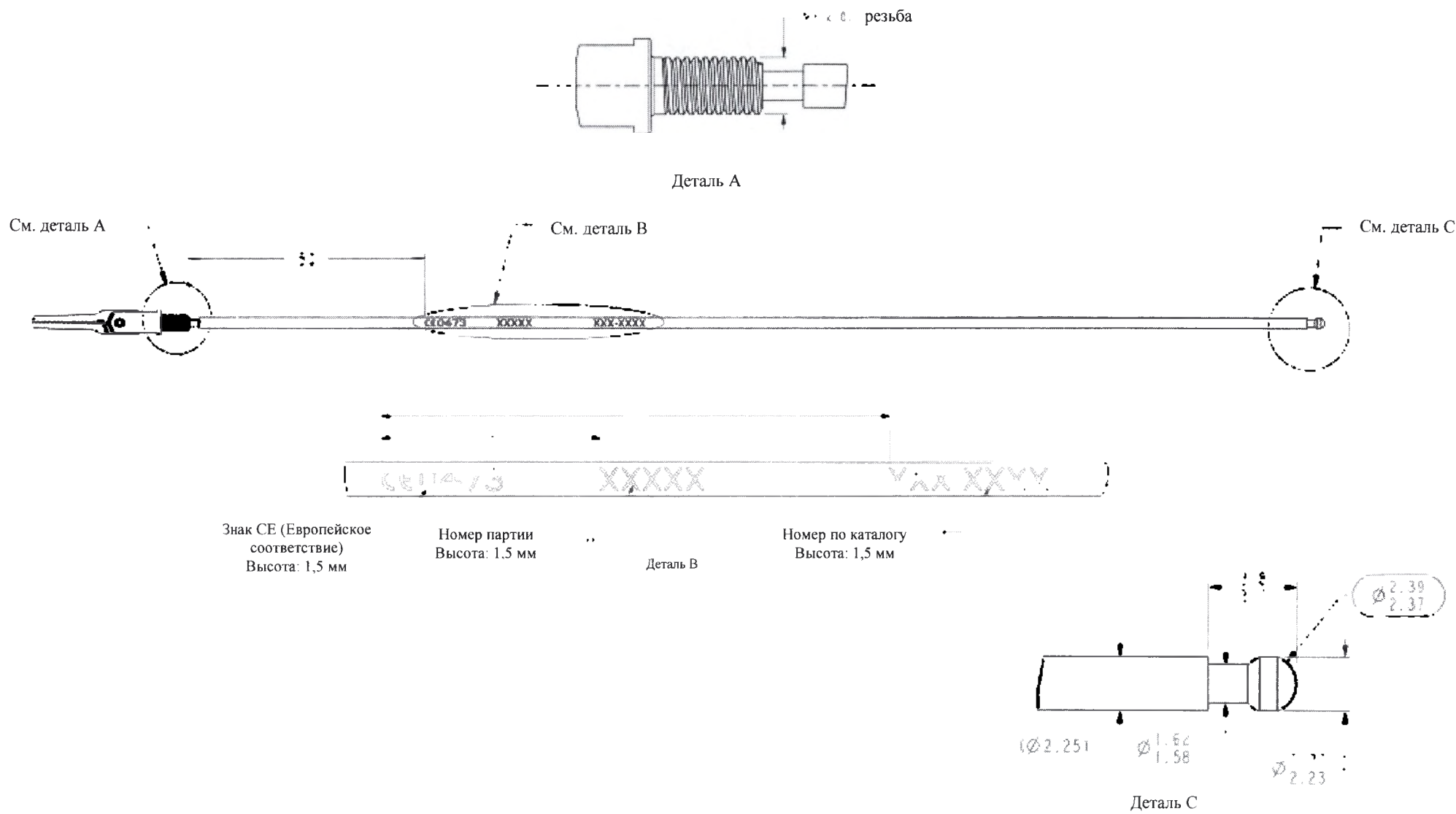
№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
	Babcock LogicRange - бранши зубчатые 29 мм, Ø 5мм, длина 235 мм					
17.	Щипцы захватывающие Babcock LogicRange бран- ши зубчатые 29 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	29±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
18.	Щипцы захватывающие Babcock LogicRange бран- ши зубчатые 29 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	29±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
19.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвиж- ной браншей 13 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	13±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
20.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвиж- ной браншей 13 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	13±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
21.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвиж- ной браншей 13 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	13±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
22.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 14 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	14±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
23.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 14 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	14±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
24.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 14 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	14±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
25.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 13 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	13±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
26.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 13 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	13±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
27.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 13 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	13±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
28.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубча- тые 16,5 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	16,5±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
29.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубча- тые 16,5 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	16,5±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
30.	Щипцы захватывающие	16,5±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
	LogicRange бранши зубчатые 16,5 мм, Ø 5мм, длина 355 мм					
31.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	25±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
32.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	25±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
33.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	25±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
34.	Щипцы захватывающие LogicRange фенестрированные бранши 33 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	33±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
35.	Щипцы захватывающие LogicRange фенестрированные бранши 33 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	33±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
36.	Щипцы захватывающие LogicRange фенестрированные бранши 33 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	33±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
37.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубчатые 24 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	24±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
38.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубчатые 24 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	24±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
39.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубчатые 24 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	24±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
40.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бранши 15 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	15±0,5	5±0,5	300±5	235±5	40
41.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бранши 15 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	15±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
42.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бранши 15 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	15±0,5	5±0,5	420±5	355±5	40

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
	мм					
43.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 50 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	50±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
44.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 50 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	50±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
45.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши 50 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	50±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
46.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бран- ши 11 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	11±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
47.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бран- ши 11 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	11±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
48.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бран- ши 11 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	11±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
49.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бран- ши 21 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	21±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
50.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бран- ши 21 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	21±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
51.	Щипцы захватывающие LogicRange зубчатые бран- ши 21 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	21±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
52.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши ложко- образные 21 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	21±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
53.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши ложко- образные 21 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	21±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
54.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши ложко- образные 21 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	21±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
55.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши изогну- тые 19,5 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	19,5±0,5	5±0,5	300±5	235±5	40

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
56.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши изогну- тые 19,5 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	19,5±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
57.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши изогну- тые 19,5 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	19,5±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
58.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши утон- чённые, длиной 17 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	17±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
59.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши утон- чённые, длиной 17 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	17±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
60.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утон- чённые, длиной 17 мм, Ø 5мм, рабочая длина 355 мм	17±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
61.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши утон- чённые ложкообразные 17 мм, Ø 5мм, длина 235 мм	17±0,5	5±0,3	300±5	235±5	40
62.	Щипцы захватывающие LogicRange утончённые ложкообразные 17 мм, Ø 5мм, длина 305 мм	17±0,5	5±0,3	370±5	305±5	40
63.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши утон- чённые ложкообразные 17 мм, Ø 5мм, длина 355 мм	17±0,5	5±0,3	420±5	355±5	40
64.	Щипцы захватывающие LogicRange бранши зубча- тые 40 мм, Ø 10мм, длина 305 мм	40±0,5	10±0,5	370±5	305±5	40
65.	Щипцы захватывающие LogicRange с одной по- движной браншей 30 мм, Ø 10мм, длина 305 мм	30±0,5	10±0,5	370±5	305±5	40
66.	Щипцы захватывающие LogicRange - ложкообраз- ные, Ø 10мм, длина 305 мм	26±0,5	10±0,5	370±5	305±5	40
67.	Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изо- гнутые, Ø 10мм, длина 305 мм	24±0,5	10±0,5	370±5	305±5	40
68.	Щипцы захватывающие LogicRange - Ø 10мм, длина 305 мм	40±0,5	10±0,5	370±5	305±5	40

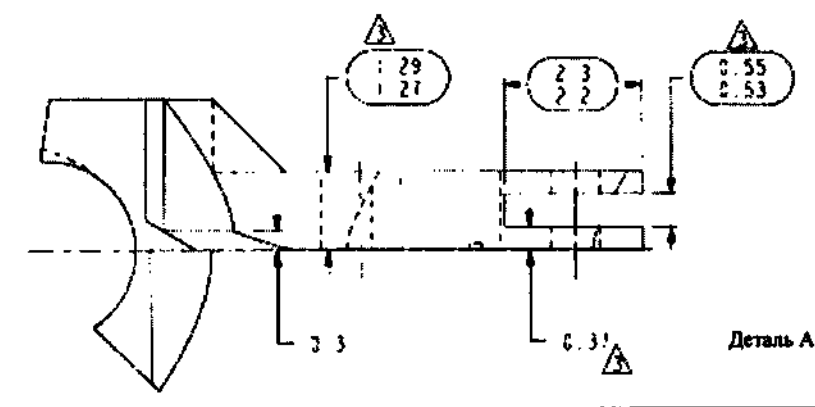
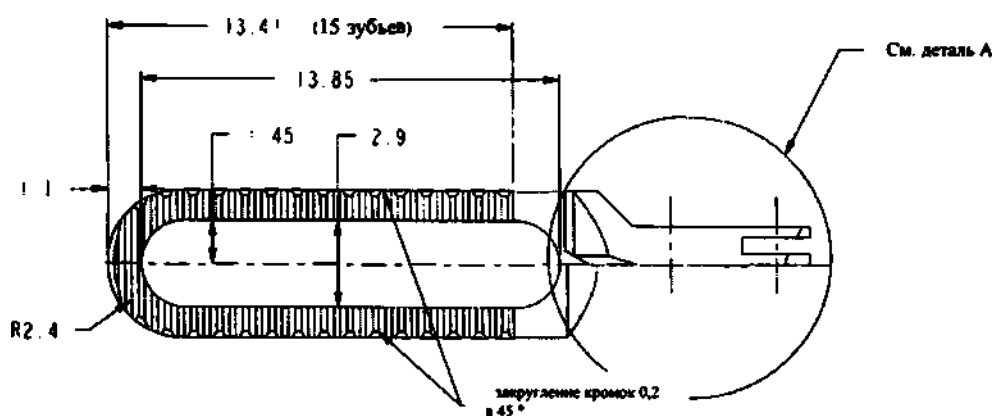
Схематичное изображение общего вида шипцов:



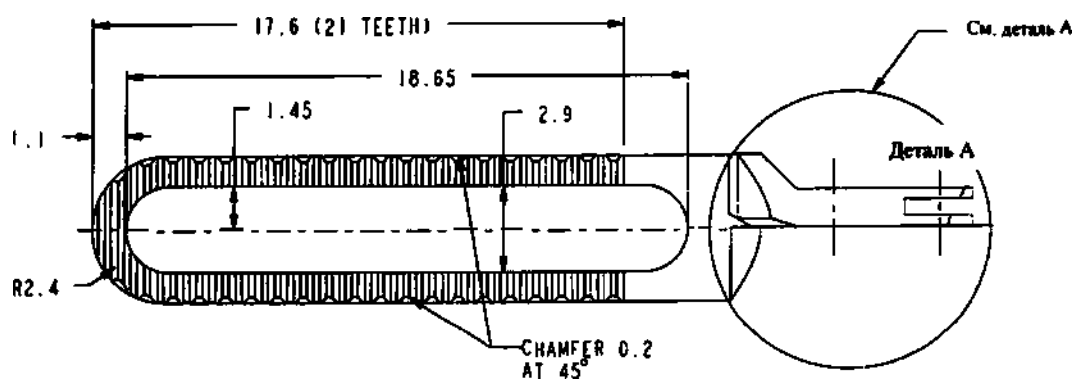
Схематичные изображения рабочих частей щипцов:

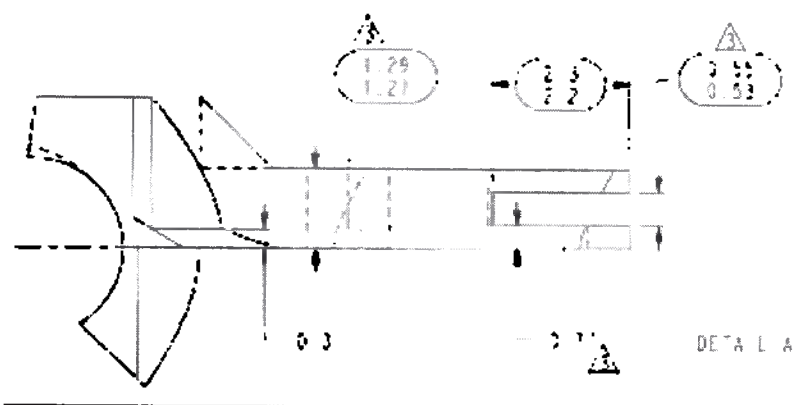
Неуказанные предельные отклонения размеров на чертежах ± 0.05 мм.

Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 15,5 мм

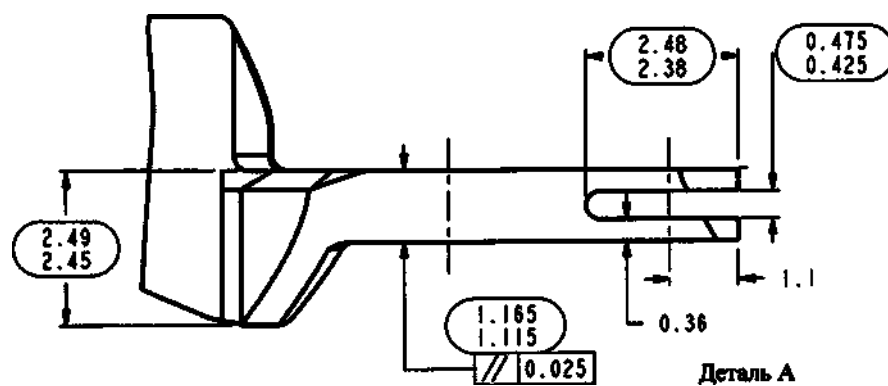
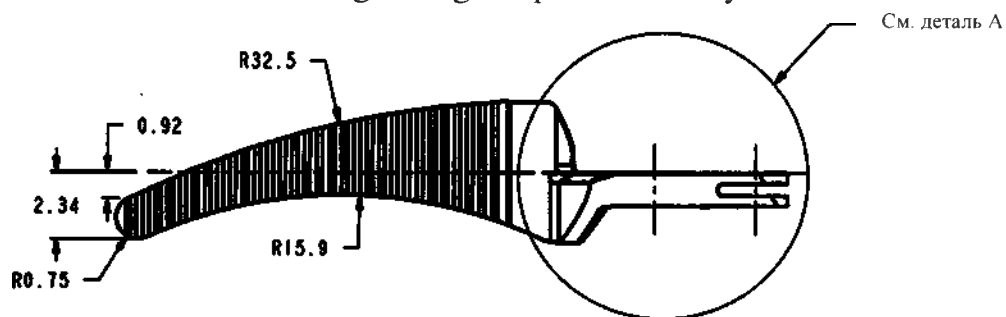


Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 21,5 мм

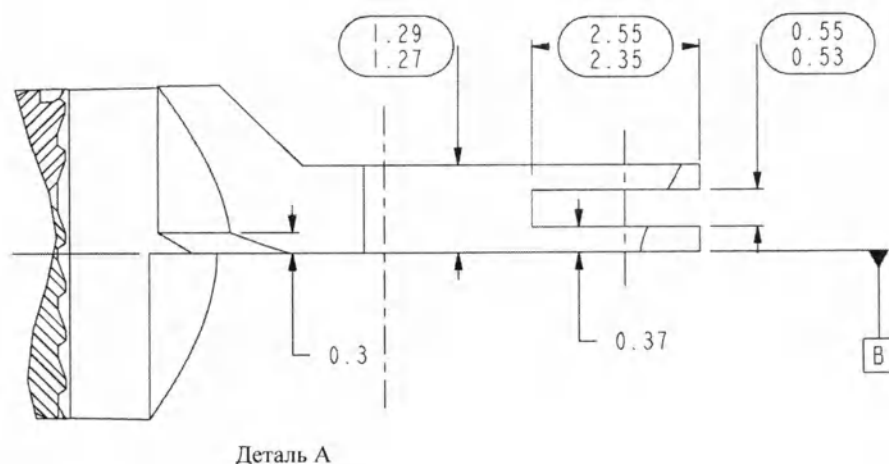
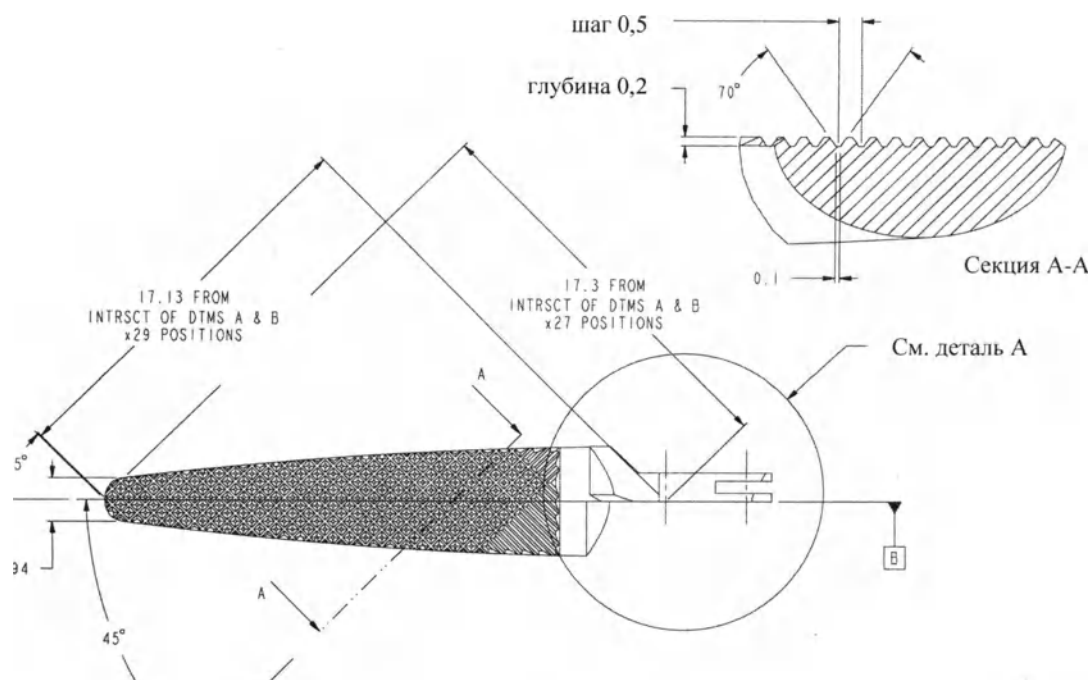




Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые

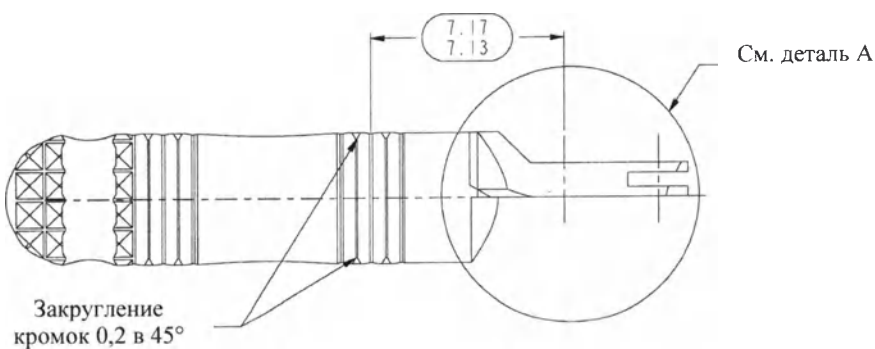


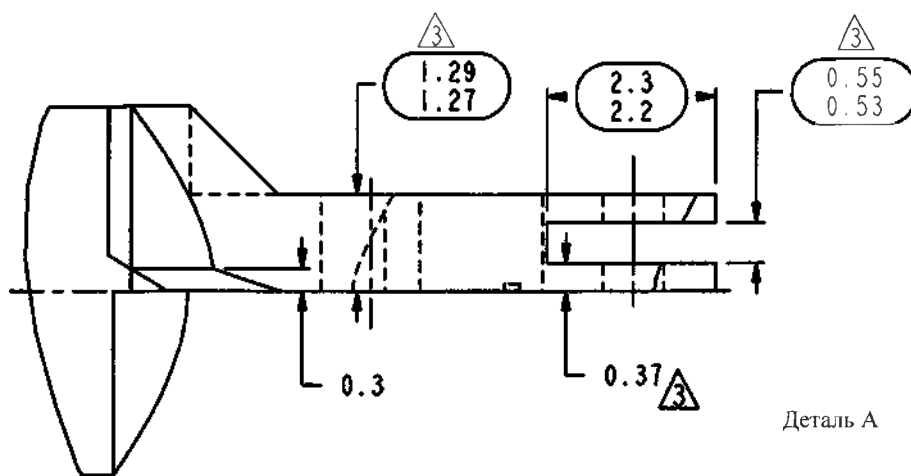
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши прямые утончённые 21 мм



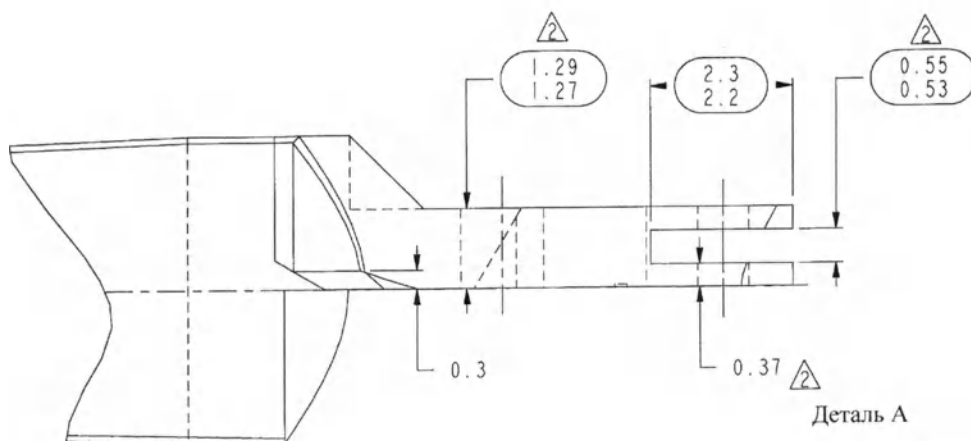
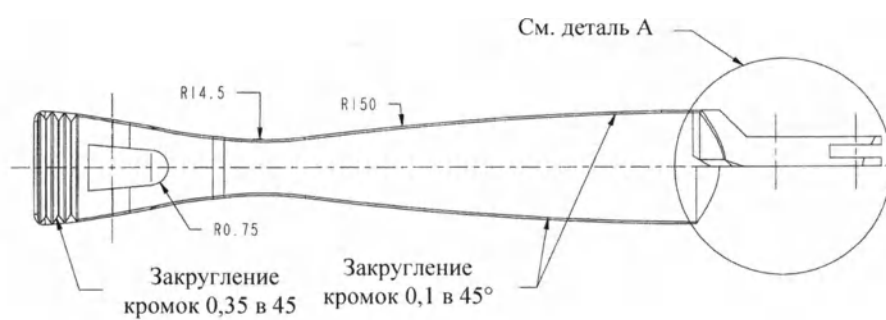
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 17,5 мм

Пересечение зубьев

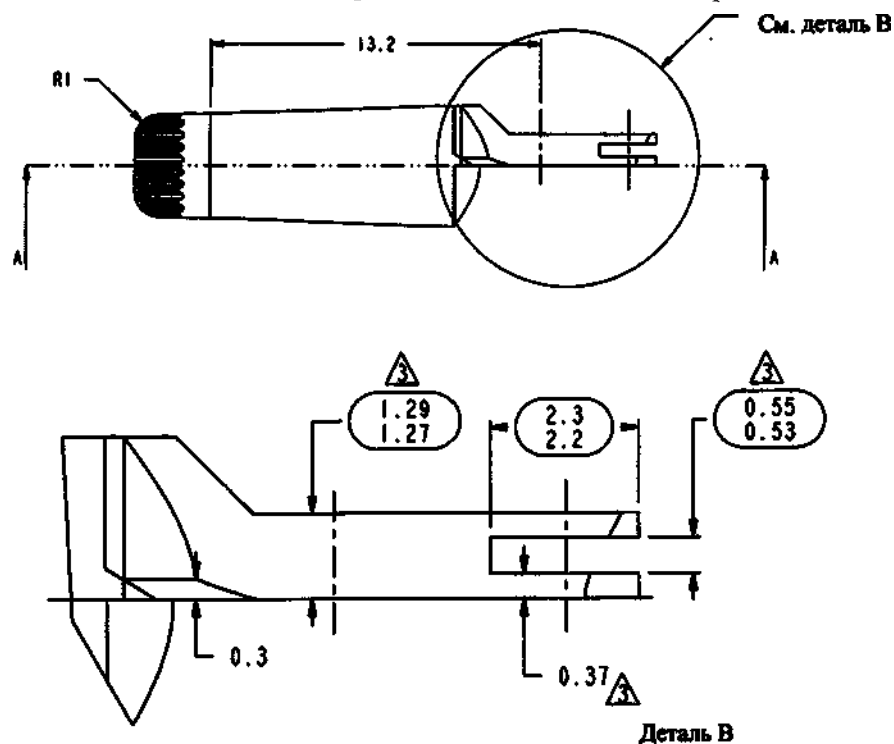




Щипцы захватывающие Babcock LogicRange - бранши зубчатые 29 мм

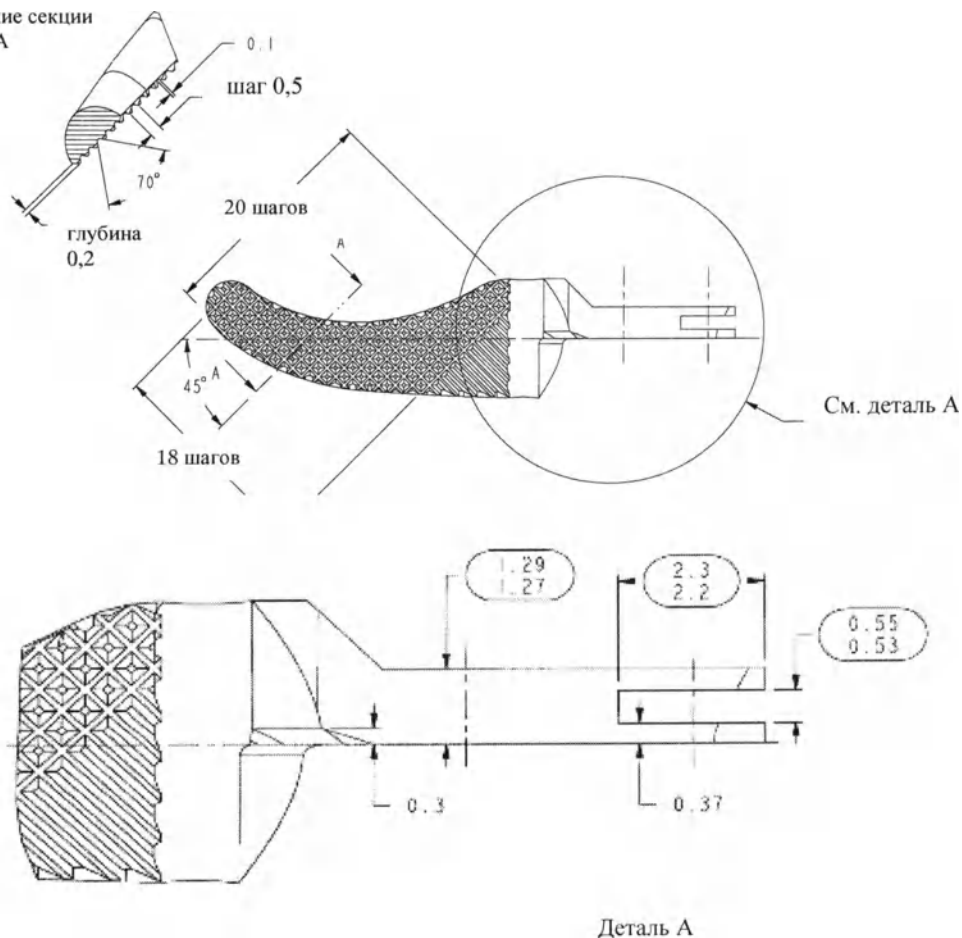


Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной branшей 13 мм

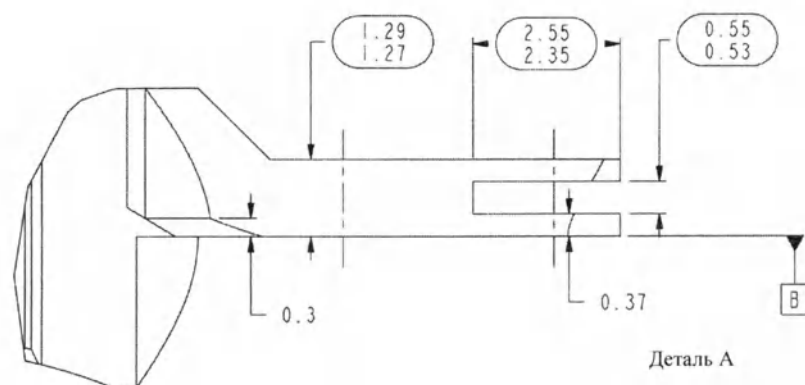
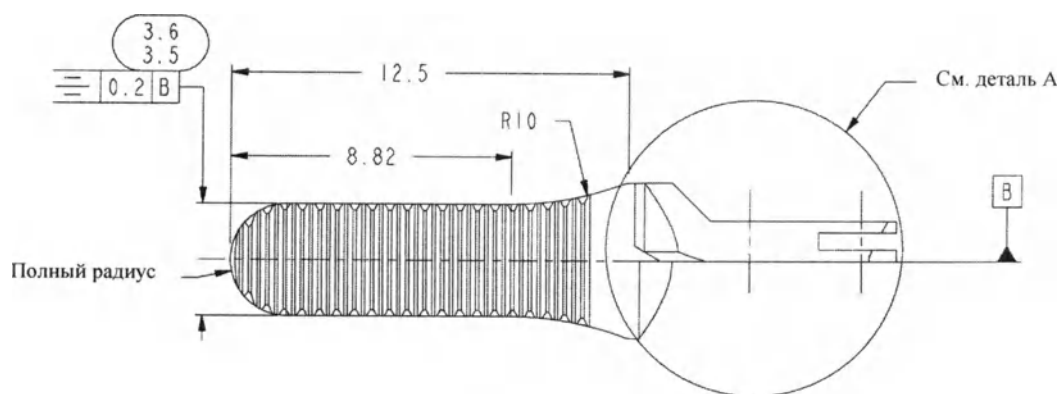


Щипцы захватывающие LogicRange - branши 14 мм

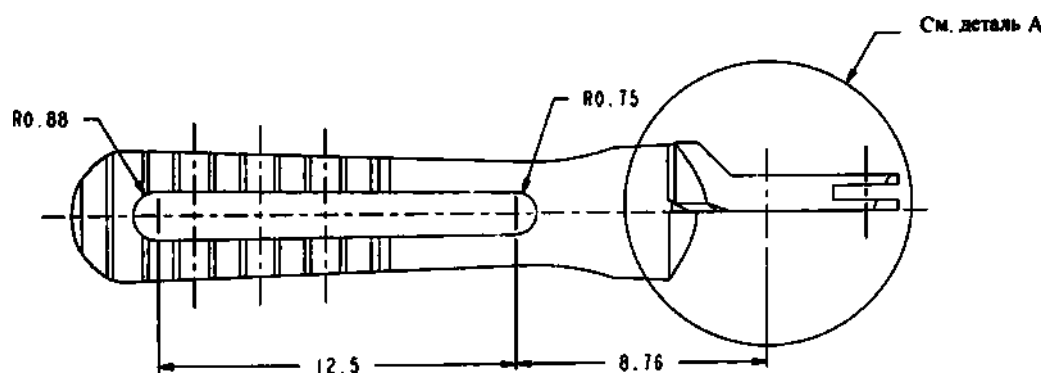
Частичное
представление секции
А-А

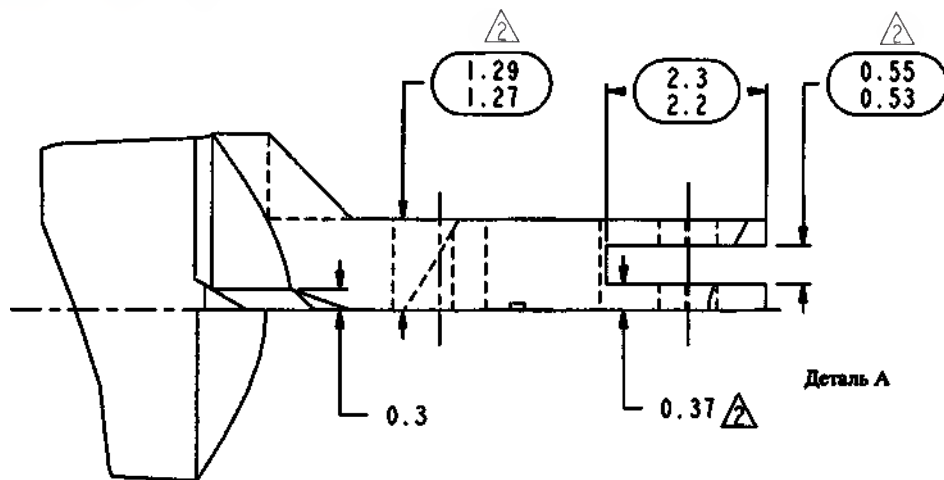


Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 13 мм

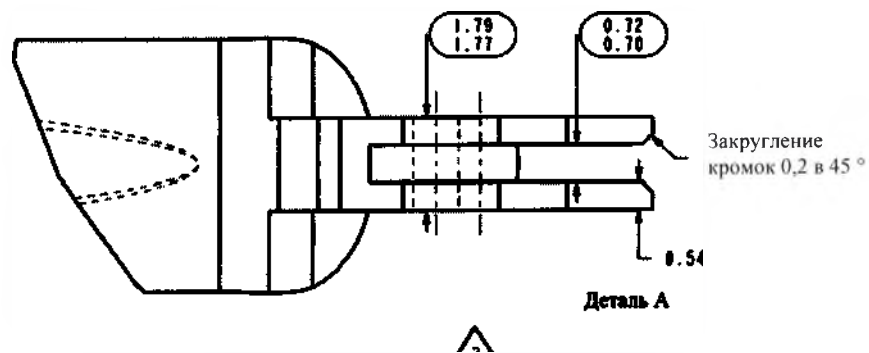
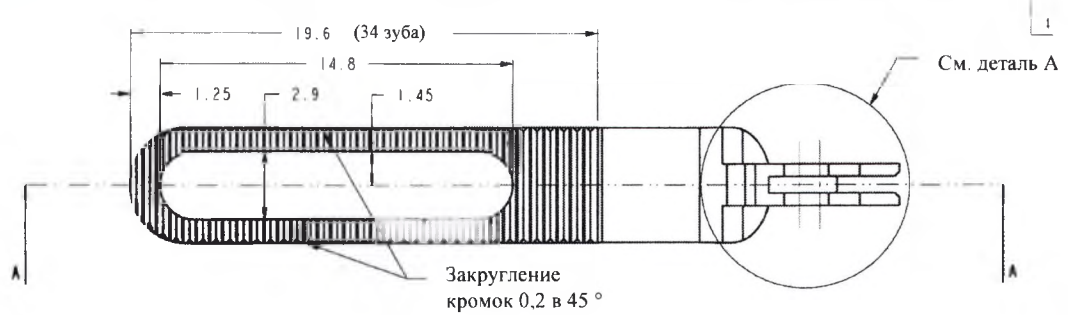


Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 16,5 мм

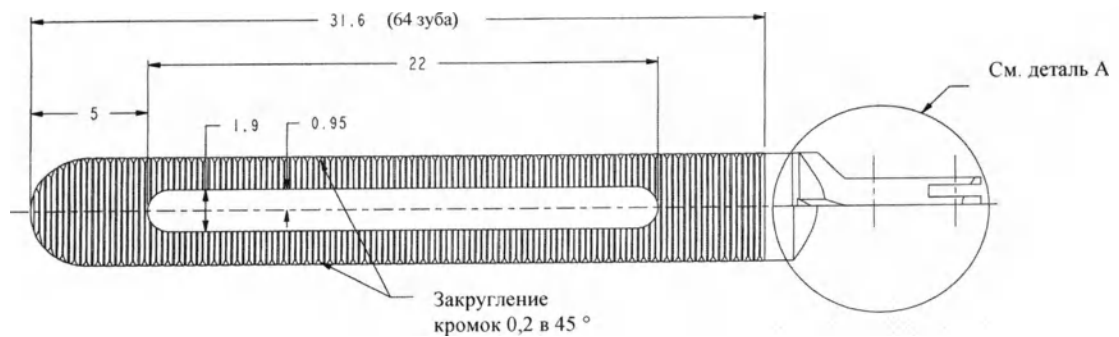


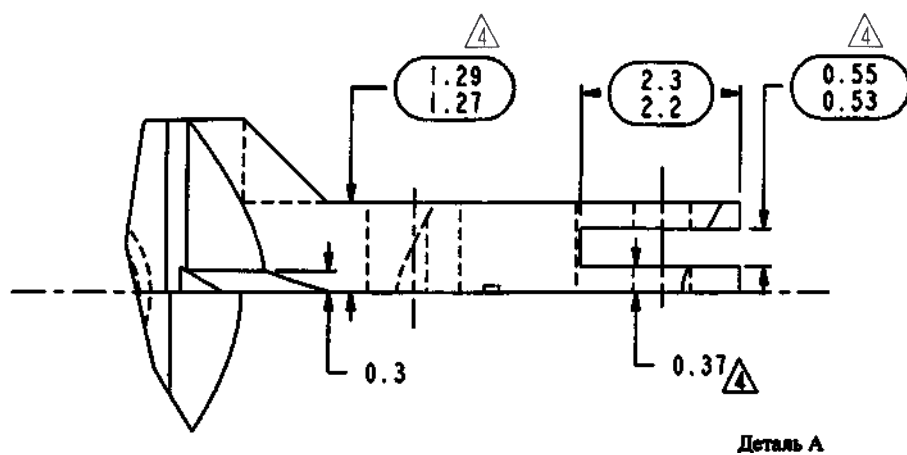


Щипцы захватывающие LogicRange с одной подвижной браншей 25 мм

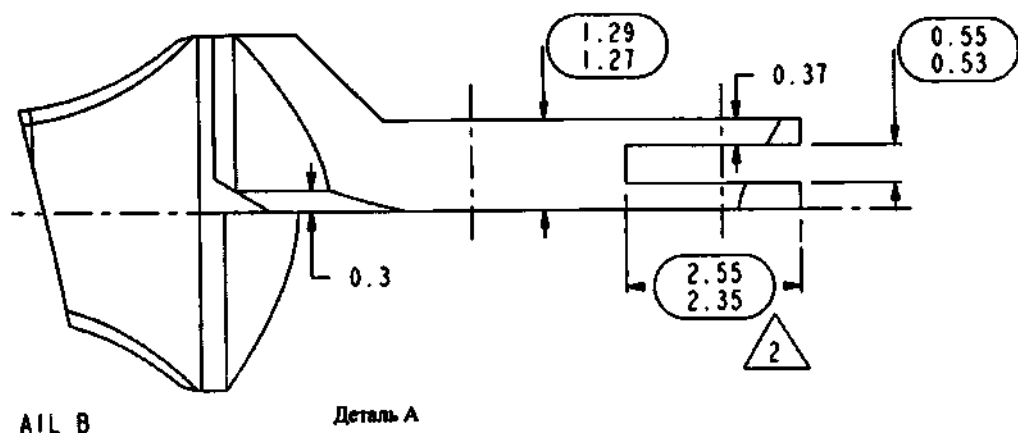
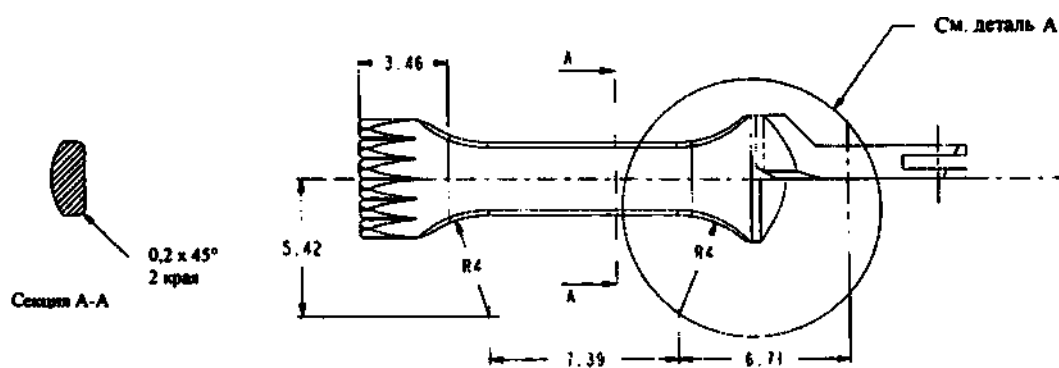


Щипцы захватывающие LogicRange - фенестрированные бранши 33 мм

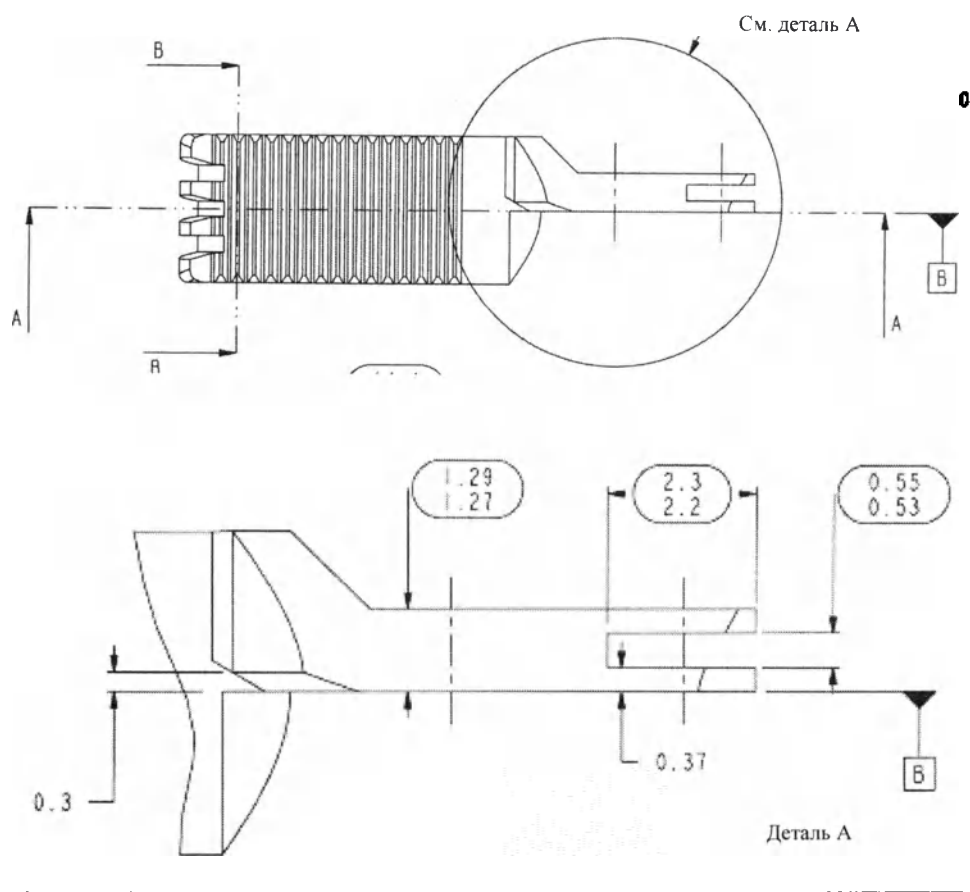




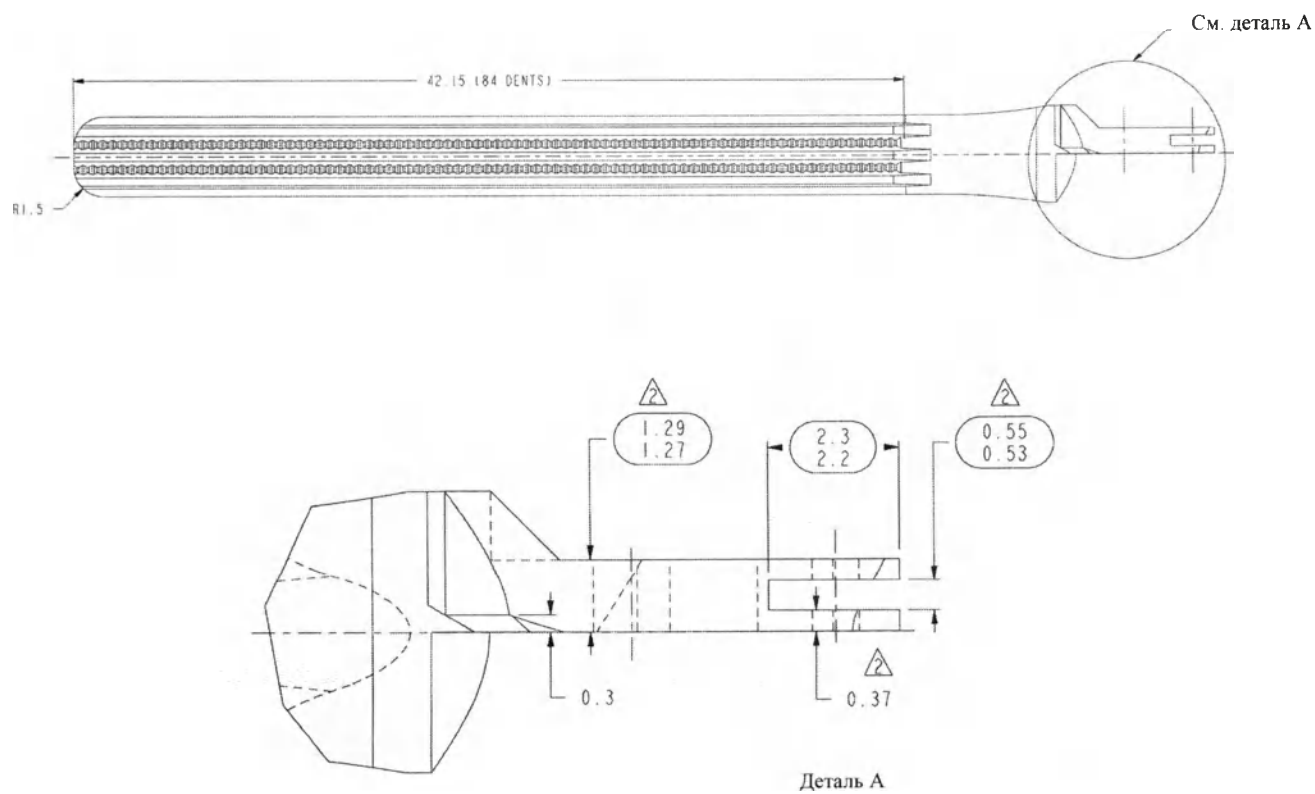
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 24 мм



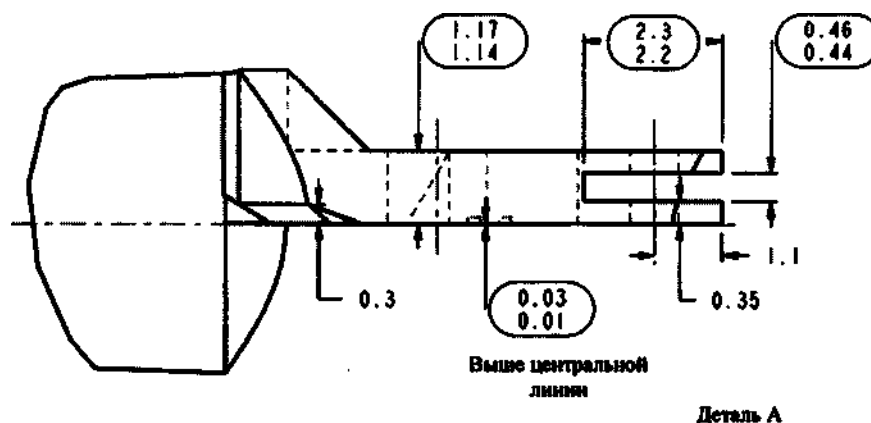
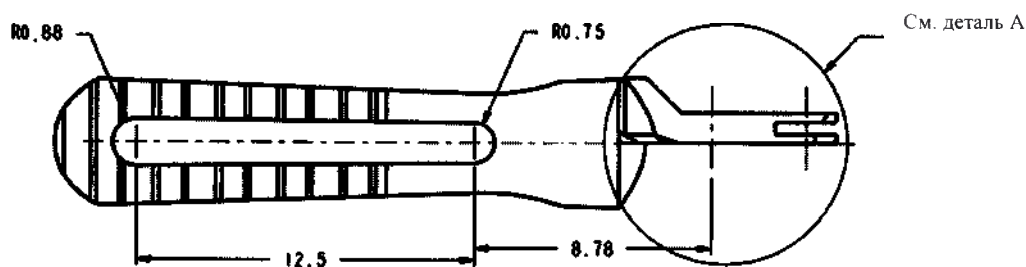
Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 15 мм



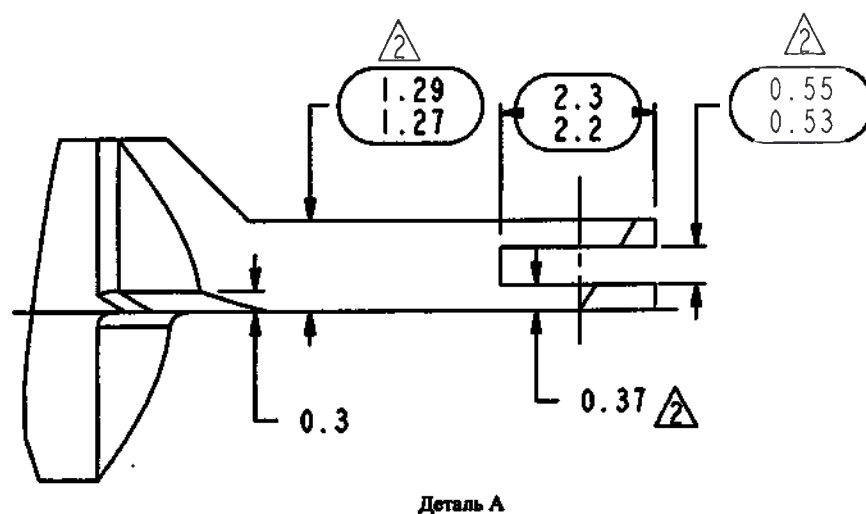
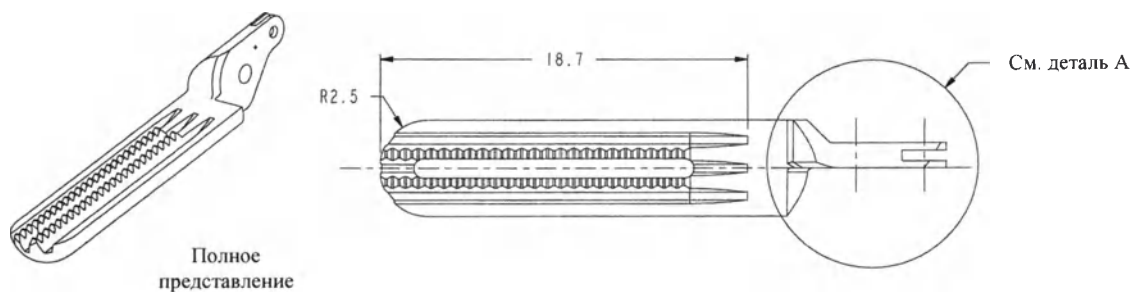
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши 50 мм



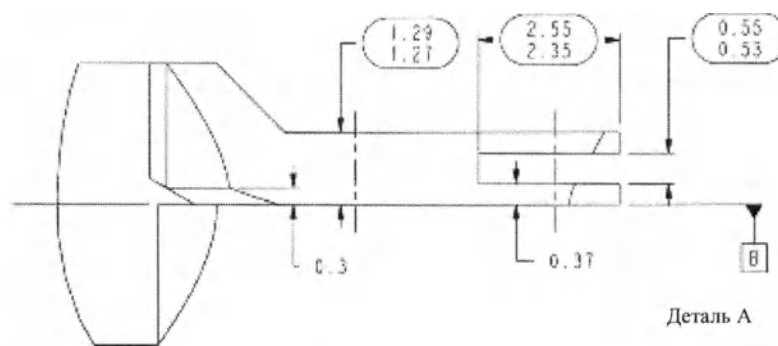
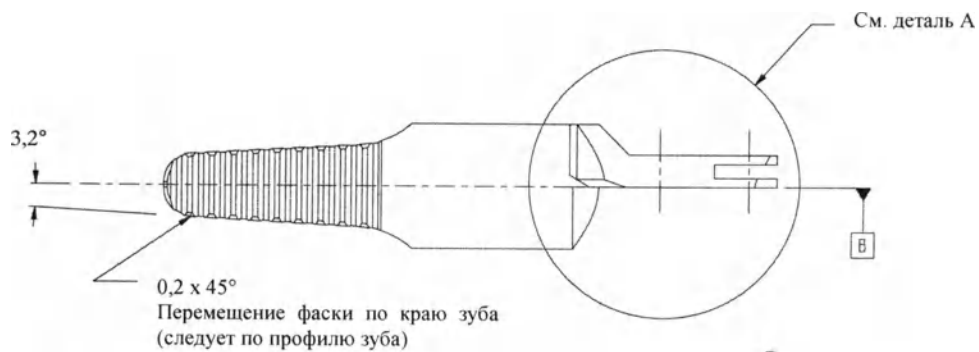
Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 11 мм



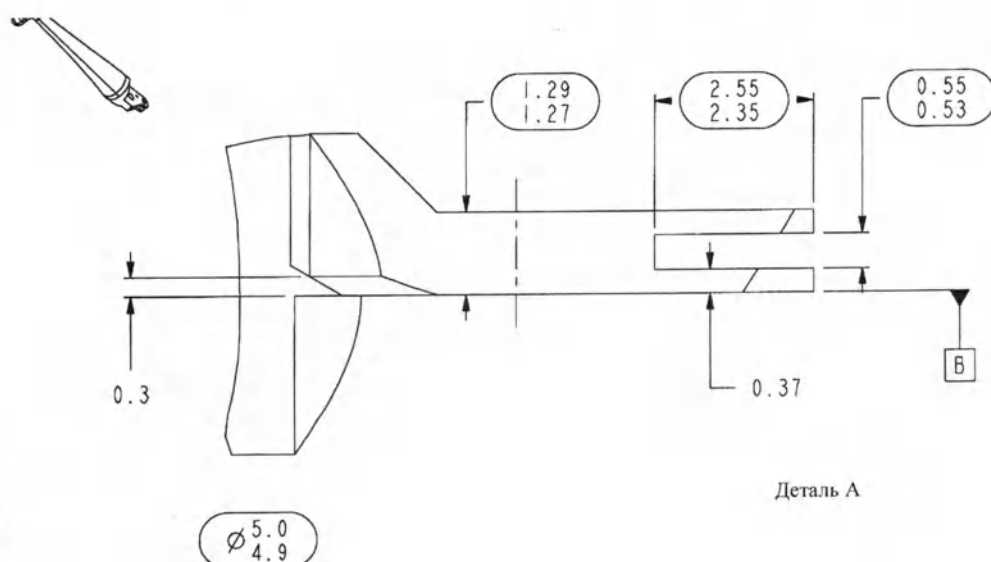
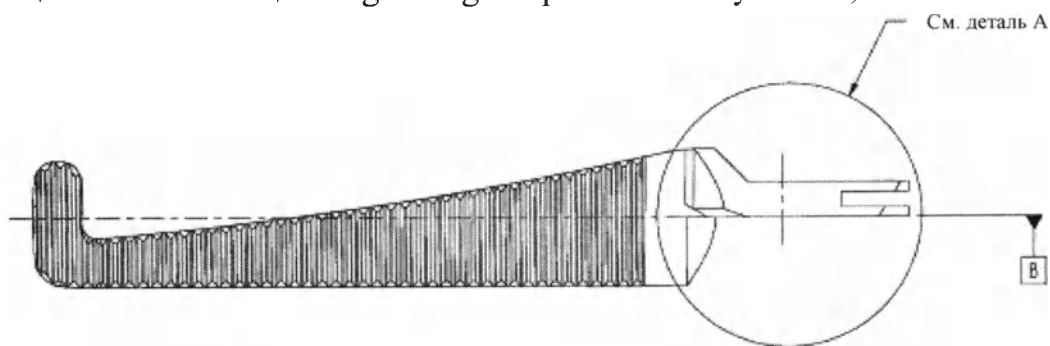
Щипцы захватывающие LogicRange - зубчатые бранши 21 мм



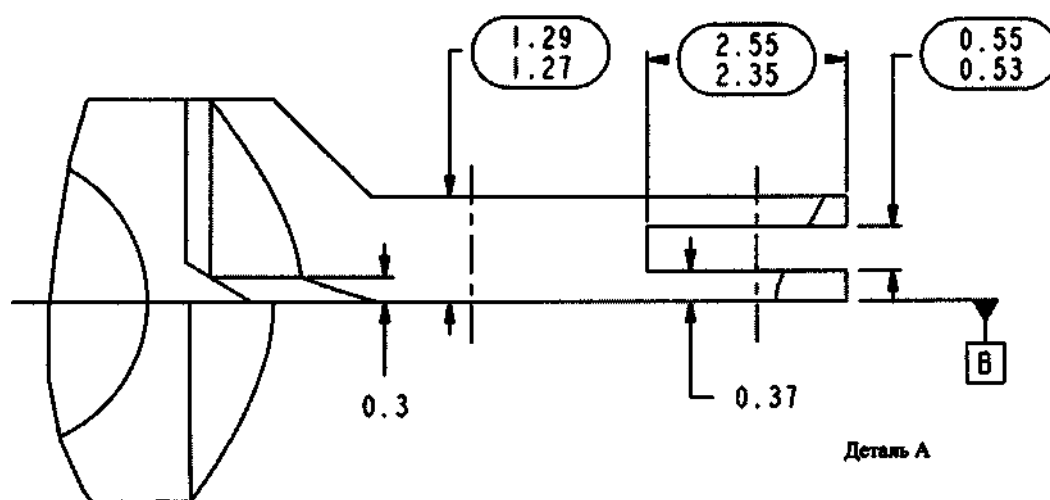
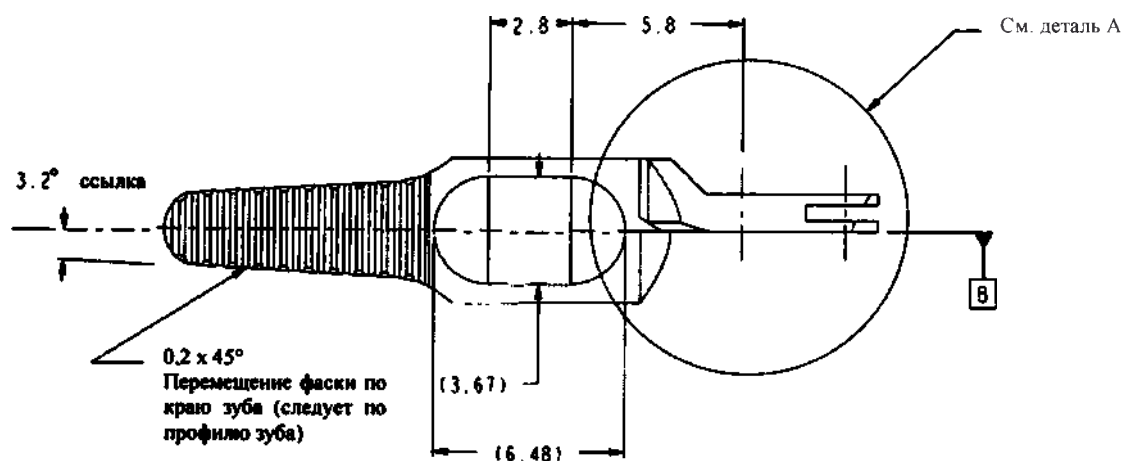
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши ложкообразные 21 мм



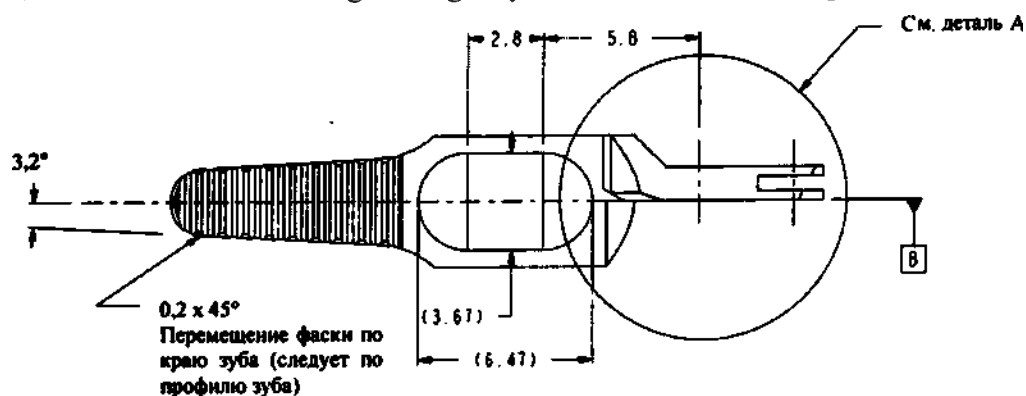
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши изогнутые 19,5 мм

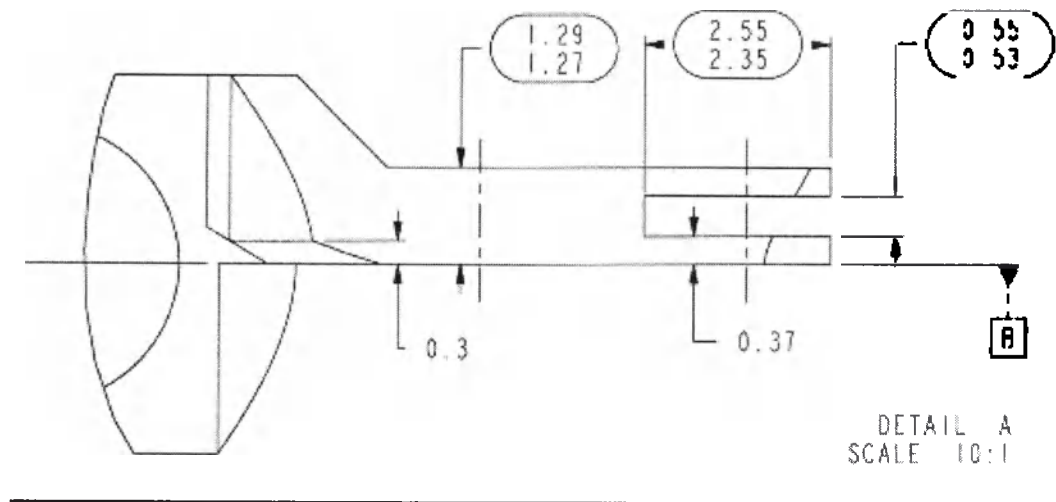


Щипцы захватывающие LogicRange - бранши утончённые 17 мм

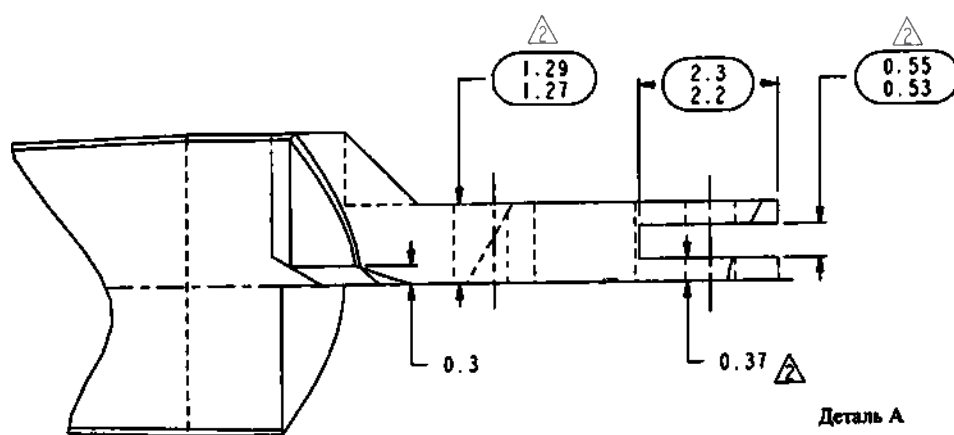
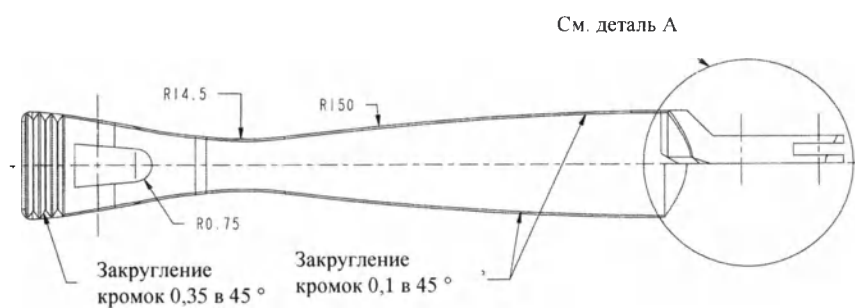


Щипцы захватывающие LogicRange - утончённые ложкообразные 17 мм

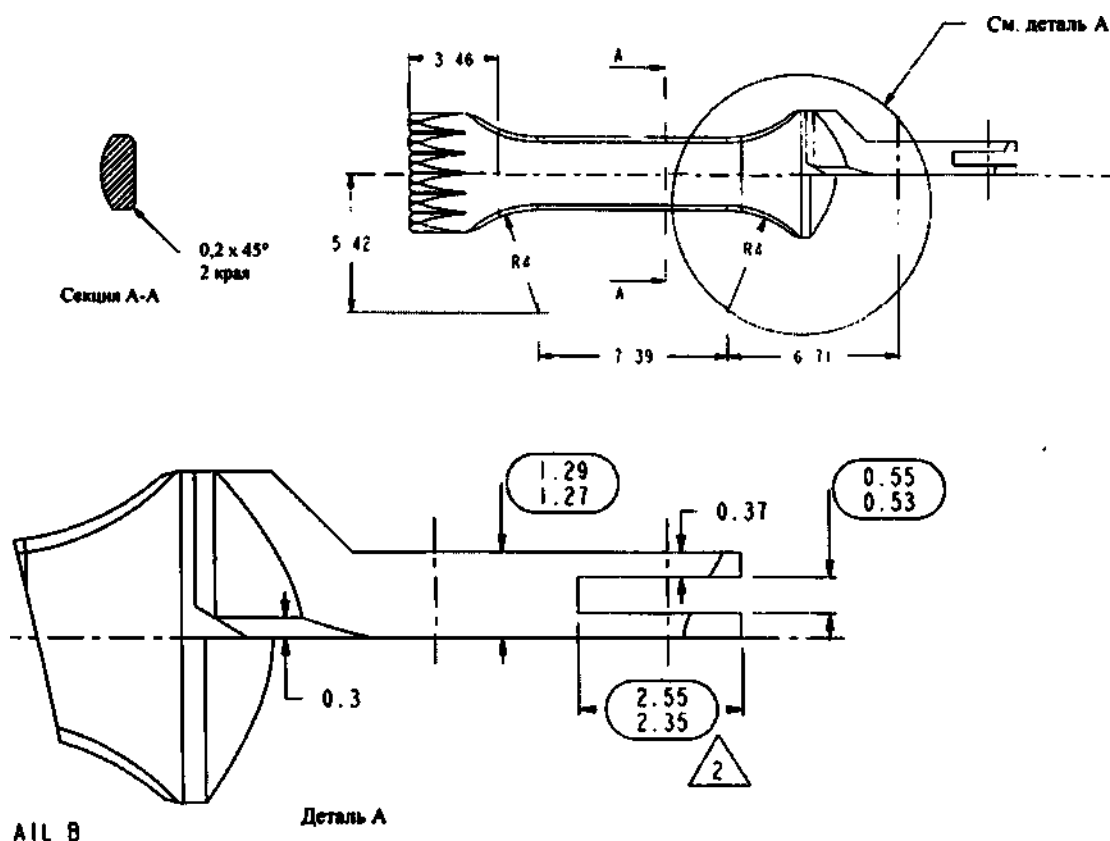




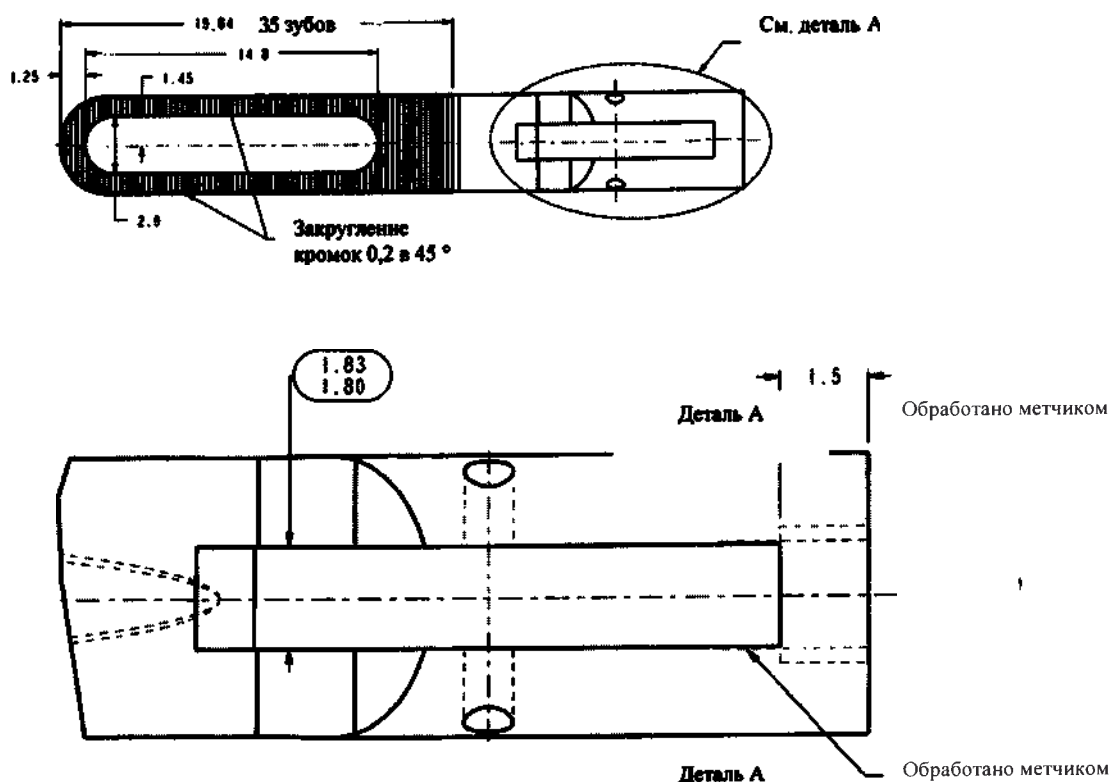
Щипцы захватывающие LogicRange - бранши зубчатые 40 мм



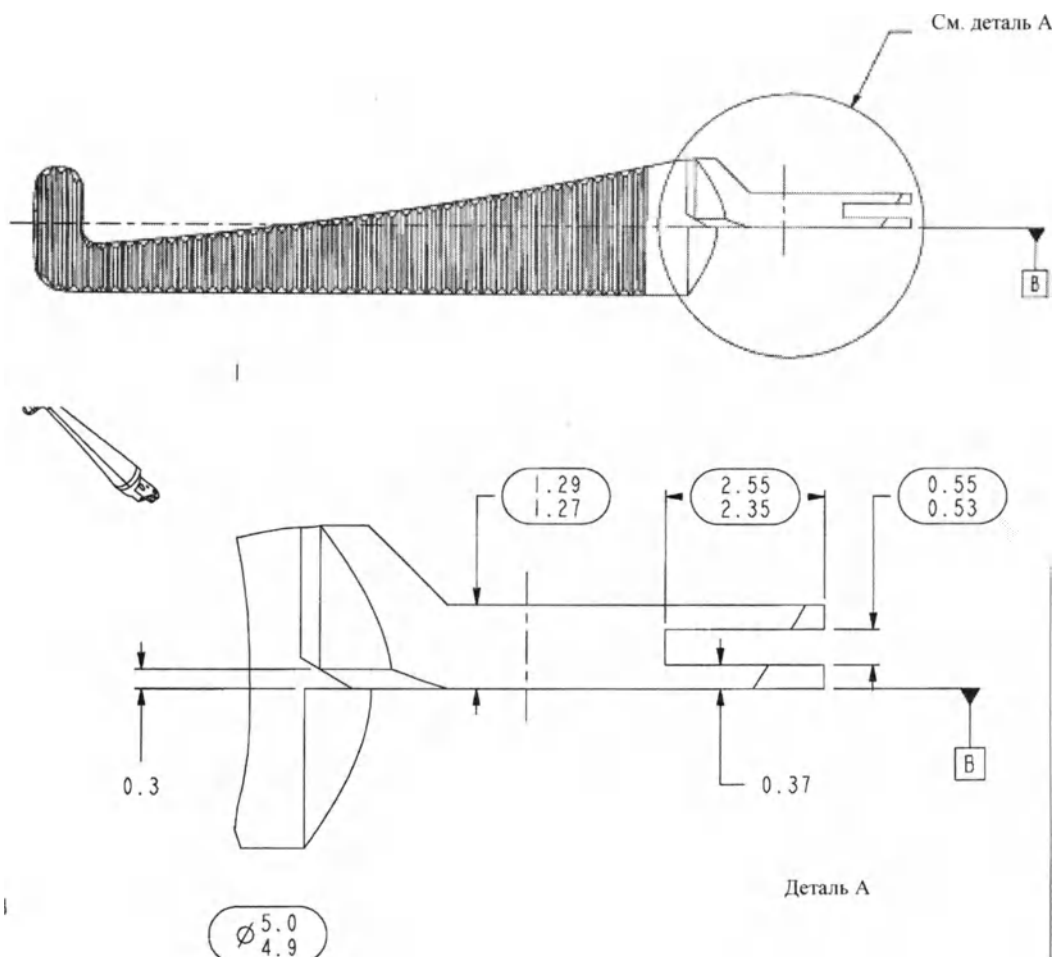
Щипцы захватывающие LogicRange - с одной подвижной браншей 30 мм



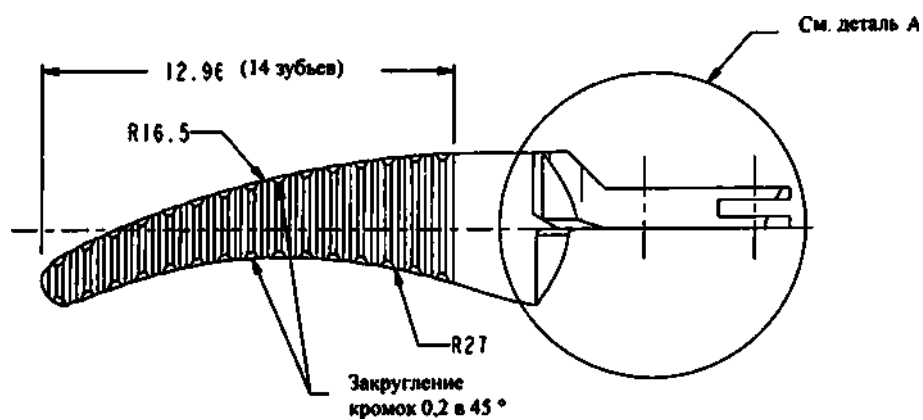
Щипцы захватывающие LogicRange - ложкаобразные, Ø 10 мм, рабочая длина 305 мм

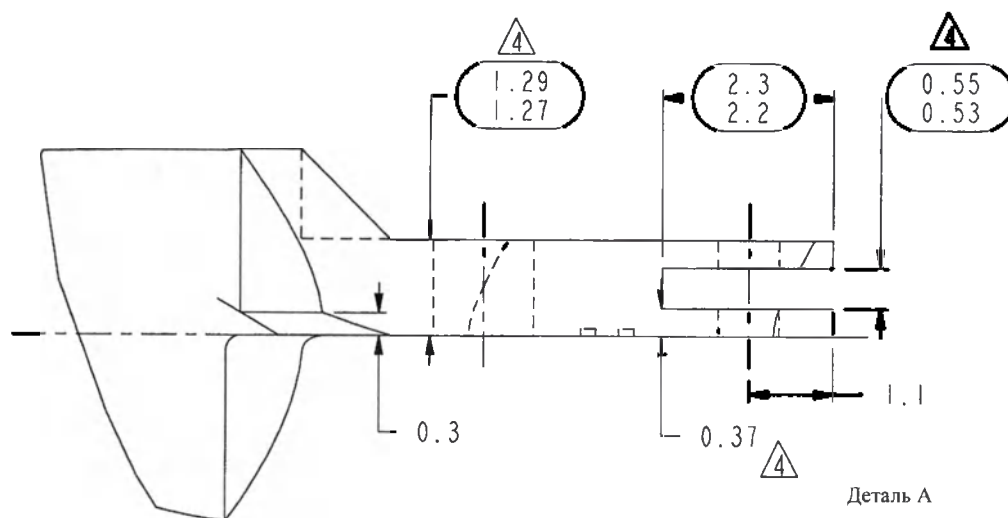


Щипцы захватывающие LogicRange - изогнутые бранши, Ø 10 мм



Щипцы захватывающие LogicRange - Ø 10 мм





Принадлежности:

Схема рукоятки (вид сверху)

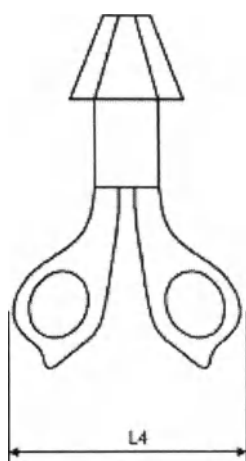
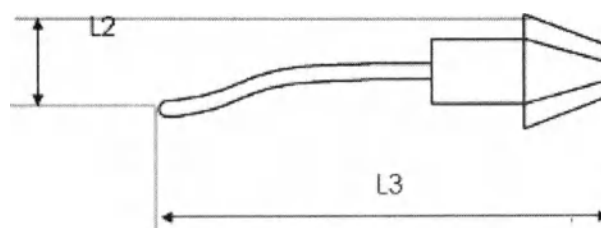


Схема рукоятки (вид сбоку)



Масса-габаритные характеристики рукояток

- горизонтальных

№ п/п	Наименование изделия	L2, мм	L3, мм	L4, мм	Угол раскрытия, град.	Масса, г, не более
1.	Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка	40±3	120±10	95±5	62 ± 3	60
2.	Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком	40±3	120±10	95±5	62 ± 3	60

- ПИСТОЛЕТНЫХ

№ п/п	Наименование изделия	L2, мм	L3, мм	Угол рас- крытия, град.	Масса, г, не более
	Эндоскопическая pistolетная рукоятка, без замка	130±10	130±10	62 ± 3	60
2.	Эндоскопическая pistolетная рукоятка, с замком	130±10	130±10	62 ± 3	60
3.	Эндоскопическая pistolетная мини-рукоятка, без замка	130±10	130±10	62 ± 3	50
4.	Эндоскопическая pistolетная рукоятка, без замка – Logic F8	130±10	130±10	62 ± 3	60

Масса-габаритные характеристики эндоскопических изоляционных трубок

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр, мм	Длина, мм	Угол рас- крытия, град.	Масса, г, не бо- лее
1.	Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 5 мм, 235 мм	5±0,3	235±5	-	40
2.	Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 5 мм, 305 мм	5±0,3	305±5	-	40
3.	Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 5 мм, 355 мм	5±0,3	355±5	-	40
4.	Эндоскопическая изоляционная трубка, Ø 10 мм, 305 мм	10±0,3	305±5	-	40

Твердость термообработанных деталей инструментов должна составлять 30...42 HRC.

Разность твердости спаренных рабочих частей не должна превышать 4 HRC.

На поверхности инструментов не должно быть трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, частиц материалов шлифовки и полировки. Наружные рабочие поверхности инструментов должны быть блестящими.

Параметр шероховатости рабочих блестящих поверхностей инструментов не должен превышать Ra 0,63 мкм.

Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной 0,2 мм и площадью до 0,1 мм² в количестве не более 3 на участке длиной 5 мм.

Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, включающему автоклавирувание (стерилизация паром) при температуре 132-137 °С в течении 4 минут.

Рукоятки и другие подвижные элементы инструмента должны перемещаться без усилия, плавно, без заеданий.

Усилие свободного хода при сведении или разведении подвижных рукояток не более 1 кгс.

Люфт подвижных рукояток инструмента должен быть не более 3 мм.

Все элементы инструмента одного наименования и одного типоразмера должны быть взаимозаменяемыми.

Каждое положение рабочих частей инструмента, имеющего кремальеру, должно четко фиксироваться зубьями.

Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без рывков и заеданий.

Боковое смещение рабочих частей щипцов должно быть не более 0,1 мм.

Щипцы должны надежно фиксировать ткань.

Рабочие кромки щипцов должны смыкаться по всей длине без зазора.

Угол раскрытия рабочих частей инструментов должен быть не менее 80°.

Замковые соединения, предназначенные для фиксации трубок оптических жестких, имеющиеся на инструментах, должны быть герметичными.

Характеристики совместимых генераторов

Характеристики	Данные
Электрические характеристики (см. идентификационную табличку)	Напряжение питания: 100-120/220-240 В ~ (±10%) Рабочая частота: 50/60 Гц (±10%) Потребляемая мощность: 120-960 ВА
Номинальные электрические параметры	
Максимальное входное напряжение	Рассечение (CUT): 3200 В Коагуляция (COAG): 5800 В
Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии IEC	
Класс оборудования (IEC 60601-1)	I
Тип оборудования (IEC 60601-1)	BF

Защита от проникновения воды	IPX4 и выше
Электромагнитная совместимость	В соответствии с IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2

Другие данные

Характеристики модели	Данные
Предназначение для контакта с пациентом или другими лицами	Да, щипцы касаются кожи или размещается внутри раны или поверх неё, продолжительность и частота контакта по необходимости корректируется в ходе операции.
Доставляется и (или) извлекается ли энергия от пациента	Для зажима или контроля кровотечения используется ток высокой частоты, поэтому операции проводятся в безопасных условиях и только профессиональными врачами.
Перемещение каких-либо веществ к пациенту или от пациента	Нет
Обработка каких-либо биологических материалов	Нет
Стерильность/Стерилизация пользователем или другие микробиологические методы контроля	Щипцы стерилизуются радиационным способом на производстве до отгрузки с завода, параметры стерилизации подтверждены.
Требования ежедневной очистки и стерилизации	Щипцы предназначены для одноразового использования, их не нужно ежедневно очищать и стерилизовать. Эндоскопические рукоятки являются многоразовыми, их необходимо стерилизовать согласно правилам медицинского учреждения.
Изменение среды, окружающей пациента	Нет
Функция измерения	Нет
Интерпретация выходных данных устройства	Да, изделие подключается к электрохирургическому генератору, который отображает параметры условий работы устройства.
Использование совместно с лекарственными средствами или другими медицинскими технологиями	Да
Нежелательное выделение энергии или веществ	Да, электромагнитное поле может нарушать работу кардиомонитора, поэтому необходимо сохранять между ними безопасное расстояние.
Техническое обслуживание / калибровка	Нет
Программное обеспечение	Нет

Характеристики модели	Данные
Отсроченные и (или) долгосрочные эффекты использования	Повторное использование или использование изделия по истечении срока хранения запрещаются, поскольку это может привести к инфицированию пациента.
Контроль механических сил, воздействующих на пользователя или пациента	Нет
Срок службы медицинского изделия (старение)	Эффективность стерилизации и целостность упаковки.
Безопасное списание или утилизация медицинского устройства	Нет
Требование специального обучения для установки или использования	Инструмент должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками. Специальное обучение не требуется. Устройство может использоваться только квалифицированным лапароскопическим хирургом. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации.
Необходимость новых производственных процессов	Нет
Зависимость успешного применения медицинского устройства от человеческих факторов, как например, пользовательский интерфейс	Успешное применение зависит от множества факторов, которые пользователь должен изучить и соблюдать.
Соединяющие детали или принадлежности	Электрохирургический генератор, электрохирургические пластины и кабели, каждый интерфейс следует проверять перед использованием.
Информация на дисплее	Поскольку устройство является аксессуаром электрохирургического генератора, вся информация отображается на генераторе.
Управление через меню	Нет
Использование лицами с ограниченными возможностями	Нет
Интерфейс используется для начала работы пользователя	Нет
Система оповещения	Нет
Умышленное неправильное использование	Нет
Сохранение данных, необходимых для лечения пациента	Нет
Мобильность медицинского устройства	Да

МАТЕРИАЛЫ

Контакт с внутренней средой организма:

- рабочая часть щипцов - нержавеющей сталь 420 S29;
- эндоскопическая трубка - фторполимер MT3000 Fluoropolymer.

Контакт с кожей:

- эндоскопическая рукоятка - пенополистирол Fortron MT 9140L4 PPS;
- защитный колпачок – поливинилхлорид PVC 9400-011M.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как устройство поставляется в готовом для использования виде.

12.2 Дезинфекция и стерилизация

Медицинское изделие должно стерилизоваться конечным пользователем.

Изделие является многоразовым.

После использования конечный пользователь должен выполнить обеззараживание, очистку и стерилизацию изделия с помощью парового автоклава. Стерилизация с помощью другого метода может повредить изделие.

Для проведения стерилизации должен привлекаться персонал после проведения обучения и инструктажа согласно правилам медицинского учреждения. Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

Разборка и очистка

Рекомендуется мыть инструменты как можно быстрее после использования. Если нет возможности их вымыть сразу после использования, необходимо накрыть их влажным полотенцем.

Щипцы должны быть очищены от крови и тканей. Обратите особое внимание на трещины во время чистки инструментов с помощью мягкой щетки в теплой воде (20-25°C) с мягким моющим средством/ферментативным чистящим средством. Чистящие средства для многоразовых инструментов должны обладать рН между 7.0 и 11.0. Инструменты размещаются в моечной машине при 90°C. Все части должны быть вымыты отдельно друг от друга и высушены перед стерилизацией.

Обратите особое внимание на отсутствие трещин во время очистки изделий.

При ручной очистке инструменты помещаются в комбинированный раствор с проверенными дезинфицирующими и очищающими свойствами. При использовании препаратов следует строго придерживаться инструкций изготовителя относительно концентрации, времени воздействия и, в случае необходимости, температуры. Неправильно выбранная концентрация и превышение времени воздействия могут привести к повреждению инструмента. *Категорически запрещается оставлять инструменты под воздействием раствора на всю ночь или на выходные дни.*

Инструменты должны быть полностью покрыты раствором. По этой причине не следует перегружать ванну для замачивания.

Все части должны быть вымыты отдельно друг от друга и высушены перед стерилизацией.

Тщательно промывайте водой и немедленно сушите инструменты.

После дезинфекции и очистки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опреснённой водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены. Предпочтение отдаётся сушке при помощи пистолетного устройства с использованием сжатого воздуха, что является очень аккуратным и эффективным методом.

Ультразвуковая очистка

При помощи ультразвука можно аккуратно и качественно очистить чувствительные к механической обработке инструменты.

Подготовка ванны

- * ванна должна быть заполнена до соответствующей отметки;
- * при использовании дезинфектантов и очистителей необходимо контролировать значение температуры и концентрации;
- * инструменты должны быть полностью покрыты очищающим раствором;
- * инструменты при ультразвуковой обработке должны укладываться только на решетчатые поддоны, чтобы не ограничивать поле действия ультразвука. Сплошные поверхности препятствуют проникновению ультразвука;
- * сильное загрязнение ёмкости для ультразвуковой ванны снижает эффективность процесса и способствует возникновению коррозии. Поэтому раствор следует регулярно обновлять по мере использования. Критерием для замены является загрязнение, определяемое визуально. В любом случае, предпочтительно менять раствор чаще;
- * проверено, что обработка в течение примерно 3 минут с частотой не менее 35 кГц является достаточной для стерилизации.

Тщательно промывайте водой и немедленно сушите инструменты.

После ультразвуковой обработки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опреснённой водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены.

Максимальная температура подаваемого воздуха при сушке – не более 60°C.

Проверка, уход и упаковка перед стерилизацией

Проверка чистоты

В соответствии с правилами инструменты, прошедшие механическую или ручную очистку, должны быть визуально чистыми. На них не должно быть следов крови и других загрязнений, например, остатков кожи. Для того, чтобы избежать появления царапин или износа следует производить проверку инструментов только после их охлаждения. Износ и повреждение поверхностной обработки инструментов могут стать причиной коррозии металла.

Причины окрашивания

Среди прочих факторов, могут быть следующие причины, вызывающие окрашивание:

- * недостаточная механическая или ручная очистка и промывка;
- * плохое качество воды;
- * неподходящие очистители, дезинфеканты и средства для ухода;
- * несоблюдение указаний по дозировке очистителей, дезинфекантов и средств для ухода;
- * невыполнение каких-либо этапов процесса обработки (например, не произведена очистка новых инструментов от фабричных консервантов перед первой стерилизацией).

Отбраковывайте испорченные инструменты, чтобы защитить неповреждённые.

Пригодные к работе инструменты не должны соприкасаться с повреждёнными поверхностями (например, с ржавыми инструментами или с инструментами с повреждённым поверхностным слоем никеля или хрома). Испорченные инструменты следует отсортировать для того, чтобы в результате контакта это не привело к коррозии неповреждённых инструментов.

Сразу же после очистки и сушки инструменты должны быть простерилизованы.

Стерилизация

Стерилизация является заключительным этапом в обработке тех изделий, которые имеют контакт с раневой поверхностью, слизистой оболочкой и кровью.

Стерильные инструменты защищают пациентов! Стерилизация не заменяет очистки!

Стерилизацию инструментов необходимо проводить в автоклаве. Временные и температурные параметры, необходимые для паровой стерилизации, варьируют в зависимости от типа стерилизатора, цикл проектирования, и упаковочного материала.

Рекомендации по стерилизации от Surgical Innovations:

1. НЕ рекомендуется проводить «флеш»-стерилизацию, так как это укоротит жизнь инструментов.

2. Стерилизация совместима с АAMI TIR12:2004 и BS EN 285:2006.

3. Динамическая воздушная паровая стерилизация: пористая нагрузка.

Время экспозиции: минимум 4 минуты

Температура экспозиции: 132°C-137°C

Давление: 2,0 кгс/см²

Отклонения в режимах давления допускается до 2 кг/м², а температурного режима – 1-2°.

Стерилизация любым другим способом может привести к повреждению инструментов.

Ограничения при проведении повторной обработки

Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

Контроль качества

Контроль качества каждого этапа дезинфекции и стерилизации необходимо проводить в соответствии с правилами национального законодательства.

Упаковка после стерилизации

Инструменты должны упаковываться согласно местным протоколам для медицинских изделий, которые должны быть простерилизованы.

Хранение

После стерилизации инструменты должны храниться в упаковке в сухом помещении при низкой температуре.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

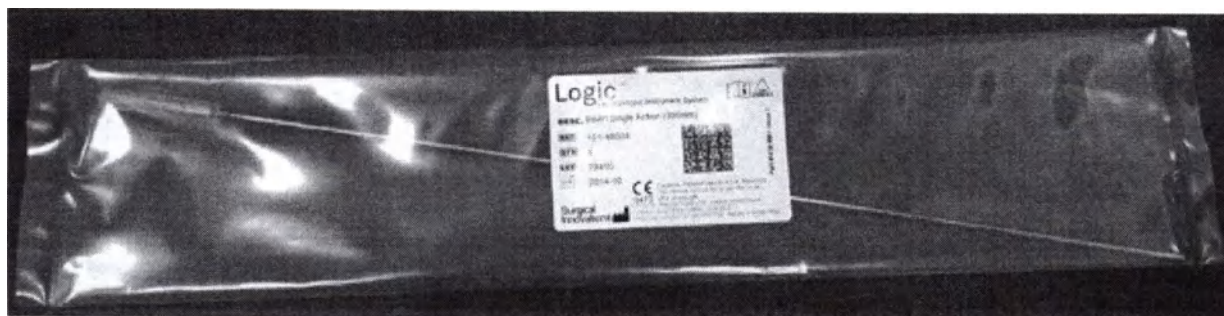
12.3 Ремонт

Ремонту изделие не подлежит.

13. УПАКОВКА

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка (термосвариваемый пакет) щипцов



Изделия упакованы без эндоскопических рукояток.

УПАКОВКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Коробка из картона.

Количество индивидуальных упаковок в упаковке для хранения - 10.



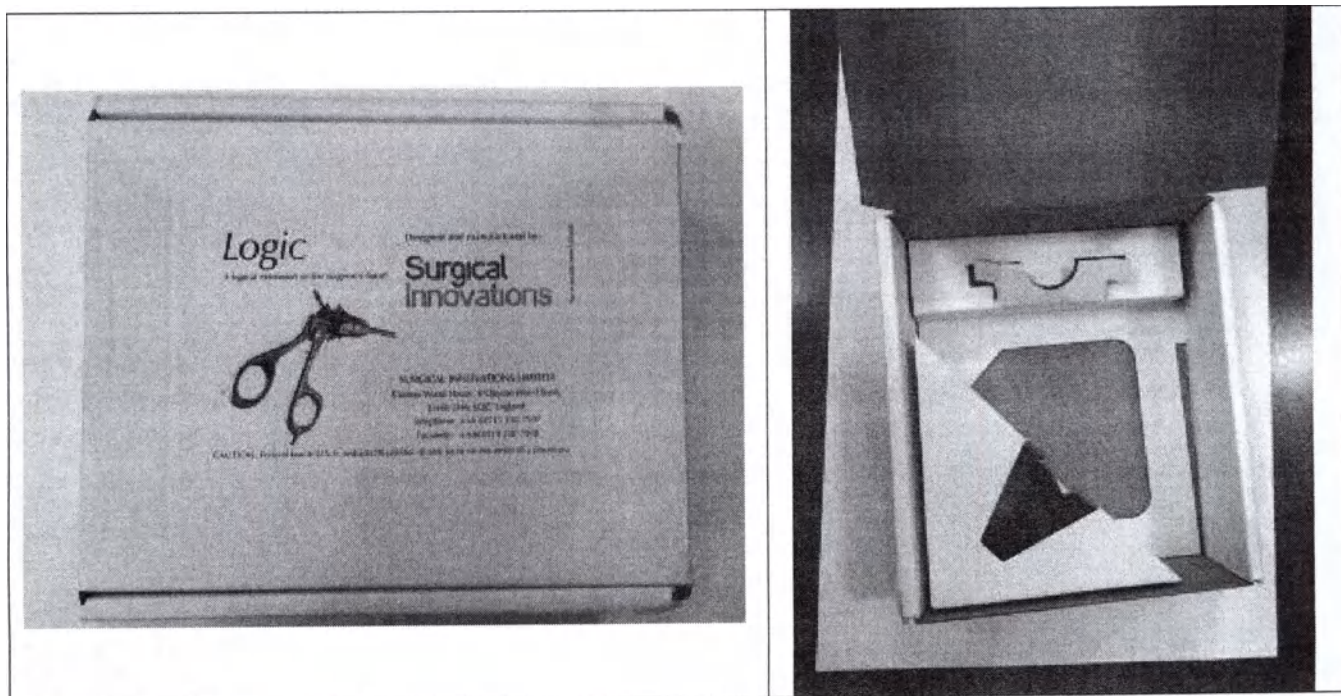
Описание упаковки	Материал
Пленка	Полиэтиленовая пленка 12/50 РЕТ/РЕ Peel, покрытая тувек
Термосвариваемый пакет	Тувек 1073В (непокрытый) ламинированный полиэстером
Карман ярлыка	Бумага
Ярлык стерильности	Бумага

Описание упаковки	Материал
Этикетка безопасности	Полипропилен
Вспененный блок	Поролон
Коробка	Обесцвеченный картон
Этикетка коробки	Бумага
Этикетка индивидуальной упаковки	Бумага

Индивидуальная упаковка (термосвариваемый пакет) эндоскопических трубок



Индивидуальная упаковка (термосвариваемый пакет) эндоскопических рукояток



14. МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0473
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Количество изделий в упаковке
	Не стерильно

15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура хранения от +5⁰С до +45⁰С.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

Изделия поставляются нестерильными. Их следует хранить в чистом, сухом шкафу или футляре для хранения.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 30⁰С до + 50⁰С и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – Б.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура:	
- щипцы, изоляционные трубки	от + 32 до + 42°C
- рукоятки	от + 5 до + 45°C
Влажность:	
- щипцы, изоляционные трубки	без ограничений
- рукоятки	≤80 %, без конденсации
Атмосферное давление	86,0 – 106,7 кПа
Пыль, пары и инородные частицы	Эксплуатировать в чистом и хорошо проветриваемом помещении без пыли, паров, и других загрязняющих воздух частиц.
Статическое электричество	Беречь от воздействия статического электричества

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации щипцов – 2 года с момента ввода в эксплуатацию или 200 циклов автоклавирования. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента продажи.

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»

(ООО «ТАМАНЬ»)

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1

тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания.

for and on behalf of
Surgical Innovations

Post: Global Sales
Manager
Chris Rawnsley

Signature



Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), нотариус, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге в городе Виндзор, графство Беркшир, и практикующий в вышеуказанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ,

что у меня нет оснований сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно – Инструкции для пользователя от 28 апреля 2017 года, которая подписана от имени и по поручению компании «Серджикал Инновейшенс Лимитед» (Surgical Innovations Limited) Менеджером по международному сбыту Крисом Ронсли.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕУКАЗАННОГО, я ставлю свою подпись и заверяю ее печатью нотариуса сегодня, 2 мая 2017 года, в городе Виндзор.

(печать нотариуса Филлипа Джонса)

(подпись)
Филлип Джонс,
нотариус,
«Чарсли Харрисон ЛЛП» (Charsley Harrison
LLP)
адрес:
Виндзор Хаус, Виктория Стрит,
г. Виндзор,
графство Беркшир,
SL41EN

УТВЕРЖДЕНО

Крис Ронсли

/подпись/

Менеджер по международному сбыту

Серджикал Инновейшенс

28 апреля 2017 года

/печать/

От имени и по поручению Серджикал Инновейшенс
SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС
ЛИМИТЕД)

LS16 6QZ, Клэйтон Вуд Бэнк, 6, Клэйтон Вуд Хаус
Тел.: 0113 2307597

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

«Щипцы захватывающие LogicRange, многоразового использования с принадлежностями» производства SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Великобритания

/Штамп/: От имени и по поручению Серджикал Инновейшенс
SURGICAL INNOVATIONS (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС)

Прошнуровано и скреплено печатью _____ 66 _____ листов

Почтовый адрес: Менеджер по международному сбыту

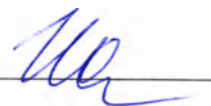
Крис Ронсли

Подпись /подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать третьего мая две тысячи семнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1211

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Нестеров В. Л.



Итого в настоящем документе

65 тысяч 300 рублей

Нотариус

