

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 174407B0/00931

兹证明：在所附文件上的广东百生医疗器械股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFICATE THAT: the seal of BAISHENG MEDICAL CO., LTD. (GUANGDONG) on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Signature : LI XIYAO

日期：2017 年04月18日

(Date: APR. 18, 2017)

APPROVED

Baisheng Medical Co., Ltd. 东百生医疗器械股份有限公司



USER'S MANUAL

on medical item

Electrode for ablation-coagulation OBS- Db disposable, sterile,

manufactured by

Baisheng Medical Co., Ltd.



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	6
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	7
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	15
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	15
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	15
10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	20
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	23
15. УПАКОВКА.....	24
16. МАРКИРОВКА.....	25
17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	27
18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	27
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	27
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	28

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод для абляции-коагуляции OBS-Db одноразовый, стерильный (далее – электрод).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Baisheng Medical Co., Ltd.

Китай, Гуандун, Цзянмэнь
(Jiangmen), Синьхуэй Дистрикт
(Xinhui District), Фушен Род
(Fusheng Road), 11

Тел.: 0086-750-6628113

Факс: 0086-750-6616122

www.obs-medical.com



Wellkang Ltd t/a Wellkang
Tech Consulting Suite B.29
Harley street LONDON WIG
9QR England. Unated Kingdom
Великобритания, Англия,
ЛОНДОН, Харли стрит, 29,
номер В

Тел.: +44 (20) 88168300, факс:
+44 (20) 76811874

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЭКС», Россия, 660079, Красноярск, ул. Лесопильщиков 145, ОГРН 1022402308389, тел: (391)-250-28-55.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для применения во время электрохирургической операции с использованием аппарата для электрохирургии для резания и коагуляции в целях удаления тканей и остановки кровотечения с помощью высокочастотного тока

Электрод для электрохирургии используют во время электрохирургической операции с использованием аппарата (генератора) для электрохирургии, для резания и коагуляции в целях удаления тканей и остановки кровотечения с помощью высокочастотного тока. Данное устройство является одноразовым и поставляется в стерильном состоянии.

Условия применения - артроскопическая хирургия.

Область применения – хирургические отделения медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – ортопед хирургического профиля, прошедший специальную подготовку по высокочастотной хирургии.

Квалификация пользователя:

С данным изделием должен работать врач после получения достаточной подготовки с соответствующими хирургическими методиками. Поэтому данный документ не содержит объяснений и дискуссий относительно артроскопических процедур.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электрод для абляции-коагуляции OBS-Db одноразовый, стерильный
Варианты исполнения:

- Электрод с плоским кистевым наконечником 45⁰,
- Электрод с плоским кистевым наконечником 90⁰,
- Электрод с плоским кистевым наконечником 45⁰ с всасыванием,
- Электрод с плоским кистевым наконечником 90⁰ с всасыванием,
- Электрод с круглым кистевым наконечником 45⁰,
- Электрод с круглым кистевым наконечником 90⁰,
- Электрод с круглым кистевым наконечником 45⁰ с всасыванием,
- Электрод с круглым кистевым наконечником 90⁰ с всасыванием,
- Электрод с наконечником «цветок» 90⁰ с всасыванием,
- Электрод с наконечником «лотос» 90⁰ с всасыванием.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

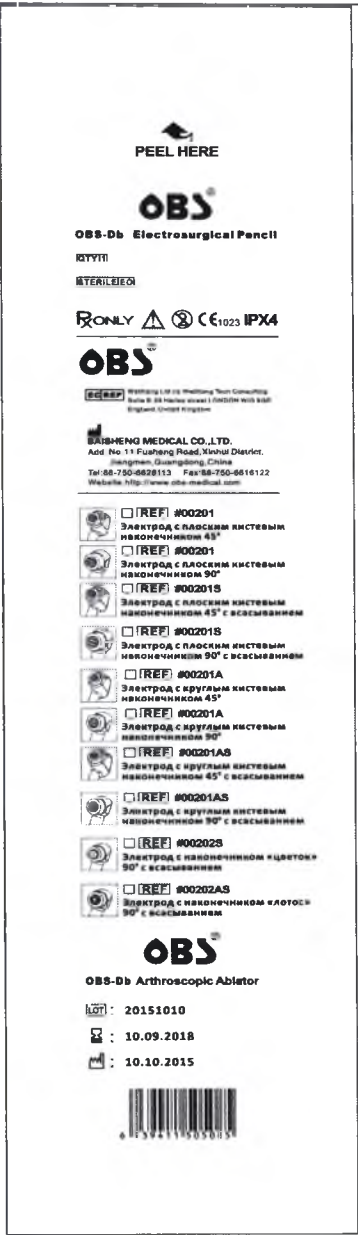
Принцип работы

Электрод для абляции-коагуляции (далее – электрод) OBS-Db представляет собой устройство, которое применяется с электрохирургическим генератором в ходе электрохирургической операции для резания и коагуляции с целью удаления тканей и остановки кровотечения. Принцип работы электрода заключается в том, что он использует два высокочастотных сигнальных тока от электрохирургического генератора. Электрохирургический генератор вырабатывает два высокочастотных сигнальных тока: ток резания, который представляет собой непрерывную синусоидальную волну высокого тока низкого напряжения и может быстро увеличить температуру до 100°C и мгновенно испарить участки ткани и клетки с пониженной термической диффузией, позволяющей отделять участки тела, и ток коагуляции, который представляет собой прерывистую синусоидальную волну высокого тока низкого напряжения, при этом количество тепла за счет

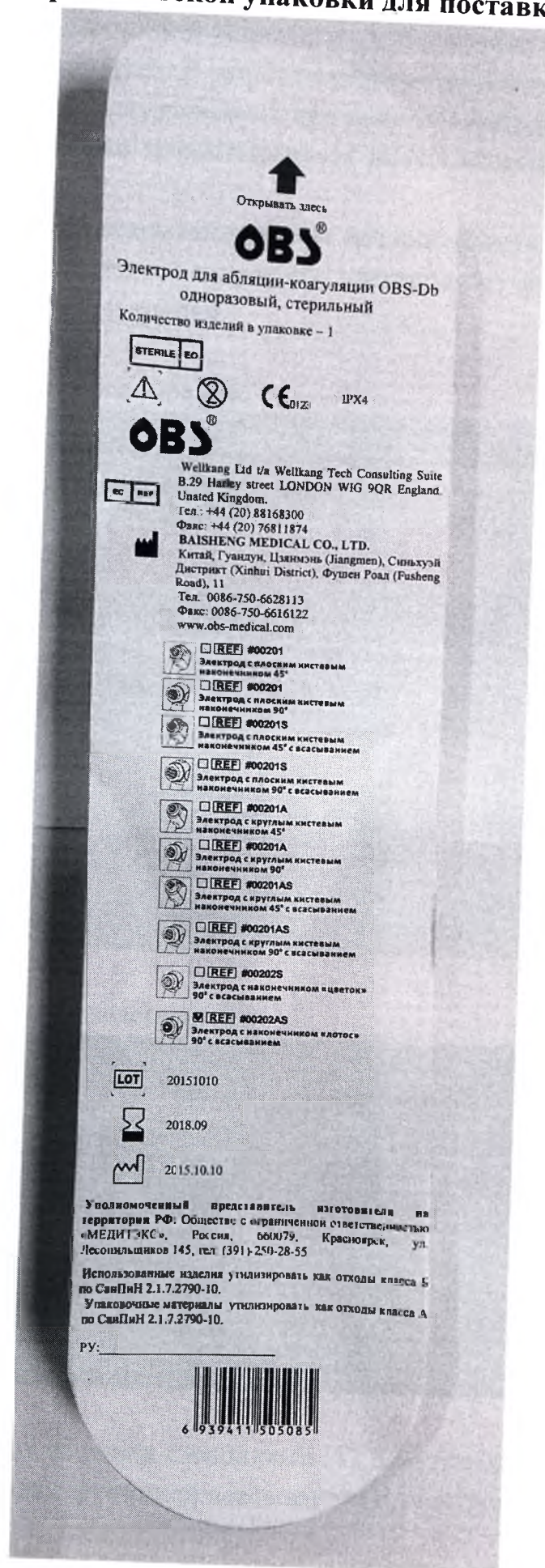
прерывистого тока можно увеличить, а температура ниже, чем в случае тока резания, что предотвращает испарение участков тканей и клеток, а позволяет лишь высушить и сморщить ткань и клетки, обеспечивая коагуляцию.

Смена функций резания и коагуляции обеспечивается кнопочным переключателем на рукоятке электрода. Между электродом аппарата для электрохирургии и нейтральным электродом под действием высокочастотных сигнальных токов формируется контур. Под действием высокочастотного сигнала между наконечником электрода и тканью происходит физическое воздействие, а именно резание и коагуляция, что позволяет использовать электрод для электрохирургии в ходе операции. Аспирационная трубка используется для извлечения жидкостей.

Маркировка потребительской упаковки:

	PEEL HERE (Открывать здесь) OBS-Db Electrosurgical Pencil (Электрохирургический электрод) Sterile EO (стерилизовано оксидом этилена) RxOnly (знак для США) Восклицательный знак в треугольнике (Осторожно!) Обратитесь к инструкции по применению) Перечеркнутая цифра 2 в круге (Запрет на повторное применение) Знак «CE» (Данное устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам) IPX4 (защита от водяных брызг с любого направления) Знак «EC REP» (Уполномоченный представитель в Европейском сообществе: Веллкенг лимитед/ Веллкенг технологий и консультирование/ Лондон, улица Харлей парик 9QR, люкс Б. 29, Англия, Великобритания) Знак «Завод» черного цвета (Производитель: Медицинская компания «Байшенг лимитед», Китай, адрес, телефон) Рисунок наконечника в квадрате (номер по каталогу: в данном случае – 00202AS, электрод с наконечником «лотос» 90° с всасыванием) Знак «LOT» (код партии – 20151010) Знак «Песочные часы» (использовать до сентября 2018 года) Знак «Завод» не закрашенный (дата изготовления – 10 октября 2015 года)
--	--

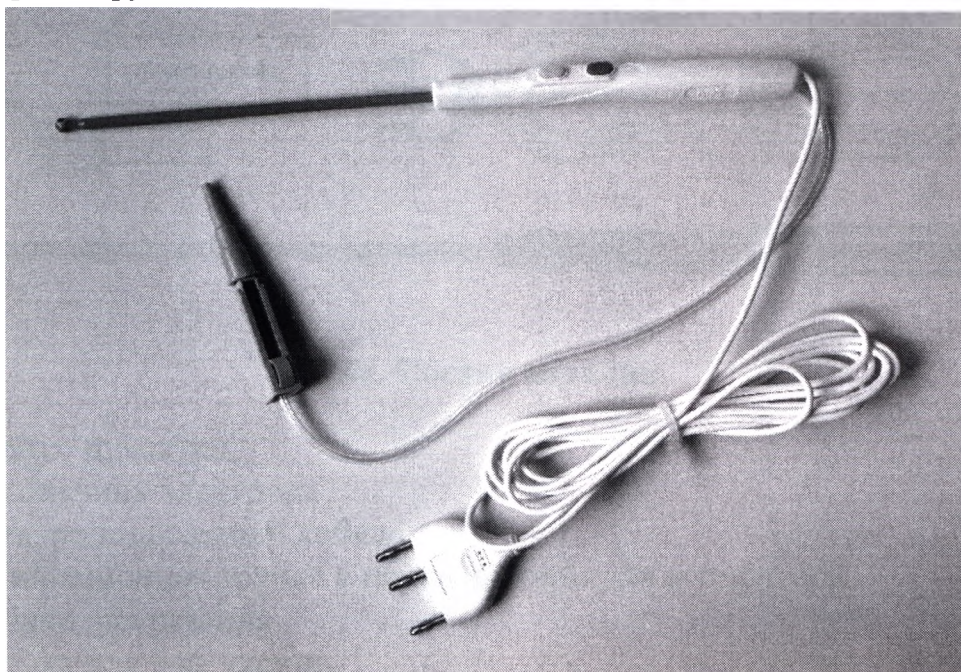
Маркировка потребительской упаковки для поставки в РФ:



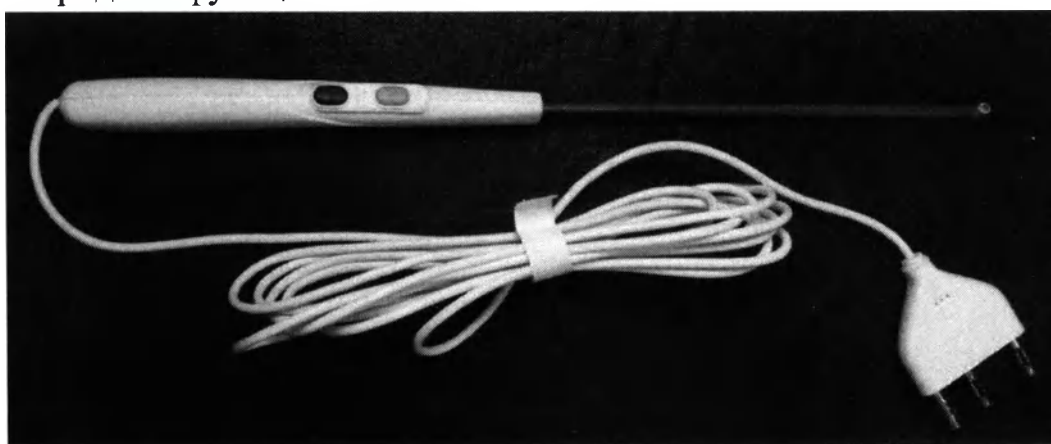
Электрод представляет собой устройство, работающее в комплекте с электрохирургическим генератором. В составе предусмотрен соединитель, прикрепляемый к электропроводящему кабелю, и предназначенный для применения с генератором. Соединитель или трёхштырьковая вилка вставляется с однополюсной стороны генератора.

Электрод с функцией всасывания имеет аспирационную трубку с переходником, которая подключается к аспиратору, электрод без функции всасывания исполнен без аспирационной трубки.

Электрод с функцией всасывания:



Электрод без функции всасывания:



Устройство состоит из ручки с кнопками (1), электрода (2), аспирационной трубки (4) (для электрода с функцией всасывания) и электроподводящего кабеля (3).

Электрод изготовлен из пластика (АБС-сополимера) и имеет две кнопки. Кнопка жёлтого цвета (5) предназначена для управления режимом CUT/РЕЗАНИЕ аппарата для электрохирургии, а кнопка синего цвета (6) позволяет управлять режимом СОAG/КОАГУЛЯЦИЯ. Такие же цвета определяют аналогичные режимы в электрохирургических аппаратах.

Наконечник электрода (стержень), изготовлен из нержавеющей стали.

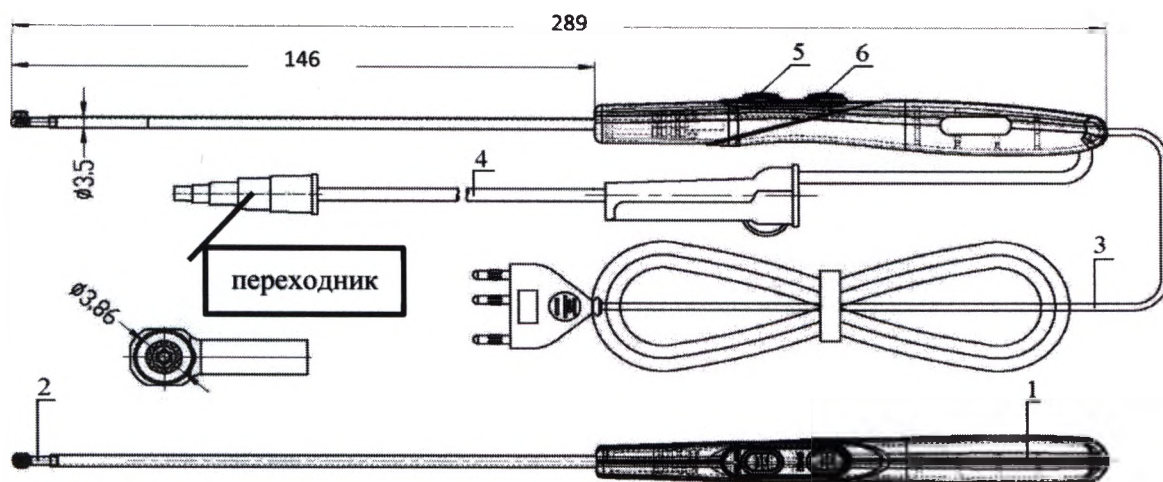


Рис. Состав изделия

1. Корпус рукоятки
2. Наконечник электрода
3. Электроподводящий кабель
4. Аспирационная трубка с переходником для аспиратора
5. Кнопка для резания
6. Кнопка для коагуляции.

Внешний вид наконечников электрода:

Электрод с плоским кистевым наконечником 45°



Электрод с плоским кистевым наконечником 90°



Электрод с плоским кистевым наконечником 45° с всасыванием



Электрод с плоским кистевым наконечником 90° с всасыванием



Электрод с круглым кистевым наконечником 45°



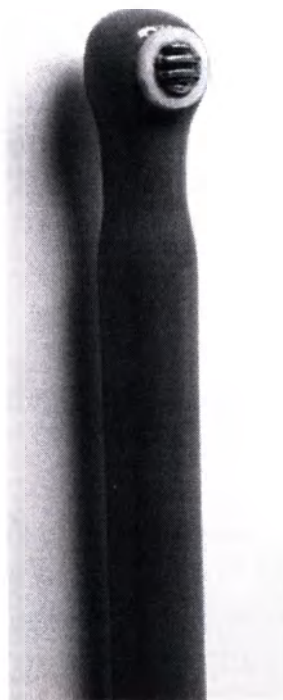
Электрод с круглым кистевым наконечником 90°



Электрод с круглым кистевым наконечником 45° с всасыванием



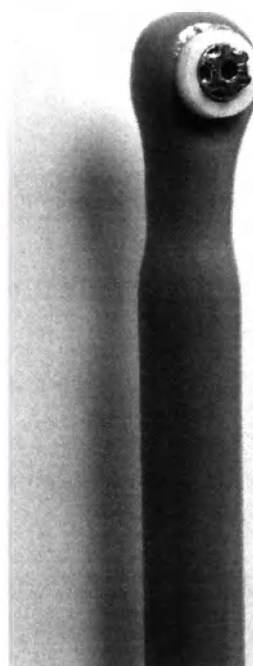
Электрод с круглым кистевым наконечником 90° с всасыванием



Электрод с наконечником «лотос» 90° с всасыванием



Электрод с наконечником «цветок» 90° с всасыванием



Примечание: углы наклона и форма наконечников обусловлены анатомией суставных поверхностей.

Рекомендованные варианты электрогенераторов медицинских для применения с изделием, использующих трёхштырьковую вилку:

- серии OBS, производства Jiangmen City Xinhui Baisheng Medical Equipment Co., Ltd (Китай);
- серии Force FX, производства Covidien Llc (США);
- для всей серии коагуляторов фирмы Valleylab Inc (США);
- серии ERBE VIO, производства ERBE Elektromedizin GmbH (Германия)
- MARTIN MAXIUM ME 402, производства Gebruder Martin GmbH & Co/KG (Германия).

Рекомендованные варианты аспираторов медицинских вакуумных для применения в комплексе:

- ATMOS S361, ATMOS C351, ATMOS Record 55 (Германия);
- ORDISI (Испания);
- LCSU (Норвегия).

Аспирационная трубка имеет переходник для подключения к трубопроводу (диаметр от 4 до 11 мм, длина 1,3 или 2 метра (в комплекте (аспиратора)) аспиратора. После подключения электрода хирург настраивает аспиратор на требуемый уровень разрежения (от 200 до 400 мм. рт. ст.), который может определяться хирургом непосредственно в ходе операции.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод используют для резания и коагуляции мягкой ткани, при артроскопических операциях на тазобедренном, плечевом, коленном, голеностопном и локтевом суставах.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование электрода в неартроскопических хирургических процедурах.

Противопоказано использование электрода в артроскопических процедурах, где используется среда проводящей жидкости.

Данные электроды не подходят для пациентов с любыми противопоказаниями к применению артроскопических процедур.

Использование данных электродов противопоказано пациентам с кардиостимуляторами и другими электронными имплантами.

Не рекомендуется применять электроды для вмешательств на суставных/гиалиновых хрящах.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном применении и с учётом противопоказаний побочные действия отсутствуют.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Соблюдая стерильность, извлеките электрод из стерильной упаковки и поместите в стерильное поле.

Контроль:

Перед каждым использованием данные устройства должны проходить контроль. Визуально осмотрите устройства на наличие видимого физического повреждения, включая следующее:

- трещины, разрушения и прочие виды деформации пластиковых деталей;
- разрушения или значительный изгиб контактов соединителя;
- повреждения, включая порезы, проколы, зарубки, истирания, необычные уплотнения, значительное выцветание;
- проверьте наконечники на повреждения, коррозию и отклонение от оси.

2. Настройте и включите электрокоагулятор, следуя поставляемым с прибором инструкциям по применению. Проверьте, нет ли на дисплее электрокоагулятора предупреждений или индикаторов неисправностей.

3. Присоедините кабель электрода к электрокоагулятору; для этого выведите кабель электрода из стерильного поля и вставьте разъём кабеля в соответствующий трёхштырьковый разъём электрокоагулятора.

4. При использовании электрода с функций отсасывания присоедините линию отсоса к соответствующему вакуумному оборудованию в операционной. Вакуумное оборудование должно быть оборудовано надлежащими терминальными разъёмами, а мощность вакуума должна быть ограничена 400 мм рт. ст. Может потребоваться ограничить поток отсоса для повышения эффективности абляции. Для этого служит роликовый зажим на аспирационной трубке.

5. Отрегулируйте настройки электрокоагулятора в соответствии с рекомендованными значениями. Не поднимайте мощность выше необходимой для оказания требуемого эффекта на ткани.

6. Перед включением подачи энергии убедитесь, что все соединения надёжны, а кончик электрода виден.

7. Начинайте необходимые манипуляции путём нажатия кнопок на электроде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается извлекать электрод при включённой подаче энергии; это может привести к ожогу пациента и повреждению нецелевой ткани.

Правила использования.

Для того, чтобы электрод работал длительное время, выполняйте следующее:

- Никогда не кладите электрод на пациента
- Во время операции, если в настоящий момент электрод не используется, кладите его в отведенное место.
- Никогда не используйте электрод с остатками влаги.
- Храните электрод так чтобы он не касался других инструментов.
- Сохраняйте электрод сухим.

8. После завершения необходимых манипуляций утилизируйте изделие в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрод является одноразовым изделием и запрещается применять его повторно в связи с большой вероятностью инфицирования следующего пациента и/или неисправностью устройства.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу **26**.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Электрод необходимо использовать только в среде проводящей жидкости во избежание повреждения изоляции.

2. При обнаружении визуальных или других дефектов в изоляции прекратите использование устройства и замените его.

3. Перед использованием с пациентом используется дисперсионная пластина. Дисперсионная пластина необходима для правильной работы устройства и безопасности пациента. Неправильное использование дисперсионной пластины может привести к ожогам пациента или низкой производительности электрода. Если требуются установки выше стандартных, проверьте наличие явных дефектов и надлежащей адгезии. Не используйте снова и не перемещайте дисперсионную пластину после первоначального использования. Если перемещение дисперсионной пластины необходимо во время процедуры, всегда используйте новую дисперсионную пластину. Не следует применять электродный гель. Чтобы минимизировать риск травмирования пациента, дисперсионная пластина должна находиться вдали от источника тепла.

4. Используйте электрод только с заданными настройками генератора. Высокая мощность генератора и его продолжительное использование могут привести к повреждению изоляции, плавлению наконечника электрода и увеличению риска ожогов у пациента.

5. Используйте устройство только один раз. Не стерилизуйте. Очистка и стерилизация могут вызвать повреждения оборудования.

6. Способность эффективной очистки и стерилизации данного одноразового устройства не была установлена и последующее повторное использование может оказать негативное влияние на производительность, безопасность или стерильность устройства.

7. Не использовать если упаковка повреждена или повреждены пломбы, так как стерильность может быть нарушена.

8. Не сгибайте контактные штырьки провода. Это может привести к неправильному подключению и функционированию устройства.

9. Не сгибайте электрод, изоляция может быть повреждена.

10. Соблюдайте осторожность при программировании параметров питания генератора. Используйте самую низкую настройку мощности и минимальное время контакта с тканью, необходимое для достижения соответствующего хирургического эффекта. Высокие параметры питания, и длительное использование могут привести к повреждению изоляции, плавлению конца электрода, или ожогам пациента.

11. Рекомендуется установить непрерывный поток ирриганта. Поток жидкости оказывает помощь в удалении мусора, а также охлаждает жидкость в суставе и кончик электрода между включениями. Поддержание оттока имеет важное значение, особенно в небольших суставных щелях.

12. Не использовать в присутствии воспламеняющихся газов, воспламеняющихся растворов или салфеток, в условиях окисления, в присутствии таких газов как оксид азота [N_2O] или в среде, обогащенной кислородом.

13. Однополюсную электрохирургию не рекомендуется использовать на небольших участках, например, для обрезания крайней плоти или для хирургии на пальце.

Электробезопасность

1. Данное устройство способно производить физиологический эффект и предназначено для использования только лицензированными врачами, обученными для использования данного устройства.

2. Проверьте все детали и соединения генератора перед использованием. Убедитесь, что все детали правильно и надежно присоединены и функционируют так, как нужно. Неправильное соединение может привести к образованию электрической дуги, искрению или нарушению функционирования оборудования, что в свою очередь может привести к непреднамеренным хирургическим последствиям, травмам или повреждению оборудования.

3. Не прикасайтесь к активному концу электрода, когда подается напряжение. Это может привести к непреднамеренным хирургическим последствиям, травмам или повреждению оборудования.

4. Не погружайте конец электрода или изолятор в ткань. Конец электрода при включении должен быть полностью окружен проводящей жидкостью для избежания повреждения изоляции.

5. Избегайте ненужного срабатывания между нанесением ткани, чтобы избежать травм пациента.

6. Не поддевайте или тяните ткани с помощью устройства. Изоляция может быть повреждена.

7. Не включайте электрод, пока он находится в контакте с другим металлическим предметом; локализованный нагрев электрода и прилегающего к нему предмета может привести к повреждению изделия или травмам пациента и/или персонала.

8. Соблюдайте осторожность при включении в непосредственной близости от видеоскопа. Контакт с видеоскопом может привести к травме пациента.

9. Не оборачивайте кабель электрода вокруг металлических предметов. Обертывание кабеля вокруг металлических предметов может вызвать токи, которые могут привести к шоку, пожару или травмам пациента, или хирургического персонала.

10. Когда устройство не используется расположите его в безопасном видимом месте, не в контакте с пациентом. Непреднамеренное включение во время контакта с пациентом может вызвать ожоги.

11. Всегда держите активный конец электрода в поле зрения. Непреднамеренное включение или движение электрода вне поля зрения могут привести к травмам пациента.

12. Используйте наименьшую возможную настройку мощности на аппарате для электрохирургии, обеспечивающую требуемый хирургический эффект. Время активации должно быть максимально малым.

13. Во время электрохирургических операций не допускайте контакта кабеля, подсоединенного к устройству, с кожей пациентов или оператора.

14. Не допускайте размещение кабеля, подключенного к данному устройству, параллельно или в непосредственной близости от выводов других электрических устройств.

15. Всегда помещайте неиспользуемые вспомогательные устройства аппарата для электрохирургии в безопасное изолированное место, например, на стеллаж.

16. Перед применением все устройства должны проверяться и испытываться.

17. Отбраковывайте устройства с истекшим сроком годности.

18. Активация аппарата для электрохирургии в состоянии, когда он не контактирует с целевой тканью или не находится в положении для подачи энергии к целевой ткани (распад тканей), может вызвать емкостное соединение.

19. Не используйте наземные генераторы RF.

Электроды и датчики мониторинга, стимулирующее, отображающее и другое заземленное оборудования могут создавать пути для токов высокой частоты. Чтобы свести к минимуму возможность появления локализованных ожогов в результате паразитных электрохирургических токов, пациент не должен вступать в контакт с заземленными металлическими частями или другими проводящими поверхностями, которые имеют значительную емкость на землю.

20. Если у пациента имеются имплантируемые дефибрилляторы, обратитесь к инструкции перед выполнением процедуры электрохирургии.

Используйте электрохирургию с осторожностью при наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов. Проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или кардиологическим отделением больницы для получения дополнительной информации при использовании электрохирургической техники для пациентов с кардиостимуляторами.

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

13.1 Технические характеристики устройства

Характеристики модели	Данные
Масса, г.	$81 \pm 2,0$
Общая длина, мм	289 ± 2
Длина рабочей части, мм	146 ± 2
Диаметр рабочей части, мм	$3,5 \pm 0,1$
Диаметр головки электрода, мм, не более	3,86
Размеры рукоятки, мм	143 ± 2
Длина кабеля, см	$283 \pm 0,2$
Наружный диаметр кабеля, мм	$3 \pm 0,1$
Защита от проникновения воды	IPX4
Мощность всасывания, которую поддерживает электрод, л/мин	0,7
Стерилизация	Оксидом этилена
Компоненты, материалы, внешний вид, конструкция и размеры	На наружных поверхностях имеется маркировка «OBS», «CUT/РЕЗАНИЕ», «COAG/КОАГУЛЯЦИЯ». Желтая кнопка рядом с наконечником электрода предназначена для резания, а синяя кнопка, расположенная на отдалении от наконечника, предназначена для коагуляции. Соответствует требованиям ИЕС60601-2-2:2009, п. 201.12.2
Высокочастотное напряжение ди-электрика $U_{\text{номинал}}$	= 4500 В
Тутчка	$\leq 6,48$ мА
Входное $U_{\text{номинал}}$	= 230 В $\pm$ 10 В, 50 Гц $\pm$ 1 Гц
Для варианта исполнения с аспирационной трубкой	
Длина аспирационной трубки, мм - без переходника - с переходником	302 ± 2 309 ± 2
Диаметры аспирационной трубки, мм	Наружный: $4,0 \pm 0,1$ Внутренний: $3,0 \pm 0,1$

Присоединительные размеры переходника аспирационной трубки, мм, $\pm 0,5$ мм	4, 5, 6, 9, 11
--	----------------

13.2 Характеристики совместимых генераторов

Характеристики	Данные
Электрические характеристики (см. идентификационную табличку)	Напряжение питания: 100-120/220-240 В $\sim (\pm 10\%)$ Рабочая частота: 50/60 Гц $(\pm 10\%)$ Потребляемая мощность: 120-960 ВА
Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии IEC	
Класс оборудования (IEC 60601-1)	I
Тип оборудования (IEC 60601-1)	CF (Защита от дефибрилятора)
Защита от проникновения воды	IPX4 и выше
Электромагнитная совместимость	В соответствии с IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2

13.3 Материалы изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

№ п/п	Деталь	Материал
1	Наконечник электрода (стержень)	Нержавеющая сталь AISI 316, Haynes International, Inc., Kokomo, США
2	Корпус, кнопки	АБС-пластик Polyloc PA-757H, производства Chi Mei Corporation, Тайвань
3	Упаковка	Полиэтилен PE/PA ATFF1100, производства Safe Secure Packing Co., Ltd, Китай - <i>пластиковый блистер</i> ; Tyvek 4058B (Tyvek 2FS), производства Safe Secure Packing Co., Ltd, Китай – <i>бумага</i> .

13.4 Мощность в различных режимах

Продукция	Мин. «резание»	Макс. «резание»	Мин. «коагуляция»	Макс. «коагуляция»
Электрод без аспирации	50 Вт	70 Вт	30 Вт	50 Вт
Электрод с аспирацией	50 Вт	200 Вт	30 Вт	50 Вт

13.5 Другие данные

Характеристики	Данные
Предназначение для имплантации	Нет
Предназначение для контакта с пациентом или другими лицами	Да, электрод касается 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 удаления ткани 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	Устройства серии OBS-D стерилизуются отделом ЕО до отгрузки с завода, параметры стерилизации ЕО подтверждены.
Требования ежедневной очистки и стерилизации	Устройства серии OBS-D предназначены для одноразового использования, их не нужно ежедневно очищать и стерилизовать.
Изменение среды, окружающей пациента	Нет
Функция измерения	Нет
Интерпретация выходных данных устройства	Да, устройство 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
Ограниченный «срок хранения»	Три года.
Отсроченные и (или) долгосрочные эффекты использования	Повторное использование или использование данного устройства 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, старение кабеля.
Одноразовое/повторное использование	Одноразовое использование
Безопасное списание или утилизация медицинского устройства	Нет
Требование специального обучения для установки или использования	Доктор должен иметь квалификацию и пройти обучение, организованное больницей, до начала применения.
Необходимость новых производственных процессов	Нет

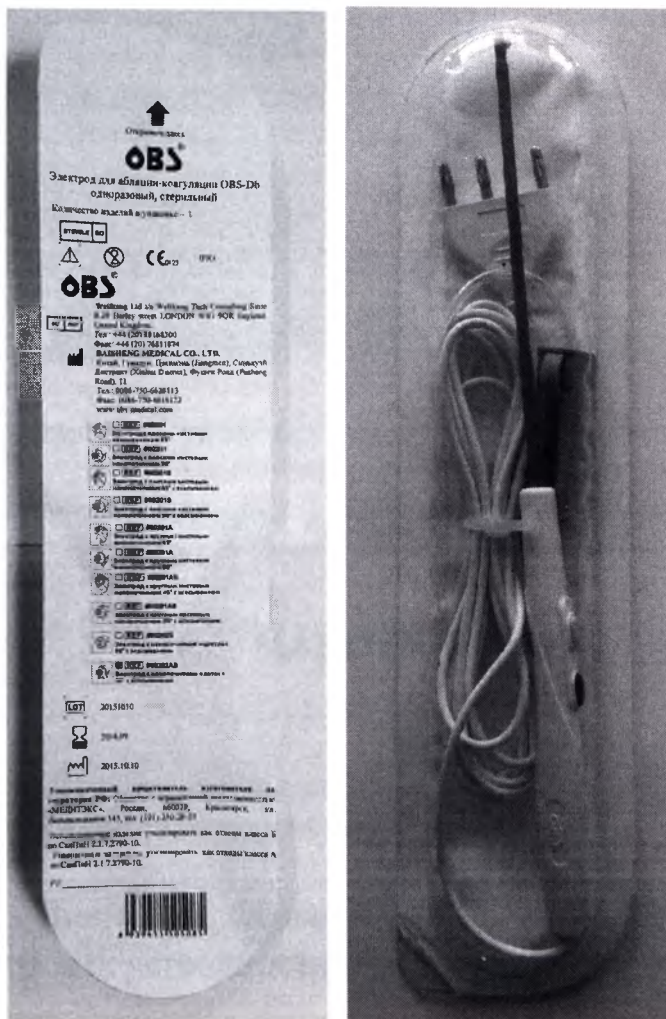
Характеристики	Данные
Зависимость успешного применения медицинского устройства от человеческих факторов, как например, пользовательский интерфейс	Успешное применение зависит от множества факторов, которые пользователь должен изучить и соблюдать.
Дизайн пользовательского интерфейса привести к ошибкам пользователя	Во избежание ошибок при использовании кнопки имеют маркировку «Cut» и «Coag», а их цвет совпадает с цветом генератора.
Соединяющие детали или принадлежности	Электрохирургический генератор, электрохирургические пластины и кабели, каждый интерфейс следует проверять перед использованием.
Интерфейс управления	Одна кнопка или переключатель управляет режимом «CUT» электрохирургической установки, а другая кнопка включает режим «COAG».
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

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

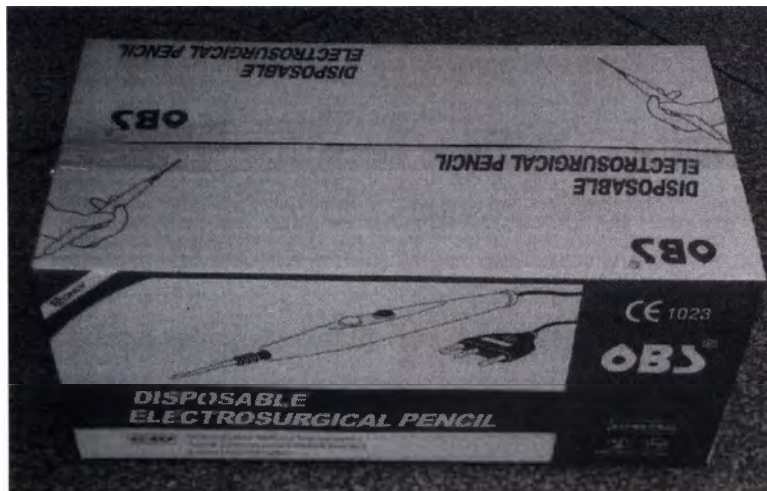
Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Используется однократно.

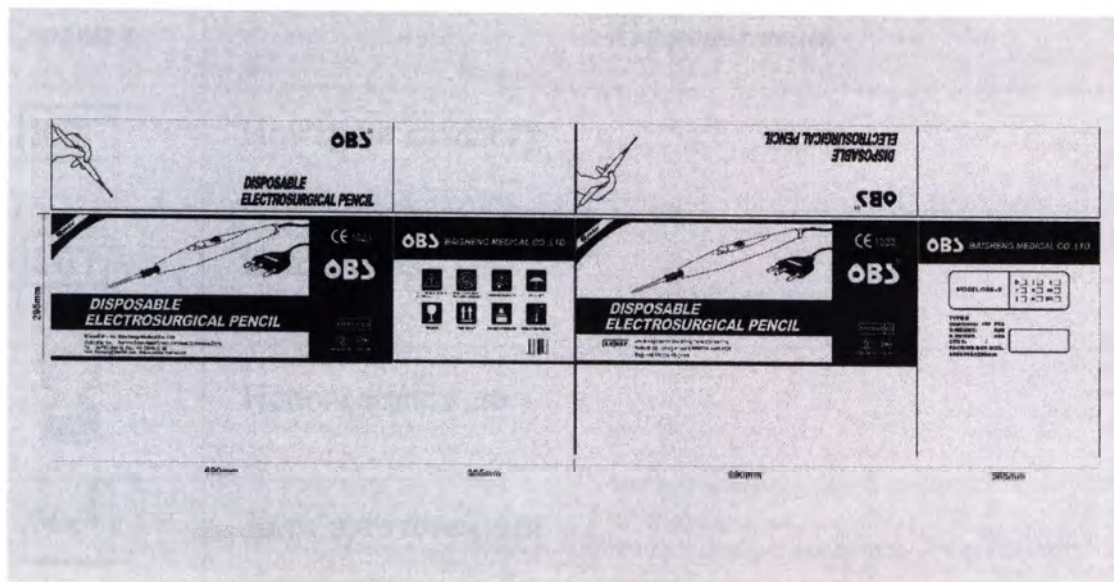
15. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано в индивидуальную блистерную упаковку в виде одноразового стерильного устройства. Стерилизация выполнена оксидом этилена.



Далее изделия в индивидуальной упаковке размещаются в гофрированной картонной коробке толщиной 3 мм: 25 шт./внутренняя коробка, 100 шт./картонная коробка.





Изделие укладывается в упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

Хранение и транспортирование производят в упаковке производителя по ГОСТ 15150.

16. МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Стерилизация оксидом этилена
Rx only	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
CE ₀₁₂₃	Данное устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам
IPX4	Защита от водяных брызг с любого направления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления

Дополнительно на общей упаковке

Символ	Определение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх товара
	Штабелирование ограничено (предельный вес указан над знаком)
	Температурный диапазон

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

17.1 Хранение

Температура окружающей среды: от +10°C до 40 °C.

Относительная влажность: от 30% до 85%.

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

17.2 Транспортирование

Температура окружающей среды: от -10°C до +40 °C.

Относительная влажность: от 30% до 85%.

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие в соответствии с санитарно - эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Электрод необходимо удалять в отходы в соответствии с применимыми требованиями законодательства и правилами обращения с медицинскими отходами, принятыми в лечебном учреждении.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от +10°C до 40 °C.

Относительная влажность: от 30% до 75%.

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Только для однократного применения.

Срок годности при правильном хранении - 3 года.

На данные устройства предоставляется гарантия материалов и изготовления. В случае повреждения устройства в результате ненадлежащего обращения с ним гарантия аннулируется.

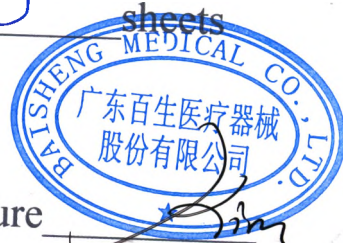
Стерильность гарантируется в том случае, если упаковка не была вскрыта, не нарушена и не имеет повреждений.

Tied and sealed

28 sheets

Post

Signature



СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 174407B0/00931

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании BAISHENG MEDICAL CO., LTD. (GUANGDONG) («БАЙШЕН МЕДИКАЛ КО., ЛТД») (ГУАНДУН), проставленная на приложенном ЗАЯВЛЕНИИ, является подлинной.

/Печать: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ/

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛИ
КСИЯО

(Дата: 18 АПРЕЛЯ 2017 ГОДА)

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

BAISHENG MEDICAL CO., LTD. («БАЙШЕН МЕДИКАЛ КО., ЛТД»)

/печать/: BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Электрод для абляции-коагуляции OBS-Db одноразовый, стерильный,
производства BAISHENG MEDICAL CO., LTD. («БАЙШЕН МЕДИКАЛ КО., ЛТД»)

/печать/: УДОСТОВЕРЕНО

Прошито и скреплено печатью всего 28 листов

Должность: _____

Подпись: /подпись/

/печать/: BAISHENG MEDICAL CO., LTD. («БАЙШЕН МЕДИКАЛ КО., ЛТД»)

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 первого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *2-193*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

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

Шелякова Л. А.







Итого в настоящем документе

2-193 лист *2*

Нотариус.

