

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 201100B0/000011

兹证明：在所附文件上的浙江迈德实达医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2020年01月02日

(Date: Jan. 02, 2020)

To Roszdravnadzor

From Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd. (China)

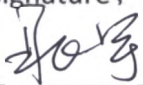
We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Disposable Sterile Electrosurgical Monopolar Laparoscopic
Electrodes "Trilocks" with accessories" in Russian

浙江迈德奥达医疗科技有限公司
ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.

Issued date

Signature,

 Chao Yu



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Электроды электрохирургические монополярные
лапароскопические одноразовые стерильные
"Трилокс" с принадлежностями

Производитель, разработчик и адрес места производства медицинского изделия:
«Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.),
1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China (Китай)

Наименование изделия:

Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями.

I. Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" со штекером Вапана для кабеля с ножным управлением:

1. Вариант исполнения:

- 1.1. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-LWR330G;
- 1.2. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-LHK330G;
- 1.3. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-JWR330G;
- 1.4. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-JHK330G;
- 1.5. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-OWR330G;
- 1.6. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-SBL330G;
- 1.7. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-CBL330G;
- 1.8. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-SP330G;
- 1.9. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-CSP330G;
- 1.10. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-NDL330G;
- 1.11. Электрод формы шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-BL330G;
- 1.12. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-LWR450G;
- 1.13. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-LHK450G;
- 1.14. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-JWR450G;
- 1.15. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-JHK450G;
- 1.16. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-OWR450G;
- 1.17. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-SBL450G;
- 1.18. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-CBL450G;
- 1.19. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-SP450G;
- 1.20. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-CSP450G;
- 1.21. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-NDL450G;

1.22. Электрод формы шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-BL450G.

2. Принадлежности:

2.1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1.

2.2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1.

2.3. Кабель для электродов лапароскопических с ножным управлением длиной 3м, EES-C1.

II. Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с шестиугольным креплением для держателя с ручным управлением:

1. Варианты исполнения:

1.1. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-LWR330G;

1.2. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-LHK330G;

1.3. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-JWR330G;

1.4. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-JHK330G;

1.5. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-OWR330G;

1.6. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-SBL330G;

1.7. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-CBL330G;

1.8. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-SP330G;

1.9. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-CSP330G;

1.10. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-NDL330G;

1.11. Электрод формы шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES02-BL330G;

1.12. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-LWR450G;

1.13. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-LHK450G;

1.14. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-JWR450G;

1.15. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-JHK450G;

1.16. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-OWR450G;

1.17. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-SBL450G;

1.18. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-CBL450G;

1.19. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-SP450G;

1.20. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-CSP450G;

- 1.21. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-NDL450G;
- 1.22. Электрод формы шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES02-BL450G.

2. Принадлежности:

- 2.1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1.
- 2.2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1.

III. Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" в комплекте с кабелем для ножного управления:

1. Варианты исполнения:

- 1.1. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-LWR330GC1;
- 1.2. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-LHK330GC1;
- 1.3. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-JWR330GC1;
- 1.4. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-JHK330GC1;
- 1.5. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-OWR330GC1;
- 1.6. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-SBL330GC1;
- 1.7. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-CBL330GC1;
- 1.8. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-SP330GC1;
- 1.9. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-CSP330GC1;
- 1.10. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-NDL330GC1;
- 1.11. Электрод формы шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, EES01-BL330GC1;
- 1.12. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-LWR450GC1;
- 1.13. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-LHK450GC1;
- 1.14. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-JWR450GC1;
- 1.15. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-JHK450GC1;
- 1.16. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-OWR450GC1;
- 1.17. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-SBL450GC1;
- 1.18. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-CBL450GC1;
- 1.19. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-SP450GC1;
- 1.20. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием

длиной 450мм, EES01-CSP450GC1;

1.21. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-NDL450GC1;

1.22. Электрод формы шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, EES01-BL450GC1.

2. Принадлежности:

2.1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1.

2.2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1.

2.3. Кабель для электродов лапароскопических с ножным управлением длиной 3м, EES-C1.

IV. Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" в комплекте с держателем с ручным управлением:

1. Варианты исполнения:

1.1. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-LWR330G;

1.2. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-LHK330G;

1.3. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-JWR330G;

1.4. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-JHK330G;

1.5. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-OWR330G;

1.6. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-SBL330G;

1.7. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-CBL330G;

1.8. Электрод формы шпатель с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-SP330G;

1.9. Электрод формы изогнутого шпателя с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-CSP330G;

1.10. Электрод-игла с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-NDL330G;

1.11. Электрод - шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 330мм, PL01-BL330G;

1.12. Электрод формы L-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-LWR450G;

1.13. Электрод формы L-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-LHK450G;

1.14. Электрод формы J-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-JWR450G;

1.15. Электрод формы J-Hook с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-JHK450G;

1.16. Электрод формы O-Wire с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-OWR450G;

1.17. Электрод формы прямого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-SBL450G;

1.18. Электрод формы изогнутого лезвия с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-CBL450G;

- 1.19. Электрод формы шпатель с непрелипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-SP450G;
- 1.20. Электрод формы изогнутого шпателя с непрелипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-CSP450G;
- 1.21. Электрод-игла с непрелипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-NDL450G;
- 1.22. Электрод - шарик с непрелипающим тефлоновым покрытием длиной 450мм, PL01-BL450G.

2. Принадлежности:

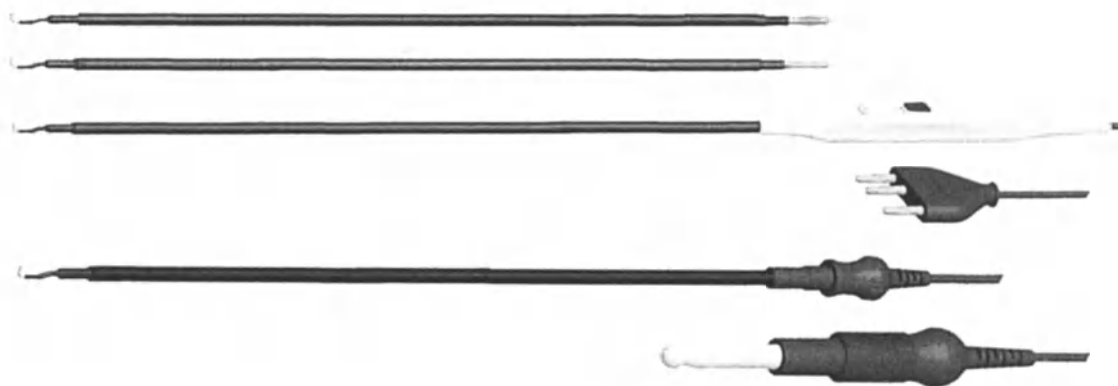
- 2.1. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1.
- 2.2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1.

Назначение

Указанное медицинское изделие применяется для коагуляции и резания биологической ткани при проведении хирургических процедур.

Описание

Монополярный электрод - это съемный стержень с различными формами острия на конце (игла, нож и т.д.). Изделие представляет собой проводящее острие, контактирующее с тканями пациента, которое по требованию оператора может оказывать режущее или коагулирующее воздействие. Монополярные электроды используются с подходящим электрохирургическими держателями, которые подключаются к монополярному разъему электрохирургического генератора посредством монополярного кабеля, при заданных технических условиях. Высокочастотный ток, генерируемый генератором, разогревает прилегающую к монополярному электроду ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от вида рабочей части и установленного режима работы генератора.



Лапароскопический электрод предназначен для коагуляции и резания биологической ткани в сочетании с лапароскопом при выполнении лапароскопической хирургии. Инструменты предназначены для применения через порт – отверстие с проводником или канюлей, которое обеспечивает введение и удаление инструмента без повреждения окружающих мягких тканей. Держатель электрохирургический одноразовый и кабель предназначены для применения в качестве принадлежностей в сочетании с совместимыми электрохирургическими аппаратами (Force2, Aspen, Siemens, Bintcher4400). Их применение позволяет оператору дистанционно подавать электрохирургический ток от выходного разъема электрохирургического аппарата к месту проведения операции для достижения необходимого хирургического эффекта.

Чехол для электрохирургических инструментов позволяет безопасно и удобно хранить электроды между использованием в течение операции, уменьшая вероятность травмы, вызванной непреднамеренной активацией. Изделие стерильное и предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Показания к применению

Указанное медицинское изделие наиболее широко применяются при проведении электрохирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани и обильное кровотечение на хирургическом поле.

Область применения

Указанное медицинское изделие является одним из инструментов, используемых при высокочастотной электрохирургии.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием монополярных электрохирургических изделий, включают следующие:

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Пожары, включающие возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента или врача, или ассистента с металлом инструмента.
- Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

- Не допускается использование монополярной электрохирургии на малых выступающих частях тела, таких как обрезание или операция на пальцах.
- Электрохирургия представляет потенциальную опасность для пациентов с кардиостимуляторами, АИКД, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Высокочастотная энергия может причинять повреждения или оказывать нежелательное воздействие на активные имплантаты. Возможно мерцание желудочков.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.
- В присутствии легковоспламеняемых газов, растворов или хирургического белья, окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O), или в насыщенных кислородом средах.
- При наличии видимых признаков повреждений наружной части изделия, таких как трещины или повреждения пластика или повреждения коннектора.

Меры предосторожности:

- Запрещается использовать данное изделие при превышении срока годности! Срок годности указан на упаковке.
- Используйте настройку минимальной мощности на соединенном электрохирургическом аппарате для достижения необходимого хирургического эффекта.

- Никогда не допускайте контакта подключенных к данным изделиям принадлежностей с кожей пациента или оператора.
- Контакт пациента с заземленными металлическими элементами (например, операционным столом или штативом для капельницы) строго запрещен.
- Не допускайте расположение кабелей, подключенных к связанным электрохирургическим принадлежностям, параллельно или в непосредственной близости от проводов других электрических изделий.
- Шнур электропитания электрода во время операции не должен контактировать с пациентом или другим шнуром.
- После применения это изделие может составлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с больничной политикой и действующим законодательством.
- Высокая частота может создавать помехи в работе другого медицинского электронного оборудования во время операции.
- Не натягивайте и не растягивайте шнур.
- Не выполняйте проверку путем искрообразования при контакте активного электрода с возвратным электродом пациента или другими предметами.
- Время активации должно быть как можно более коротким.
- Не прикрепляйте кабель непосредственно металлическими инструментами к хирургическому белью. Активация при контакте с металлическими инструментами может причинять ожоги в месте контакта ткань/инструмент.
- Не активируйте электрохирургический аппарат, если наконечник инструмента не находится в надлежащем положении для подачи энергии к ткани-мишени. Это может причинить пациенту непреднамеренные ожоги.
- Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации электрохирургического генератора.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного изделия.
- Лапароскопические инструменты необходимо использовать с поставляемым в комплекте кабелем. Попытки их применения с другими соединительными кабелями могут привести к поражению электротоком пациента и/или оператора.
- К выполнению лапароскопических процедур допускаются только врачи, прошедшие надлежащую подготовку и ознакомленные с лапароскопическими техниками.
- Не подавайте питание на инструмент, если он не виден через лапароскоп.
- Заметное снижение выходной мощности или нарушение в работе оборудования при нормальных условиях может свидетельствовать о неправильном применении инструмента, отказе электропроводки или ненадлежащем контакте активного наконечника с тканями. Проверьте оборудование на наличие заметных дефектов или неправильное применение.
- Стержень электрода выполнен с 2 слоями изоляции. Наружный слой черного цвета, внутренний – белого. Если в средней части электрода видна внутренняя изоляция (белый цвет), следует немедленно заменить и утилизировать электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать контакта между кожными покровами. Поместите сухую марлю между рукой и телом пациента.
- При проведении операции на головном мозге или на грудной клетке вы должны избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода. Легковоспламеняющиеся моющие средства или адгезионные растворители должны быть высушены. Легковоспламеняющуюся жидкость, которая присутствует под телом пациента или в углублениях (таких как пупок) и полостях тела (влагалище), необходимо удалить. Следует

обратить внимание на все легковоспламеняющиеся материалы, которые могут быть использованы в хирургии.

- Держатель с электродом является монополярным. Во время операции потребуются обратный электрод пациента. Пожалуйста, следите за контуром электрической цепи во время проведения операции, чтобы предотвратить получение пациентом ожогов.
- Когда активные принадлежности не используются, размещайте их на удалении от пациента. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать кобуру для принадлежностей
- Возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данного одноразового изделия для пациента не предусмотрена, и повторное применение может оказать отрицательное воздействие на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.

Технические характеристики

Механические свойства	1) Усилие вдоль стержня электрода: 9~27 Н 2) Сила упругости кнопки: 330 +/- 50 г 3) Статическая прочность на растяжение хирургического держателя-электрода: 40 Н, 30 с 4) Усилие при соединении разъема с гнездом: 2 Н - 45 Н
Электрические свойства	1) Сопротивление разомкнутого переключателя: > 10 МОм; 2) Сопротивление замкнутой цепи переключателя: <10 Ом 3) Выдерживаемое напряжение: 50 Гц, 5 кВ, 30 с; 4) Ток утечки: <3 мА / плечо; 5) Высокое напряжение: 470 кГц, 3 кВ (размах), 60 с; 6) Ток утечки провода: ≤ 3.6dfl мА; 7) Проводимость в воде: 1л 0,9% раствор хлорида натрия, 15S, кнопка пуска, электропроводность отсутствует; 8) Максимальное напряжение не должно превышать 6 кВ пикового значения
Химические свойства	1) Изделие подвергается промывке 75% раствором этанола 2) Логотип выдерживает пятикратное наклеивание и удаление прозрачной клейкой ленты 3М, без налипания ворсинок.

См. приложение к инструкции (чертежи).

Спецификация принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры, ±0,25мм	Масса
Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, Р-ТС1	48мм×48мм	Не более 3г
Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н1	137мм×50,5мм×31,8мм	Не более 22г
Кабель для электродов лапароскопических с ножным управлением длиной 3м, EES-C1	длина кабеля 3000 мм	Не более 45г

См. приложение к инструкции (биосовместимость).

Порядок работы

При использовании лапароскопического электрода в комплекте с держателем с ручным управлением

- Изучите инструкцию производителя генератора.
- Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки!
- Перед использованием убедитесь в надлежащем заземлении инструмента и пациента.

- Изделие должно быть проверено перед каждым использованием. Визуально осмотрите изделия на наличие явных физических повреждений.
- Установите лапароскопический электрод в электрохирургический разъем на держателе.
- Убедитесь в плотной посадке электрода в держателе. При замене электрода убедитесь в том, что он полностью вставлен в держатель. Визуально осмотрите изделие на наличие явных физических повреждений
- Снимите со шнура фиксирующее кольцо.
- Вставьте 3-контактную вилку в соответствующий разъем на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую кнопку на держателе, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю кнопку на держателе, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.
- Снимите с электрода защитную оболочку.
- При лапароскопической визуализации вставьте инструмент через соответствующую канюлю и продвигайте его до необходимой глубины.

При использовании лапароскопического электрода в комплекте с кабелем для ножного управления

- Изучите инструкцию производителя генератора.
- Используйте асептические техники при извлечении изделия из упаковки!
- Перед использованием убедитесь в надлежащем заземлении инструмента и пациента.
- Изделие должно быть проверено перед каждым использованием. Визуально осмотрите изделия на наличие явных физических повреждений.
- Подключите лапароскопический электрод к электрохирургическому активному шнуру.
- Убедитесь в плотном соединении электрода со шнуром. При замене электрода убедитесь в том, что он полностью вставлен в шнур. Визуально осмотрите изделие на наличие явных физических повреждений

ПРИМЕЧАНИЕ

Если электрод поставляется с прикрепленным шнуром, все равно убедитесь в том, что он полностью вставлен в шнур.

- Снимите со шнура фиксирующее кольцо.
- Вставьте 1-контактный разъем в соответствующее гнездо на электрохирургическом аппарате. Нажмите желтую педаль, подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим резания. Нажмите синюю педаль, подключенную к электрохирургическому аппарату, чтобы включить режим коагуляции. Убедитесь в том, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.
- Снимите с электрода защитную оболочку.
- При лапароскопической визуализации вставьте инструмент через соответствующую канюлю и продвигайте его до необходимой глубины.

Сведения о дезинфекции и стерилизации

Стерилизация оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

Условия транспортирования и хранения.

Относительная влажность < 80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без едких испарений.

Условия применения и эксплуатации.

Относительная влажность 20-80%,

Температура: 5°C - 42°C,

Атмосферное давление 86кПа -106кПа.

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только квалифицированными специалистами.

Сведения по утилизации

Изделие предназначено для одноразового использования. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством об одноразовой продукции.

Класс опасности отходов по СанПиН: Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные сроки

Электроды одноразовые можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Электрод в комплекте с держателем можно использовать в течение двух лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Электрод в комплекте с кабелем можно использовать в течение трех лет с даты производства. По истечении этого периода эксплуатация электрода строго запрещена.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за качество продукта в течение срока годности.

Но если упаковка повреждена, или условия хранения изделия нарушены, то производитель снимает с себя ответственность за качество изделия.

Производитель производит замену дефектных единиц.

Адрес для обращения потребителей

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV ком.11, этаж 5

Тел.: +7(495) 937-33-97

e-mail: info@bozon.ru

Сведения о маркировке и упаковке

Упаковка для электродов:

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 10 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Средняя упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая от 20 до 50 вторичных упаковок изделий; на коробку наносится наклейка с маркировкой)
- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая от 2 до 7 средних упаковок изделий; на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

Упаковка для электродов в комплекте с держателем/кабелем

- Первичная упаковка (бумажный-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, содержащий по одному медицинскому изделию; на бумагу наносится наклейка с маркировкой)
- Вторичная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 25 изделий в первичной упаковке; на коробку наносится наклейка с маркировкой)

- Транспортная упаковка (гофрированная картонная коробка, содержащая по 200 изделий (по 8 вторичных упаковок изделий); на коробку наносится основная информация об изделии и манипуляционные знаки)

	Стерилизация оксидом этилена		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного применения		Каталожный номер		Производитель
	Срок годности		Предупреждение		Рабочая часть типа BF (для всех изделий, кроме чехла и салфетки)
	Не использовать при повреждении упаковки		Дата изготовления		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
	Температурный диапазон		Не содержит латекс		Не допускать воздействия солнечного света

Информация, наносимая на транспортную упаковку:

- Манипуляционный знак «Беречь от воды»
- Манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- Манипуляционный знак «Верх»
- Манипуляционный знак «Хрупкое»
- Манипуляционный знак «5 слоев»
- «Упаковка подлежит вторичной переработке»
- Уполномоченный представитель на территории РФ

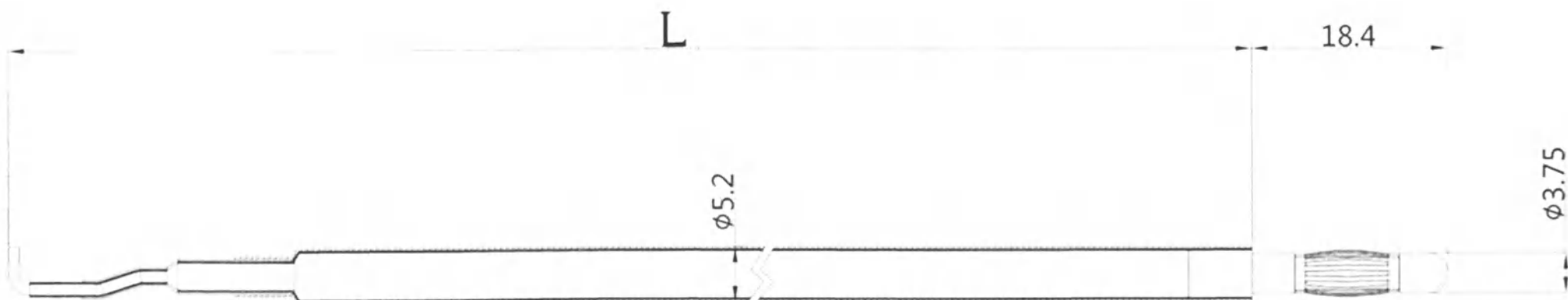
Проект маркировки для поставок в РФ на первичной / вторичной / транспортной упаковке (наклейка):

Наименование изделия:	
Вариант исполнения	
REF xxxxx-xxxxxxxx	LOT xxxxxxxx
«Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.), Китай Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН», 125212, Москва, Выборгская ул., дом 16, строение 1, помещение №XV Регистрационное удостоверение: РЗН ____/____ от ____ ком.11, этаж 5	

*Количество указывается только на вторичной упаковке

Вариант исполнения	Наименование части	Материал
1. Со штекером Banana для кабеля с ножным управлением 2. С шестиугольным креплением для держателя с ручным управлением	Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
	Термоизоляционный слой электрода	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Термоусадка рукоятки электрода	Поливинилиденфторид ПВДФ черный, Cas# 24937-79-9 TE Connectivity; Краситель: RW-175 Original Black
	Штекер Banana / Штекер для шестиугольного крепления	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
	Защитный колпачок	Полиэтилен PE-8020
3. В комплекте с кабелем для ножного управления	Электрод:	
	Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
	Термоизоляционный слой электрода	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Термоусадка рукоятки электрода	Поливинилиденфторид черный, Cas# 24937-79-9 TE Connectivity; Краситель: RW-175 Original Black
	Штекер Banana / Штекер для шестиугольного крепления	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
	Защитный колпачок	Полиэтилен PE-8020
	Кабель для ножного управления:	
	Кабель	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Штепсель кабеля (пластиковая часть)	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Штепсель кабеля (металлическая часть)	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
4. В комплекте с держателем с ручным управлением	Электрод:	
	Кончик электрода с неприлипающим тефлоновым покрытием	Нержавеющая сталь SUS 304; Teflon coating Durable Grey Dupont 420-104
	Термоизоляционный слой электрода	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-757)
	Термоусадка рукоятки электрода	Поливинилиденфторид ПВДФ черный, Cas# 24937-79-9 TE Connectivity; Краситель: RW-175

		Original Black
	Штекер Вапана / Штекер для шестиугольного крепления	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
	Защитный колпачок	Полиэтилен PE-8020
	Держатель с ручным управлением:	
	Рукоятка	Акрилонитрилбутадиенс тирол (ABS-757)
	Кнопка	Акрилонитрилбутадиенс тирол (ABS-757), краситель PV Fast Blue BG-LHC Pigment Blue 15:3
	Штепсель (пластиковая часть)	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Штепсель (металлическая часть)	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)
	Коннектор	Акрилонитрилбутадиенс тирол (ABS-757)
Принадлежности:		
5. Пластика для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1	Губка (пластинка)	Этиленвинилацетат EVA CAS# 24937-78-8
	Кварцевый песок (пластинка)	Кварцевый песок Cas# 14808-60-7
6. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1	Чехол (одноразовый, стерильный)	Полипропилен PP-1120
7. Кабель для электродов лапароскопических с ножным управлением длиной 3м, EES-C1	Кабель	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Штепсель кабеля (пластиковая часть)	Поливинилхлорид ПВХ S-70
	Штепсель кабеля (металлическая часть)	Фосфор с омеднением Cu (Cas# 7440-50-8) Sn (Cas# 7440-31-5)



Наименование: **Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями**

Варианты исполнения: **Со штекером Вапана для кабеля с ножным управлением (серия EES01)**

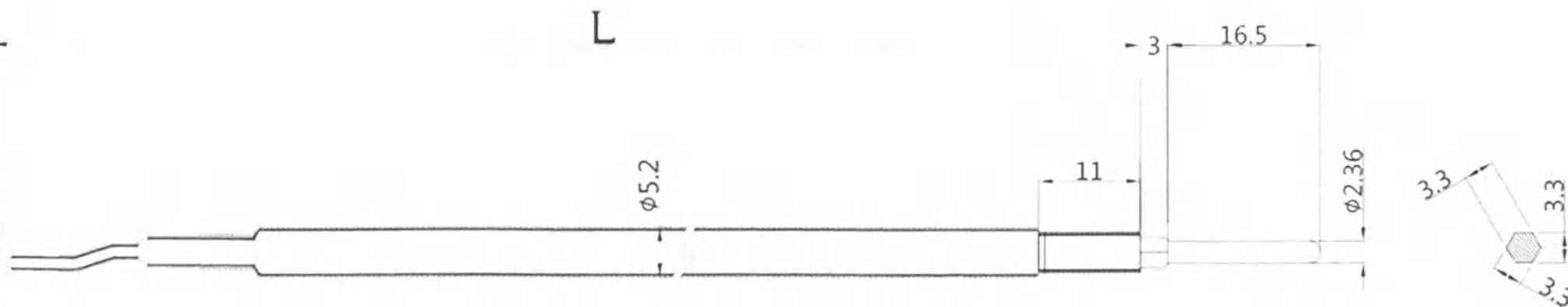
Разработчик: ООО Цирми
 Габаритные размеры электрода
 ООО Цирми INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Допустимые отклонения:

X. ±0,25мм
 X.X ±0,10мм
 X.XX ±0,05мм
 градусы ±0,5°

Схематическое изображение	Название	Каталожный номер	L, мм	Масса, г	Схематическое изображение	Название	Каталожный номер	L, мм	Масса, г
	Электрод формы L-Wire	EES01-LWR330G	330	Не более 24		Электрод формы изогнутого лезвия	EES01-CBL330G	330	Не более 24
		EES01-LWR450G	450	Не более 32			EES01-CBL450G	450	Не более 32
	Электрод формы L-Hook	EES01-LHK330G	330	Не более 24		Электрод формы шпатель	EES01-SP330G	330	Не более 24
		EES01-LHK450G	450	Не более 32			EES01-SP450G	450	Не более 32
	Электрод формы J-Wire	EES01-JWR330G	330	Не более 24		Электрод-игла	EES01-NDL330G	330	Не более 24
		EES01-JWR450G	450	Не более 32			EES01-NDL450G	450	Не более 32
	Электрод формы J-Hook	EES01-JHK330G	330	Не более 24		Электрод формы шарик	EES01-BL330G	330	Не более 24
		EES01-JHK450G	450	Не более 32			EES01-BL450G	450	Не более 32
	Электрод формы O-Wire	EES01-OWR330G	330	Не более 24		Электрод формы прямого лезвия	EES01-SBL330G	330	Не более 24
		EES01-OWR450G	450	Не более 32			EES01-SBL450G	450	Не более 32

Наименование: Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями	Допустимые отклонения: X. ±0,25мм X.X ±0,10мм X.XX ±0,05мм градусы ±0,5°
Варианты исполнения: Со штекером Vanapa для кабеля с ножным управлением (серия EES01)	
Название чертежа: Форма наконечника электрода	



Наименование: **Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями**

Варианты исполнения: **С шестиугольным креплением для держателя с ручным управлением (серия EES02)**

Название чертежа: **Габаритные размеры электрода**

Допустимые отклонения:

X. ±0,25мм

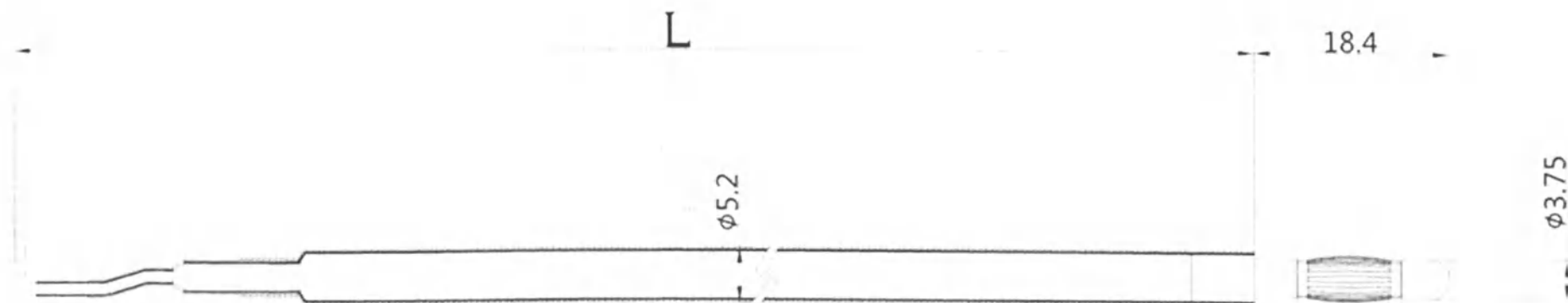
X.X ±0,10мм

X.XX ±0,05мм

градусы ±0,5°

Схематическое изображение	Название	Каталожный номер	L, мм	Масса, г	Схематическое изображение	Название	Каталожный номер	L, мм	Масса, г
	Электрод формы L-Wire	EES02-LWR330G	330	Не более 24		Электрод формы изогнутого лезвия	EES02-CBL330G	330	Не более 24
		EES02-LWR450G	450	Не более 32			EES02-CBL450G	450	Не более 32
	Электрод формы L-Hook	EES02-LHK330G	330	Не более 24		Электрод формы шпатель	EES02-SP330G	330	Не более 24
		EES02-LHK450G	450	Не более 32			EES02-SP450G	450	Не более 32
	Электрод формы J-Wire	EES02-JWR330G	330	Не более 24		Электрод-игла	EES02-NDL330G	330	Не более 24
		EES02-JWR450G	450	Не более 32			EES02-NDL450G	450	Не более 32
	Электрод формы J-Hook	EES02-JHK330G	330	Не более 24		Электрод формы шарик	EES02-BL330G	330	Не более 24
		EES02-JHK450G	450	Не более 32			EES02-BL450G	450	Не более 32
	Электрод формы O-Wire	EES02-OWR330G	330	Не более 24					
		EES02-OWR450G	450	Не более 32					
	Электрод формы прямого лезвия	EES02-SBL330G	330	Не более 24					
		EES02-SBL450G	450	Не более 32					

Наименование: Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями	Допустимые отклонения: X. ±0,25мм X.X ±0,10мм X.XX ±0,05мм градусы ±0,5°
Варианты исполнения: С шестиугольным креплением для держателя с ручным управлением (серия EES02)	
Название чертежа: Форма наконечника электрода	



Кабель для ножного управления:

Длина 3000 мм

**Наименование: Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические
одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями**

**Варианты исполнения: В комплекте с кабелем для ножного управления
(серия EES01 – C1)**

Название чертежа: Габаритные размеры электрода

Допустимые
отклонения:

X. ±0,25мм

X.X ±0,10мм

X.XX ±0,05мм

градусы ±0,5°

Схематическое изображение	Название	Каталожный номер	L, мм	Масса, г	Схематическое изображение	Название	Каталожный номер	L, мм	Масса, г
	Электрод формы L-Wire	PL01-LWR330G	330	Не более 90		Электрод формы изогнутого лезвия	PL01-CBL330G	330	Не более 90
		PL01-LWR450G	450	Не более 98			PL01-CBL450G	450	Не более 98
	Электрод формы L-Hook	PL01-LHK330G	330	Не более 90		Электрод формы шпатель	PL01-SP330G	330	Не более 90
		PL01-LHK450G	450	Не более 98			PL01-SP450G	450	Не более 98
	Электрод формы J-Wire	PL01-JWR330G	330	Не более 90		Электрод-игла	PL01-NDL330G	330	Не более 90
		PL01-JWR450G	450	Не более 98			PL01-NDL450G	450	Не более 98
	Электрод формы J-Hook	PL01-JHK330G	330	Не более 90		Электрод формы шарик	PL01-BL330G	330	Не более 90
		PL01-JHK450G	450	Не более 98			PL01-BL450G	450	Не более 98
	Электрод формы O-Wire	PL01-OWR330G	330	Не более 90					
		PL01-OWR450G	450	Не более 98					
	Электрод формы прямого лезвия	PL01-SBL330G	330	Не более 90					
		PL01-SBL450G	450	Не более 98					

Наименование: **Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями**

Варианты исполнения: **В комплекте с держателем с ручным управлением (серия PL01)**

Название чертежа: Форма наконечника электрода

Допустимые отклонения:

X. ±0,25мм

X.X ±0,10мм

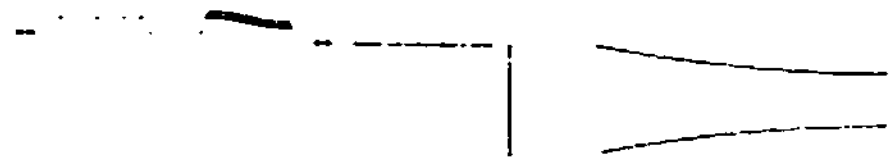
X.XX ±0,05мм

градусы ±0,5°

65



155



65

11



Держатель с ручным управлением:
Длина кабеля 3000мм

Наименование: Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями	Допустимые отклонения: X. ±0,25мм X.X ±0,10мм X.XX ±0,05мм градусы ±0,5°
Варианты исполнения: В комплекте с держателем с ручным управлением (серия PL01)	
Название чертежа: Электрод в комплекте с держателем	

Стр. 1

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

Стр. 2

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 201100B0/000011

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для коммерческих документов * Сертификация/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧЖЭЦЯН МЕДСТАР
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для коммерческих документов * Сертификация/*

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для коммерческих документов * Сертификация/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись */Подпись/*
уполномоченного лица: Люй Цуйлянь (Lyu Cuilian)

Дата: 02 января 2020 г.

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 3

/Логотип: «МЕДСТАР ТЕХНОЛОДЖИ»
(MEDSTAR TECHNOLOGY)/

«Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.»
3/Ф, № 239 Ятай Роуд, район Наньху
город Цзясин, Китай 314050
(3/F, No. 239 Yatai Road, Nanhu District
Jiaxing City, China 314050)
Тел.: 0573-82215690
Факс: 0573-82215731

Кому: Росздравнадзор
От: «Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.» (Китай)

Отправляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкцию по применению для медицинского изделия «Электроды электрохирургические монополярные лапароскопические одноразовые стерильные «Трилокс» с принадлежностями» на русском языке

/Штамп: «ЧЖЭЦЗЯН МЕДСТАР ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»/

Дата выдачи

Подпись

/Подпись/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для коммерческих документов * Сертификация/

www.medstar-tech.com

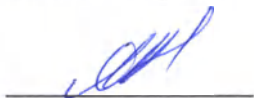
Стр. 4

/Наклейка: Пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 29 листов.
«Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.»

Чао Юй
(Chao Yu)
/Подпись/

/Штамп: «ЧЖЭЦЗЯН МЕДСТАР
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-



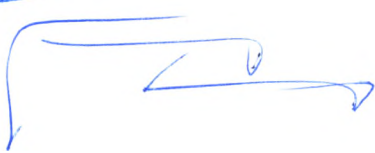
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2/1 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

