

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: September 29, 2020

Covering letter

With this letter we

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

as the responsible manufacturer of medical device:

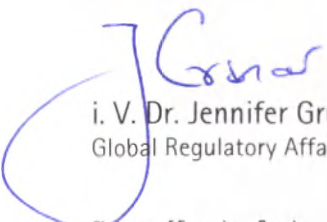
Caiman Instruments

herewith declare that in the registration application the following Russian versions of Instruction for use which is prepared along with LLC B.Braun Medical Russia will be submitted to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

- 1) IFU for Caiman Instruments non articulating (from September, 2020);
- 2) IFU for Caiman Instruments articulating (from September, 2020)

for the introduction of amendments to documentation of the medical device of Caiman Instruments, Registration Certificate № P3H 2017/6625 from 26.12.2017 and Registration Dossier № ПД-15456/4508 from 31.01.2017 under the terms of Item 37 of the Decision of the Government of the Russian Federation № 1416 from 27.12.2012 (with amendments).

For and behalf of
AESCULAP AG



i. V. Dr. Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs



i. A. Natalia Peters
Global Regulatory Affairs

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

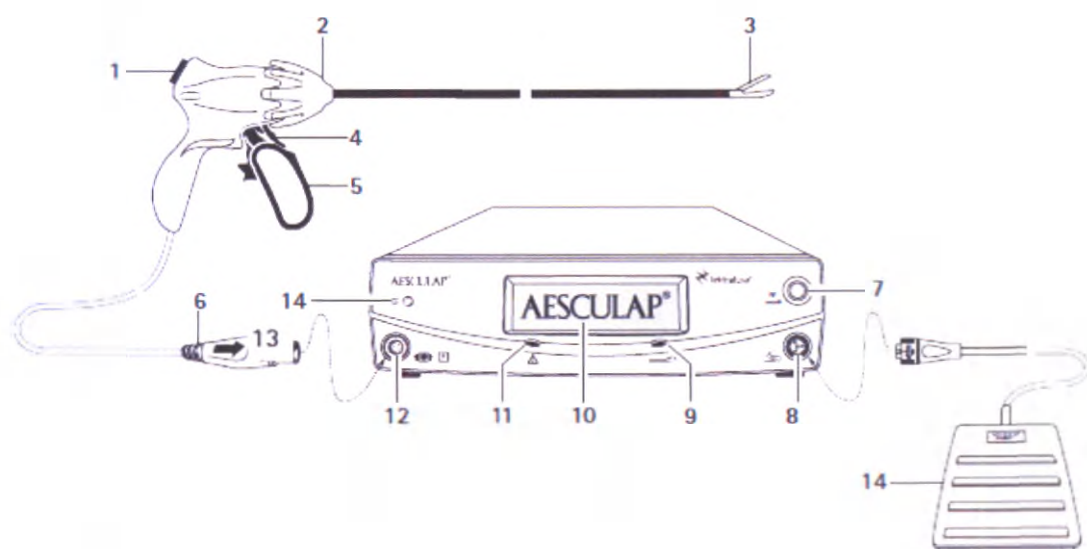
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» (Caiman Maryland) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия

Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA-Nr. 013950



0123 - Директива 93/42/EEC

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), варианты исполнения*:

1. Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм: PL718SU, PL720SU, PL722SU.
2. Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» (Caiman Maryland) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм: PL750SU, PL752SU, PL754SU, PL755SU.

* далее «Щипцы Caiman неизгибаемые. 5 мм»

Легенда

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм;

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» (Caiman Maryland) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм:

- 1 – Кнопка включения ВЧ;
- 2 – Поворотное колесико;
- 3 – Подвижные бранши с маркировкой;
- 4 – Рычаг управления лезвием;
- 5 – Рычаг управления зажимом;
- 6 – ВЧ-кабель со штекером;

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse) с принадлежностями:

- 7 – Кнопка выбора режима работы (MODE) (в центре);
- 8 – Разъем для подключения ножной педали управления;
- 9 – Сигнальная лампа ошибки зажима;
- 10 – Дисплей;
- 11 – Сигнальная лампа о неисправности;
- 12 – Разъем для подключения инструментов Щипцы «Кайман» (Caiman);
- 13 – Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ.";
- 14 – Педаль управления.

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Радиационная стерилизация
QTY	Количество изделий в упаковке
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (изготовитель)
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)

Область применения

Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм являются стерильными изделиями однократного применения. Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм вместе с Генератором высокочастотным для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

(далее Генератор высокочастотный Lektrafuse) образуют единую ВЧ-систему для приложения ВЧ-энергии. Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм могут использоваться только в сочетании с Генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информацию по совместимости материалов также можно найти в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com.

Назначение / Показания к применению

«Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)» являются частью высокочастотной системы диатермической электрохирургии, состоящей из генератора высокочастотного Lektrafuse и Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм. Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм могут использоваться для диссекции, захвата, лигирования сосудов, коагуляции и резки тканей во время открытых и малоинвазивных хирургических процедур.

Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм могут применяться на сосудах и сосудистых пучках диаметром до 7 мм включительно, а также на мягких тканях в общей хирургии и в таких хирургических специальностях, как гинекология, урология, бариатрическая, колоректальная и торакальная хирургия.

Абсолютные противопоказания

- Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм не применимы для диссекции, захвата, коагуляции или резки твердых тканей, таких как кости или хрящи.
- Применение Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм не одобрено для стерилизации/коагуляции фаллопиевых труб и т. д.
- Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм не разрешены к использованию на паренхиматозных органах.

Относительные противопоказания

- Особая осторожность необходима в случае патологических изменений сосудов диаметром менее 7 мм (например, при атеросклерозе).

Так как безопасное и эффективное использование электрохирургических инструментов, как правило, зависит от таких факторов, как тип ткани, патология и хирургические процедуры, проведенные ранее, вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий. Клинически успешное применение зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за принятие решения о том, на каких структурах они могут быть использованы, и позволяет ли состояние пациента (например, свертывающая система крови) успешно провести операцию, принимая во внимание инструкции по технике безопасности и предупреждения, приведенные в данных инструкциях по применению.



Риск для пациента и/или пользователя при использовании Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм с источниками ВЧ-энергии, отличными от генератора высокочастотного Lektrafuse!

Несоблюдение этих требований может привести к травме или смертельному исходу, а также ограничению функциональности Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм.

- Используйте Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм только с генератором высокочастотным Lektrafuse.



Риск смерти или травмирования пациента при несоблюдении приведенных ниже указаний!

- Используйте Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм на пациентах с кардиостимуляторами или дефибрилляторами с осторожностью.



Опасность травмирования пациентов или пользователя в случае использования бракованных инструментов!

- Перед первым использованием зафиксируйте бранши в закрытом положении, затем активируйте рычаг управления лезвием, чтобы убедиться, что изделие функционирует.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие на наличие ослабленных, изогнутых, сломанных или треснувших деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие.
- Если наблюдается какое-либо необычное функционирование инструмента или его повреждение, следует немедленно прекратить использование инструмента. Замените инструмент на новый.



Опасность травмирования в результате испарения тканевой жидкости!

При выполнении процедуры коагуляции тканевая жидкость в результате воздействия ВЧ-энергии может превращаться в пар. Это может привести к побочным повреждениям прилегающих тканей.

- Абсорбируйте любые жидкости перед включением ВЧ-тока.



Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Не активируйте ВЧ-ток, пока бранши Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм не будут полностью закрыты, для этого необходимо полностью зафиксировать рычаг управления зажимом до упора в закрытом положении.
- Не раскрывайте бранши Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм в процессе подачи ВЧ-энергии, поскольку это приведет к автоматической остановке процесса лигирования сосудов/коагуляции ткани.
- Не выдвигайте лезвие во время процесса коагуляции. Может произойти неполная коагуляция или повреждение изделия.



Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов, таких как кислород и закись азота, или растворителей, таких как спирт или эфир!

При использовании генератора высокочастотного Lektrafuse в соответствии с указаниями возможно образование искр.

- Не используйте горючие газы для анестезии или инсuffляции, а также дождитесь, пока испарится растворитель



Риск недостаточного смыкания из-за загрязнения поверхностей браншей (электродов)!

- Во время хирургического вмешательства контактные поверхности изделия должны оставаться чистыми.



Риск травмирования пациентов или повреждения щипцов при использовании несовместимых или поврежденных инструментов!

- При использовании изделия через троакар:
 - Проверьте совместимость троакара и Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм.
 - Проверьте троакар на наличие острых краев и повреждений.
- Не используйте Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм с поврежденным троакаром.



Риск травмирования пациентов или повреждения щипцов при извлечении Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм через троакар!

- Вводите Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм в троакар и извлекайте их только в закрытом состоянии, соблюдая осторожность.

- Убедитесь, что изделия эксплуатируются и используются только лицами, обладающими соответствующими знаниями и опытом.

- Для предотвращения травм и/или ожогов пациентов или медицинского персонала, необходимо понимание фундаментальных основ и техники ВЧ-хирургии.

- Прочтите инструкцию по применению, сохраните ее и соблюдайте содержащиеся в ней требования.
- Используйте изделие только после изучения инструкции по применению генератора высокочастотного Lektrafuse.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется методом радиационной стерилизации в потоке гамма-излучения.

Запрещается повторно использовать изделие.

- Запрещается использовать изделие, если нарушена целостность его упаковки.
- Не использовать изделие после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Максимально допустимое пиковое напряжение Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм составляет 240 В.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм всегда удерживайте в поле зрения пользователя.
- Перед активацией генератора высокочастотного Lektrafuse проверьте, что рабочий конец изделия не касается электропроводящих принадлежностей.
- Никогда не кладите Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм на пациента или непосредственно рядом с ним.

Меры предосторожности



Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.
- Перед активацией изделия убедитесь, что оно не соприкасается с предметами, обладающими электропроводностью.
- Не кладите изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.



Риск повреждения ткани или изделия при неправильном использовании щипцов с браншами, зафиксированными в закрытом положении!

- Если подвижные бранши Щипцов Caïman неизгибаемых, 5 мм 3 находятся в закрытом положении следует избегать следующих действий:
 - Вращение рабочей части с помощью поворотного колесика 2.
- Перед тем, как вращать рабочую часть инструмента, необходимо убедиться, что бранши открыты.



Риск неэффективного лигирования сосудов, неэффективной коагуляции и резки ткани!

- Коагулируемую и рассекаемую ткань нельзя объединять, складывать либо располагать слоями между браншами Щипцов Caïman неизгибаемых, 5 мм.
- Необходимо захватить ткань для выполнения коагуляции по центру между браншами (электродами).
- Не начинайте цикл коагуляции, если бранши Инструментов Caïman неизгибаемых находятся в электропроводящих жидкостях (например, в крови или физрастворе).
- Не начинайте цикл коагуляции при наличии между браншами Инструментов Caïman неизгибаемых электропроводящих предметов (например, зажимов, вазофиксаторов, клипс и т.д.).

Программное обеспечение (ПО) генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) распознает Щипцы Caïman неизгибаемые, 5 мм и применяет соответствующие настройки устройств. Продолжительность процесса лигирования сосудов/коагуляции ткани контролируется ПО генератора.

Процесс лигирования сосудов/коагуляции ткани запускается однократным нажатием кнопки включения ВЧ. Процесс лигирования сосудов/коагуляции ткани может быть остановлен повторным нажатием кнопки включения ВЧ.

Указание

В случае неэффективного или недостаточного лигирования сосудов/коагуляции ткани, а также неудовлетворительного функционирования Щипцов Caïman неизгибаемых, 5 мм генератор высокочастотный Lektrafuse подаст звуковой сигнал.

Указание

Если качество коагуляции недостаточно, то необходимо повторно активировать процесс ВЧ.

Способ применения при лигировании сосудов, коагуляции и резке тканей:

- Извлеките Щипцы Сaiman неизгибаемые, 5 мм из стерильной упаковки.
- Вставьте ВЧ-кабель со штекером 6 Щипцов Сaiman неизгибаемых, 5 мм в разъем для подключения щипцов 12 Генератора высокочастотного Lektrafuse.
- Чтобы перевести бранши щипцов в необходимое положение, поверните поворотное колесико 2. При этом отметка на колесике 2 показывает положение активной бранши.
- Установите бранши щипцов 3 в нужное положение для хирургического вмешательства путем вращения рабочей части.
- Захватываемые для лигирования сосуда или захватываемую для коагуляции ткань расположите между браншами щипцов 3.
- Зафиксируйте бранши щипцов 3 в закрытом положении с помощью рычага управления зажимом 5.
- Для лигирования сосудов/коагуляции ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на щипцах или ножную педаль управления 14.

Указание

Дополнительные опции см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного Lektrafuse.

- Для резки зажатой и коагулированной ткани задействовать рычаг управления лезвием 4.



ВНИМАНИЕ

Захват металлических предметов, жесткой или очень плотной ткани может вызвать повреждение щипцов и быть опасным для пациента!

- Не выполнять коагуляцию или разрезы через клипсы или зажимы.

- При появлении сообщения об ошибке:
 - Не выполняйте резку захваченной ткани.
 - Разблокируйте рычаг управления зажимом и откройте бранши щипцов.
 - При удовлетворительном качестве лигирования сосудов/коагуляции ткани резка может быть выполнена с помощью хирургических ножниц или другого подходящего хирургического инструмента.
 - При неудовлетворительном качестве лигирования сосудов/коагуляции ткани процесс лигирования сосудов/коагуляции ткани следует перезапустить. Если повторный ВЧ-цикл приводит к удовлетворительному лигированию сосудов/коагуляции ткани, можно выполнить резку, а затем бранши щипцов можно раскрыть и извлечь щипцы.
- Если появляются повторные сообщения об ошибке, следует немедленно прекратить использование инструмента. Замените инструмент на новый.
- Не оставляйте рычаг управления зажимом в активированном положении (в закрытом положении), когда щипцы не используются.

Интраоперационная очистка



Риск травмирования пациента или пользователя, вызванный неправильной очисткой!

- Не включайте ВЧ-ток во время очистки Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм.



Риск повреждения или поломки Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм, вызванный неправильной очисткой! Это может привести к повторяющейся ошибке REGRASP INDICATOR – SHORT (см. Руководство по эксплуатации генератора высокочастотного Lektrafuse)

- Во время очистки Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм:
 - не погружайте бранши щипцов в жидкости;
 - не используйте абразивы;
 - не прилагайте чрезмерные усилия к браншам.

Проводите очистку Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм только по мере необходимости:

- в случае, если лезвие сложно активировать;
- в случае прилипания тканей к браншам инструмента;
- в случае, если поверхность браншей (электродов) покрывается остатками тканей или физиологических жидкостей.

Во время очистки необходимо:

- Зафиксировать бранши щипцов в закрытом положении, затем активировать лезвие 5-6 раз. Данное действие позволит удалить остатки тканей с проксимальной части браншей.
- Если необходима дальнейшая очистка, очистите бранши с помощью влажного тампона. Удалите излишки жидкости с тампона.

Указание

Если это доступно, используйте для очистки стерильную (обычную или деионизированную) воду, это более предпочтительный вариант, чем солевые или химические чистящие растворы.

После очистки Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм:

- Проверить внутреннюю и внешнюю поверхность бранш на наличие погнутых или сломанных деталей, а также на наличие других повреждений.
- Не использовать инструмент, если он сломан или поврежден.
- Если появляются повторяющиеся сообщения об ошибке, необходимо немедленно прекратить использование инструмента. Заменить инструмент на новый.

Изделия для однократного применения



В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!
Не стерилизовать повторно!

Условия хранения

Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм должны храниться в темном сухом помещении с контролируемой температурой.

Распознавание и устранение неисправностей

Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на Генераторе высокочастотном Lektrafuse следующим образом:

- Одиночный звуковой сигнал либо специальная звуковая последовательность и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ.
 - Загорается желтая сигнальная лампа ошибки зажима или красная лампа ошибки на лицевой поверхности Генератора высокочастотного Lektrafuse.
 - Уведомления на дисплее на лицевой поверхности генератора высокочастотного Lektrafuse.
- Информацию об ошибках, сбоях, предупреждениях и способах устранения неисправностей см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного Lektrafuse.

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания. Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров:

«Эскулап Технишер Сервис» / Aesculap Technischer Service

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / Германия / 78532 Tuttlingen / Germany

Телефон: +49 (7461) 95-1602

Факс: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Соблюдайте национальные предписания по утилизации или вторичной переработке изделия, а также необходимых для эксплуатации компонентов и упаковки.

Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии

с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком обращения твердых бытовых отходов, установленным законодательством российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Технические характеристики Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм:

Артикулярный номер	Длина рабочей части, мм*	Диаметр вала, мм**	Максимальный угол вращения щипцов, °	Длина коагуляции, ткани мм	Длина резки ткани, мм
PL718SU	240	5	360°	26,5	23,5
PL720SU	360	5	360°	26,5	23,5
PL722SU	440	5	360°	26,5	23,5
PL750SU	360	5	360°	21,5	20,0
PL752SU	440	5	360°	21,5	20,0
PL754SU	125	5	360°	21,5	20,0
PL755SU	170	5	360°	21,5	20,0

* - допустимое отклонение от указанных размеров составляет ± 5 мм

** - допустимое отклонение от указанных размеров в зависимости от варианта исполнения составляет:

для арт.номеров: PL718SU, PL720SU, PL722SU – 5,358 (мин.) – 5,411 (ном.) – 5,65 (макс.);

для арт.номеров: PL750SU, PL752SU, PL754SU, PL755SU – 5,358 (мин.) – 5,411 (ном.) – 5,65 (макс.).

Комплектом поставки Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм является групповая (потребительская) упаковка (складной картонный ящик), в которую помещены:

- медицинское изделие в индивидуальной упаковке, 6 шт.;
- инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

Другие варианты комплекта поставки отсутствуют.

Срок годности Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм в неповрежденной упаковке составляет 2 года с даты изготовления. Не использовать Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10°C до + 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

Хранить медицинское изделие Щипцы Caiman неизгибаемые, 5 мм в потребительской упаковке и вынимать из потребительской упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм.

Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие Щипцов Caiman неизгибаемых, 5 мм всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: сентябрь 2020 г.

i.V.

Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Head of Regulatory Affairs International

(Руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования)

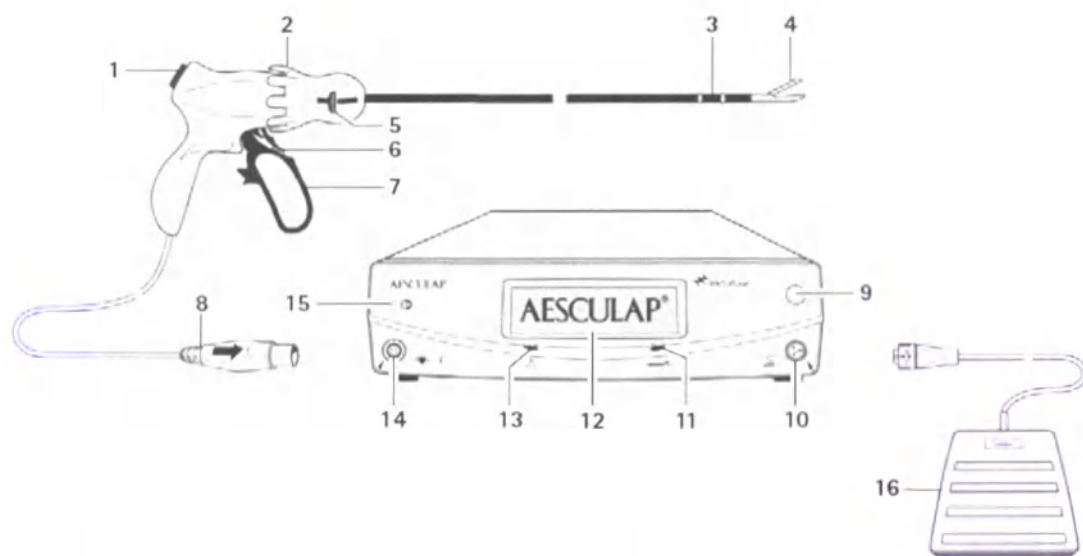
i.A.

Natalia Peters (Наталия Петерс)

Specialist Regulatory Affairs (Специалист отдела
нормативно-правового регулирования)

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» Caiman Maryland для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия

Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

ТА-Nr. 013955



0123 - Директива 93/42/EEC

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), варианты исполнения*:

1. Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм: PL719SU, PL721SU, PL723SU.
2. Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» Caiman Maryland для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм: PL751SU, PL753SU.

* далее «Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм»

Легенда

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм;

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» Caiman Maryland для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм:

- 1 – Кнопка включения ВЧ;
- 2 – Поворотное колесико;
- 3 – Место изгиба;
- 4 – Подвижные бранши с маркировкой;
- 5 – Рычаг управления изгибом;
- 6 – Рычаг управления лезвием;
- 7 – Рычаг управления зажимом;
- 8 – ВЧ-кабель со штекером;

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse) с принадлежностями:

- 9 – Кнопка выбора режима работы (MODE) (в центре);
- 10 – Разъем для подключения ножной педали управления;
- 11 – Сигнальная лампа ошибки зажима;
- 12 – Дисплей;
- 13 – Сигнальная лампа о неисправности;
- 14 – Разъем для подключения инструментов Щипцы «Кайман» (Caiman);
- 15 – Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ.";
- 16 – Педаль управления.

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Радиационная стерилизация
QTY	Количество изделий в упаковке
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (изготовитель)
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)

Область применения

Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм являются стерильными изделиями однократного применения. Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм вместе с Генератором высокочастотным для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse) (далее Генератор высокочастотный Lektrafuse) образуют единую ВЧ-систему для приложения

ВЧ-энергии. Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм могут использоваться только в сочетании с Генератором высокочастотным Lektrafuse.

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информацию по совместимости материалов также можно найти в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com.

Назначение / Показания к применению

«Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)» являются частью высокочастотной системы диатермической электрохирургии, состоящей из генератора высокочастотного Lektrafuse и Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм, могут использоваться для диссекции, захвата, лигирования сосудов, коагуляции и резки тканей во время открытых и малоинвазивных хирургических процедур.

Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм могут применяться на сосудах и сосудистых пучках диаметром до 7 мм включительно, а также на мягких тканях в общей хирургии и в таких хирургических специальностях, как гинекология, урология, бариатрическая, колоректальная и торакальная хирургия.

Абсолютные противопоказания

- Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм не применимы для диссекции, захвата, коагуляции или резки твердых тканей, таких как кости или хрящи.
- Применение Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм не одобрено для стерилизации/коагуляции фаллопиевых труб и т. д.
- Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм не разрешены к использованию на паренхиматозных органах.

Относительные противопоказания

- Особая осторожность необходима в случае патологических изменений сосудов диаметром менее 7 мм (например, при атеросклерозе).

Так как безопасное и эффективное использование электрохирургических инструментов, как правило, зависит от таких факторов, как тип ткани, патология и хирургические процедуры, проведенные ранее, вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий. Клинически успешное применение зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за принятие решения о том, на каких структурах они могут быть использованы, и позволяет ли состояние пациента (например, свертывающая система крови) успешно провести операцию, принимая во внимание инструкции по технике безопасности и предупреждения, приведенные в данных инструкциях по применению.



ОПАСНОСТЬ

Риск для пациента и/или пользователя при использовании Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм с источниками ВЧ-энергии, отличными от генератора высокочастотного Lektrafuse!

Несоблюдение этих требований может привести к травме или смертельному исходу, а также ограничению функциональности Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм.

- Используйте Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм только с генератором высокочастотным Lektrafuse.



ОПАСНОСТЬ

Риск смерти или травмирования пациента при несоблюдении приведенных ниже указаний!

- Используйте Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм на пациентах с кардиостимуляторами или дефибрилляторами с осторожностью.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациентов или пользователя в случае использования бракованных инструментов!

- Перед первым использованием зафиксируйте бранши в закрытом положении, затем активируйте рычаг управления лезвием, чтобы убедиться, что изделие функционирует.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие на наличие ослабленных, изогнутых, сломанных или треснувших деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие.
- Если наблюдается какое-либо необычное функционирование инструмента или его повреждение, следует немедленно прекратить использование инструмента. Замените инструмент на новый.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате испарения тканевой жидкости!

При выполнении процедуры коагуляции тканевая жидкость в результате воздействия ВЧ-энергии может превращаться в пар. Это может привести к побочным повреждениям прилегающих тканей.

- Абсорбируйте любые жидкости перед включением ВЧ-тока.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Не активируйте ВЧ-ток, пока бранши Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм не будут полностью закрыты, для этого необходимо полностью зафиксировать рычаг управления зажимом до упора в закрытом положении.
- Не раскрывайте бранши Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм в процессе подачи ВЧ-энергии, поскольку это приведет к автоматической остановке процесса лигирования сосудов/коагуляции ткани.
- Не выдвигайте лезвие во время процесса коагуляции. Может произойти неполная коагуляция или повреждение изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов, таких как кислород и закись азота, или растворителей, таких как спирт или эфир!

При использовании генератора высокочастотного Lektrafuse в соответствии с указаниями возможно образование искр.

- Не используйте горючие газы для анестезии или инсuffляции, а также дождитесь, пока испарится растворитель



Риск недостаточного смыкания из-за загрязнения поверхностей браншей (электродов)!

- Во время хирургического вмешательства контактные поверхности изделия должны оставаться чистыми.



Риск травмирования пациентов или повреждения щипцов при использовании несовместимых или поврежденных инструментов!

- При использовании изделия через троакар:
 - Проверьте совместимость троакара и Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм.
 - Проверьте троакар на наличие острых краев и повреждений.
- Не используйте Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм с поврежденным троакаром.



Риск травмирования пациентов или повреждения щипцов при извлечении Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм через троакар!

- Перед введением Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм в троакар или извлечением из него, переведите рычаг управления изгибанием в нейтральное положение.
- Вводите Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм в троакар и извлекайте их только в закрытом состоянии, соблюдая осторожность.

▪ Убедитесь, что изделия эксплуатируются и используются только лицами, обладающими соответствующими знаниями и опытом.

▪ Для предотвращения травм и/или ожогов пациентов или медицинского персонала, необходимо понимание фундаментальных основ и техники ВЧ-хирургии.

- Прочтите инструкцию по применению, сохраните ее и соблюдайте содержащиеся в ней требования.
- Используйте изделие только после изучения инструкции по применению генератора высокочастотного Lektrafuse.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется методом радиационной стерилизации в потоке гамма-излучения.

Запрещается повторно использовать изделие.

- Запрещается использовать изделие, если нарушена целостность его упаковки.
- Не использовать изделие по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Максимально допустимое пиковое напряжение Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм составляет 240 В.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм всегда удерживайте в поле зрения пользователя.
- Перед активацией генератора высокочастотного Lektrafuse проверьте, что рабочий конец изделия не касается электропроводящих принадлежностей.
- Никогда не кладите Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм на пациента или непосредственно рядом с ним.

Меры предосторожности



Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.
- Перед активацией изделия убедитесь, что оно не соприкасается с предметами, обладающими электропроводностью.
- Не кладите изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.



Риск повреждения ткани или изделия при неправильном использовании щипцов с браншами, зафиксированными в закрытом положении!

- Если подвижные бранши Щипцов Caïman изгибаемых, 5 мм 4 находятся в закрытом положении следует избегать следующих действий:
 - Вращение рабочей части с помощью поворотного колесика 2.
- Перед тем, как вращать рабочую часть инструмента, необходимо убедиться, что бранши открыты.



Риск неэффективного лигирования сосудов, неэффективной коагуляции и резки ткани!

- Коагулируемую и рассекаемую ткань нельзя объединять, складывать либо располагать слоями между браншами Щипцов Caïman изгибаемых, 5 мм.
- Необходимо захватить ткань для выполнения коагуляции по центру между браншами (электродами).
- Не начинайте цикл коагуляции, если бранши Щипцов Caïman изгибаемых, 5 мм находятся в электропроводящих жидкостях (например, в крови или физрастворе).
- Не начинайте цикл коагуляции при наличии между браншами Щипцов Caïman изгибаемых, 5 мм электропроводящих предметов (например, зажимов, вазофиксаторов, клипс и т.д.).

Программное обеспечение (ПО) генератора высокочастотного Lektrafuse распознает Щипцы Caïman изгибаемые, 5 мм и применяет соответствующие настройки устройств. Продолжительность процесса лигирования сосудов/коагуляции ткани контролируется ПО генератора.

Процесс лигирования сосудов/коагуляции ткани запускается однократным нажатием кнопки включения ВЧ. Процесс лигирования сосудов/коагуляции ткани может быть остановлен повторным нажатием кнопки включения ВЧ.

Указание

В случае неэффективного или недостаточного лигирования сосудов/коагуляции ткани, а также неудовлетворительного функционирования Щипцов Caïman изгибаемых, 5 мм генератор высокочастотный Lektrafuse подаст звуковой сигнал.

Указание

Если качество коагуляции недостаточно, то необходимо повторно активировать процесс ВЧ.

Способ применения при лигировании сосудов, коагуляции и резке тканей

- Извлеките Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм из стерильной упаковки.
- Вставьте ВЧ-кабель со штекером 8 Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм в разъем для подключения щипцов 14 Генератора высокочастотного Lektrafuse.
- Чтобы перевести бранши щипцов в необходимое положение, поверните поворотное колесико 2. При этом отметка на колесике 2 показывает положение активной бранши.
- Установив бранши щипцов в нужное положение для хирургического вмешательства путем вращения рабочей части, выполните движение для изгиба бранш с помощью рычага управления изгибанием 5.
- Захватываемые для лигирования сосуды или захватываемую для коагуляции ткань расположите между браншами щипцов 4.
- Зафиксируйте подвижные бранши щипцов 4 в закрытом положении с помощью рычага управления зажимом 7.
- Для лигирования сосудов/коагуляции ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на щипцах или ножную педаль управления 16.

Указание

Дополнительные опции см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного Lektrafuse.

- Для резки зажатой и коагулированной ткани задействовать рычаг управления лезвием 6.



Захват металлических предметов, жесткой или очень плотной ткани может вызвать повреждение щипцов и быть опасным для пациента!

- Не выполнять коагуляцию или разрезы через клипсы или зажимы.

- При появлении сообщения об ошибке:
 - Не выполняйте резку захваченной ткани.
 - Разблокируйте рычаг управления зажимом и откройте бранши щипцов.
 - При удовлетворительном качестве лигирования сосудов/коагуляции ткани резка может быть выполнена с помощью хирургических ножниц или другого подходящего хирургического инструмента.
 - При неудовлетворительном качестве лигирования сосудов/коагуляции ткани процесс лигирования сосудов/коагуляции ткани следует перезапустить. Если повторный ВЧ-цикл приводит к удовлетворительному лигированию сосудов/коагуляции ткани, можно выполнить резку, а затем бранши щипцов можно раскрыть и извлечь щипцы.
- Если появляются повторные сообщения об ошибке, следует немедленно прекратить использование инструмента. Замените инструмент на новый.
- Не оставляйте рычаг управления зажимом в активированном положении (в закрытом положении), когда щипцы не используются.

Интраоперационная очистка



ВНИМАНИЕ

Риск травмирования пациента или пользователя, вызванный неправильной очисткой!

- Не включайте ВЧ-ток во время очистки Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения или поломки Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм, вызванный неправильной очисткой! Это может привести к постоянной/повторяющейся ошибке REGRASP INDICATOR – SHORT (см. Руководство по эксплуатации генератора высокочастотного Lektrafuse)

- Во время очистки Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм:
 - не погружайте бранши щипцов в жидкости;
 - не используйте абразивы;
 - не прилагайте чрезмерные усилия к браншам.

Проводите очистку Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм только по мере необходимости:

- в случае, если лезвие сложно активировать;
- в случае прилипания тканей к браншам инструмента;
- в случае, если поверхность браншей (электродов) покрывается остатками тканей или физиологических жидкостей.

Во время очистки необходимо:

- Зафиксировать бранши щипцов в закрытом положении, затем активировать лезвие 5-6 раз. Данное действие позволит удалить остатки тканей с проксимальной части браншей.
- Если необходима дальнейшая очистка, очистите бранши с помощью влажного тампона. Удалите излишки жидкости с тампона.

Указание

Если это доступно, используйте для очистки стерильную (обычную или деионизированную) воду, это более предпочтительный вариант, чем солевые или химические чистящие растворы.

После очистки Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм:

- Проверить внутреннюю и внешнюю поверхность бранш на наличие погнутых или сломанных деталей, а также на наличие других повреждений.
- Не использовать инструмент, если он сломан или поврежден.
- Если появляются повторяющиеся сообщения об ошибке, необходимо немедленно прекратить использование инструмента. Заменить инструмент на новый.

Изделия для однократного применения



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

Не стерилизовать повторно!

Условия хранения

Щипцы Caïman изгибаемые, 5 мм должны храниться в темном сухом помещении с контролируемой температурой.

Распознавание и устранение неисправностей

Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на Генераторе высокочастотном Lektrafuse следующим образом:

- Одиночный звуковой сигнал либо уникальная звуковая последовательность и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ.
 - Загорается желтая сигнальная лампа ошибки зажима или красная лампа ошибки на лицевой поверхности Генератора высокочастотного Lektrafuse.
 - Уведомления на дисплее на лицевой поверхности генератора высокочастотного Lektrafuse.
- Информацию об ошибках, сбоях, предупреждениях и способах устранения неисправностей см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного Lektrafuse.

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания. Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров:

«Эскулап Технишер Сервис» / Aesculap Technischer Service

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / Германия / 78532 Tuttlingen / Germany

Телефон: +49 (7461) 95-1602

Факс: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Соблюдайте национальные предписания по утилизации или вторичной переработке изделия, а также необходимых для эксплуатации компонентов и упаковки.

Щипцы Caïman изгибаемые, 5 мм, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями

к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком обращения твердых бытовых отходов, установленным законодательством российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
 тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
 e-mail: office.spb@bbraun.com

Технические характеристики Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм:

Артикулярный номер	Длина рабочей части, мм*	Диаметр вала, мм**	Максимальный угол вращения щипцов, °	Максимальный угол изгиба, °	Длина коагуляции ткани, мм	Длина резки ткани, мм
PL719SU	240	5	360°	80°	26,5	23,5
PL721SU	360	5	360°	80°	26,5	23,5
PL723SU	440	5	360°	80°	26,5	23,5
PL751SU	360	5	360°	80°	21,5	20,0
PL753SU	440	5	360°	80°	21,5	20,0

* - допустимое отклонение от указанных размеров составляет ± 5 мм

** - допустимое отклонение от указанных размеров в зависимости от варианта исполнения составляет:
 для арт.номеров: PL719SU, PL721SU, PL723SU – 5,396 (мин.) – 5,449 (ном.) – 5,725 (макс.)
 для арт.номеров: PL751SU, PL753SU – 5,396 (мин.) – 5,449 (ном.) – 5,725 (макс.)

Комплектом поставки Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм является групповая (потребительская) упаковка (складной картонный ящик), в которую помещены:

- медицинское изделие в индивидуальной упаковке, 6 шт.;
- инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

Другие варианты комплекта поставки отсутствуют.

Срок годности Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм в неповрежденной упаковке составляет 2 года с даты изготовления. Не использовать Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10°C до + 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

Хранить медицинское изделие Щипцы Caiman изгибаемые, 5 мм в потребительской упаковке и вынимать из потребительской упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм.

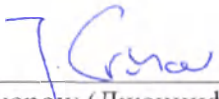
Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие Щипцов Caiman изгибаемых, 5 мм всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: сентябрь 2020 г.

i.V. 
Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Head of Regulatory Affairs International
(Руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования)

i.A. 
Natalia Peters (Наталия Петерс)

Specialist Regulatory Affairs (Специалист отдела
нормативно-правового регулирования)



Urkundenrolle

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

1632/2020

UZ 2045/2020

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 30.09.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



B | BRAUN

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Наталия Петерс

Тел.: 07461 95-1570

Факс: 07461 95-2969

Email: natalia.peters@aesculap.de

Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 29 сентября 2020 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
ГЕРМАНИЯ

в качестве ответственного производителя медицинского изделия:

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

настоящим заявляем, что в составе регистрационного досье следующие версии инструкций по применению на русском языке, подготовленные совместно с ООО «Б.Браун Медикал», Россия (LLC B.Braun Medical), будут предоставлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- 1) Инструкция по применению на медицинское изделие «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм / Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» (Caiman Maryland) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм» (от сентября, 2020 г.);
- 2) Инструкция по применению на медицинское изделие «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм / Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд» Caiman Maryland для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), изгибаемые, 5 мм» (от сентября, 2020 г.)

для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на медицинское изделие «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической

электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)), Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6625 от 26.12.2017, Регистрационное досье № РД-15456/4508 от 31.01.2017 в соответствии с пунктом 37 Постановления Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012 (с поправками).

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAR AG)

(Подпись)

В качестве представителя д-р Дженнифер Грюнов
Руководитель международного отдела нормативно-
правового регулирования

(Подпись)

Уполномоченное лицо Наталия Петерс
Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лаккум
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

**Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для
открытой и малоинвазивной хирургии к генератору
высокочастотному для системы диатермической электрохирургии
общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), неизгибаемые, 5 мм**
**Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман Мэриленд»
(Caiman Maryland) для открытой и малоинвазивной хирургии к
генератору высокочастотному для системы диатермической
электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse),
неизгибаемые, 5 мм**

(на русском языке)



Номер в нотариальном реестре: **1632 / 2020**
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 2045/2020

Нотариальное заверение

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

Г-жи Наталии Петерс,

родившейся 12.08.1985,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- и знакомой мне лично.

Туттлинген, 30.09.2020

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Тисненная печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, английским и немецким языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

**Российская Федерация
Санкт-Петербург.
Восьмого октября две тысячи двадцатого года.**

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2020-4- **199**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

400 рублей



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
30 (тридцать) листов

 С.В. Королева