



211



To Roszdravnadzor

From LINA MEDICALAPS (Denmark)

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

Instruction for use for medical device "Bipolar cutting and coagulation forceps LiNA PowerBlade" in Russian

Issued date

On behalf of Niels Kornerup,

Signature:

Hans Nugteren
Director of Sales

Date: 2021/07/08

LiNA Medical ApS

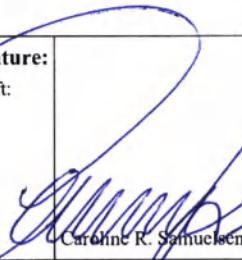
Formervangen 5
2600 Glostrup Denmark
Phone: +45 4329 6666
Fax: +45 4329 6699

The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is known to us and registered with the relevant Danish authorities.

13 AUG 2021

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Tina Hüsig	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	13 Aug 2021 13 aug 2021
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	9BE4FD01		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Caroline R. Samuelson



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





DO NOT REUSE



STERILIZED USING
IRRADIATION



TYPE BF
EQUIPMENT

Инструкция по применению

LiNA PowerBlade

Щипцы биполярные для резки и коагуляции
производитель LINA MEDICAL APS, Дания



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

Название медицинских устройств

Щипцы биполярные для резки и коагуляции LiNA PowerBlade (далее по тексту LiNA PowerBlade).

Предусмотренное назначение

LiNA PowerBlade представляют собой биполярные коагулирующие и режущие щипцы, предназначенные для использования в ходе лапароскопических процедур.

Показания к применению

LiNA PowerBlade показаны к использованию в открытой и лапароскопической хирургической процедуре, в ходе которой показаны сжатие, коагулирование и рассечение.

Популяция пациентов

Все группы пациентов, которым требуется минимально инвазивная или открытая хирургическая процедура.

Противопоказания

LiNA PowerBlade не имеют каких-либо определенных противопоказаний.

Побочные эффекты

LiNA PowerBlade не имеют каких-либо определенных побочных эффектов.

Предупреждения

- Несоблюдение инструкций по применению может привести к тяжелой травме пациента или пользователя и привести к повреждению или отказу изделия. Прежде чем пользоваться данным изделием, внимательно прочитайте инструкции по применению и убедитесь в том, что они понятны. Данное изделие может использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
- LiNA PowerBlade поставляется стерильным с использованием процесса облучения. Не пользуйтесь изделием, если стерильный барьер поврежден.
- Проверяйте LiNA PowerBlade на наличие разрывов, трещин, зазубрин или иного повреждения перед использованием. При наличии повреждения не пользуйтесь.
- Изделие LiNA PowerBlade предназначены для однократного использования. Любая повторная обработка может привести к нарушению функциональности устройства. Кроме того, повторное использование одноразовых устройств может также повысить риск перекрестного загрязнения.



- Всегда следите за тем, чтобы активная часть губок не входила в контакт с любым органом, отличным от требуемых органов (напр., матки, сосуда) перед активированием генератора.
- Не активируйте LiNA PowerBlade при отсутствии возможности визуализации губок.
- Не используйте LiNA PowerBlade на сосудах крупнее, чем 7 мм в диаметре.
- Не располагайте LiNA PowerBlade в контакте с любыми металлическими предметами во время использования (например, со скобами, зажимами, ретракторами).
- Не располагайте LiNA PowerBlade вблизи воспламеняемых материалов или жидкостей (напр., простыней, марли, спирта) или в контакте с ними.
- Не пользуйтесь скальпелем или любым острым металлическим инструментом для очистки губок.
- Не подсоединяйте LiNA PowerBlade к монополярному выходу на генераторе. Всегда используйте биполярный выход.
- Не используйте автокоагуляцию. Всегда используйте ручную коагуляцию.
- Не используйте лапароскопические порты, которые превышают внутренний диаметр 5,7 мм для 5 мм LiNA PowerBlade.
- После применения необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными законодательными нормами.

Меры предосторожности:

Необходимо соблюдать меры предосторожности, если у пациента есть какое-либо имплантированное электронное устройство. Периоперационная группа должна консультироваться с командой, управляющей имплантированным устройством, до операции и по мере необходимости. При активации щипцов PowerBlade их следует удерживать на удалении более 1/2 дюйма (1 см) от имплантированного электронного устройства.





Состав изделия:

Щипцы биполярные для резки и коагуляции LiNA PowerBlade выпускаются в двенадцати версиях, перечисленных ниже:

- LiNA PowerBlade 5005-Y-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-Y-160-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-Y-C-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-Y-C-160-RU.
- LiNA PowerBlade 5010-Y-RU.
- LiNA PowerBlade 5010-Y-160-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-E-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-E-160-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-E-C-RU.
- LiNA PowerBlade 5005-E-C-160-RU.
- LiNA PowerBlade 5010-E-RU.
- LiNA PowerBlade 5010-E-160-RU.

Описание и основные технические характеристики

Щипцы биполярные для резки и коагуляции LiNA PowerBlade представляют собой одноразовые, многофункциональные биполярные щипцы, предназначенные для захвата, коагуляции и резания в ходе открытой и лапароскопической хирургической процедуры. Они представляют собой электроприводной эндоскопический хирургический инструмент, контролируемый хирургом посредством ножной педали и настроек ESU. Захват, коагуляция и резание необходимы для хирурга, чтобы рассекать структуры, на которых выполняется операция, и поддерживать их четкий вид. Коагуляция служит для предотвращения или прекращения кровотечения, тогда как резание служит для разделения нормальной, патологической или рубцовой ткани с тем, чтобы совершенствовать рассечение.

Изделие LiNA PowerBlade не содержит какого-либо программного обеспечения.

Изделие LiNA PowerBlade представляет собой биполярные щипцы, которые выполняют захват, резание и коагуляцию с использованием электрического тока. Устройство выпускается в широком диапазоне размеров (5,4/10 мм), длины (160/330/420 мм) и геометрий губок (прямые/изогнутые губки). Устройство является совместимым с большинством стандартных электрохирургических генераторов, в которых представлен биполярный выход.

Изделие LiNA PowerBlade имеет следующие размеры: 470x145x28,5 мм (5005-Y-RU, 5010-Y-RU, 5005-Y-C-RU, 5005-E-RU, 5010-E-RU, 5005-E-C-RU), 320x145x28,5 мм (5005-Y-160-RU, 5005-Y-C-160-RU, 5010-Y-160-RU, 5005-E-160-RU, 5005-E-C-160-RU,



5010-E-160-RU).



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 43 29 6666 – Fax +45 43 29 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



Изделие LiNA PowerBlade состоит из следующих материалов: медь, нержавеющая сталь, поливинилхлорид (ПВХ), полиамид (ПА) и термопластичных полимеров - термопластичный вулканизированный эластомер (ТВЭ), термопластичный полиуретан (ТПУ), поливинилиденфторид (ПВДФ) и акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС).

Инструкция по применению:

1. Распаковывание

Извлеките LiNA PowerBlade из блистерной упаковки.

- Вытяните триггер.
- Снимите желтый ярлык с триггера.

2. Настройки генератора

При использовании REF 5005-Y или 5010-Y:
Подсоедините биполярный штекер с фиксированным расстоянием 29 мм к биполярному выходу на генераторе. Используйте кабельный переходник, при необходимости.

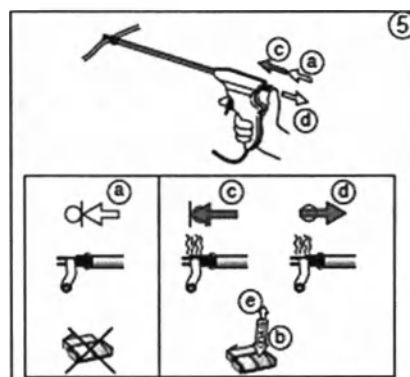
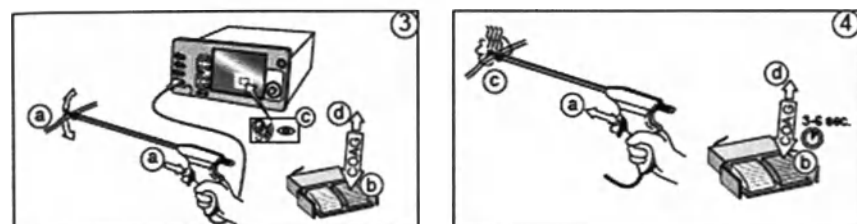
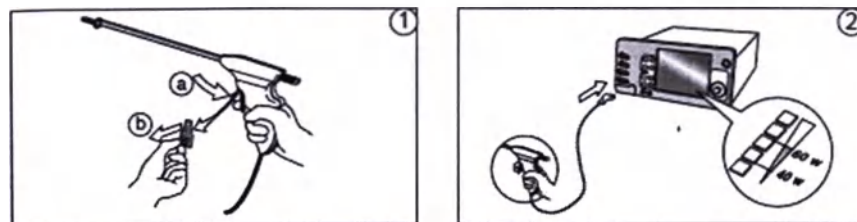
При использовании устройства защиты от короткого замыкания на землю моделей 5005-E и 5010-E подсоедините вилку европейского типа к биполярному выходу генератора. При необходимости используйте переходник.

Задайте настройки генератора на уровне 40-60 Вт. Всегда используйте наименьшую возможную настройку мощности для достижения желаемого хирургического эффекта.

3. Испытание

Проведите испытания LiNA PowerBlade и генератора:

- Вытяните триггер для обеспечения того, чтобы губки разделились.
- Активируйте ножную педаль.



с. Заметьте, что при удерживании губок разделенными генератор будет работать в режиме “COAG” (свет и звук).

d. Отпустите ножную педаль.

4. Коагуляция

a. Вытяните триггер и сожмите ткань губками.

Отпустите триггер, убедившись в том, что ткань расположена точно по центру губок.

Зажимайте ткань только между плоскими участками губок. Избыточное сжатие может привести к недостаточным отрезанию и коагуляции.

b. Активируйте ножную педаль, чтобы начать коагуляцию. Сохраняйте ножную педаль активированной до тех пор, пока не будет достигнута достаточная коагуляция. (Приблизительно 3-6 сек.)

с. Вы заметите дым из участка коагуляции.

d. Отпустите ножную педаль.

Во время коагуляции Вы можете уловить хрустящий звук и легкую вибрацию в рукоятке. Звук и вибрация усиливаются в углеродной трубке и представляют собой безвредное возникновение, что указывает на то, что ткань коагулируется.

5. Резание / рассечение

a. Нажав кнопку на задней стороне рукоятки, перемещайте режущий электрод вперед до тех пор, пока он не будет готов войти в ткань.

b. Активируйте ножную педаль.

с. Прилагая дополнительное давление к кнопке на задней стороне рукоятки, перемещайте режущий электрод вперед по ткани.

d. Когда режущий электрод находится в полностью переднем положении, начинайте перемещать режущий электрод снова назад, медленно отпуская кнопку на задней стороне рукоятки.

Для обеспечения достаточного резания / рассечения сохраняйте ножную педаль активированной до тех пор, пока режущий электрод не вернется в свое начальное положение. Пожалуйста, имейте в виду, что процедура резания / рассечения выполняется электрохирургическим, а не механическим способом, вот почему не нужно дополнительное усилие при перемещении режущего электрода вперед.

e. Отпустите ножную педаль.

Убедитесь, что гемостаз получен, прежде чем перейти к следующей процедуре.

Очистка губок и режущего электрода

Рекомендуется очищать губки несколько раз во время процедуры для обеспечения оптимальной коагуляции. Извлеките LiNA PowerBlade из пациента и осторожно очистите губки и режущий электрод, например, куском ткани с хлоргексамином или стерильной водой.



DO NOT REUSE

STERILIZED USING
IRRADIATIONTYPE BF
EQUIPMENT

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки: температура воздуха от + 5 ° С до + 40 ° С при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

Храните изделие в упаковке производителя в сухом, чистом месте, на удалении от источников тепла и прямого солнечного света, при контролируемой температуре. Срок годности при хранении указан на этикетке каждого изделия.

Условия применения

Условия использования медицинского устройства:

- в операционной - от +15 до + 40 ° С, влажность воздуха вплоть до 80%.
- при использовании изделие может эксплуатироваться внутри человеческого тела при температуре от +32 до + 42 ° С, влажности вплоть до 100%.

Информация об упаковке

LiNA PowerBlade 5005-Y-RU, 5005-Y-160-RU, 5005-Y-C-RU, 5005-Y-C-160-RU, 5010-Y-RU, 5010-Y-160-RU включает 5 блистерных лотков внутри одной картонной коробки.

Штрих-коды размещаются на каждом уровне упаковки.

Срок годности при хранении

Срок годности при хранении изделия LiNA PowerBlade составляет три года.

Требования по защите окружающей среды, информация о переработке или утилизации

По поводу описания использования, пожалуйста, обратитесь к предупреждениям – утилизация LiNA PowerBlade после использования осуществляется в соответствии с местными руководящими указами и планами рециклирования.

Данное изделие не считается опасными отходами. Тем не менее, рекомендуется утилизировать его в соответствии с СанПин в качестве медицинского устройства класса В.



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 43 29 6666 – Fax +45 43 29 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



Гарантийные обязательства

Изделие LiNA PowerBlade не имеет какого-либо гарантийного срока, оно представляет собой стерильное одноразовое устройство. В течение заявленного срока годности изделия пользователь имеет право направить производителю рекламацию и вернуть изделие, указав на выявленный дефект. В этом случае производитель рассматривает предоставленную информацию, выполняет проверку изделия и принимает решение по поводу рекламации.

Любой серьезный инцидент, который происходит в отношении устройства, должен доводиться до сведения компании LiNA Medical ApS и компетентного регулирующего органа страны, на территории которой установлен пользователь и/или пациент.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ):

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, ул. Выборгская, 16 корпус 1, пом. №XV, ком. 11, этаж 5

 LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



DO NOT REUSE

STERILIZED USING
IRRADIATIONTYPE BF
EQUIPMENT

Назначение символов на маркировке

	ЛОГОТИП ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ Справочный номер изделия
	КОД ПАРТИИ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО Срок годности
QTY:	КОЛИЧЕСТВО НА УПАКОВКУ
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF IEC 60601
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
CE	МАРКИРОВКА ЕС
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО Одноразового применения
	ВНИМАНИЕ, ОБРАЩАЙТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМ ДОКУМЕНТАМ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАДИАЦИИ
ROnly	ЗАЯВЛЕНИЕ НА СИМВОЛЕ ПО ПРЕДПИСАНИЮ УСТРОЙСТВА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	UDI код
5005-Y-RU _1_2_003	Номер версии этикетки
Примечание: Страна происхождения: Польша	



LINA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



Примечание: LiNA является зарегистрированным торговым знаком LiNA Medical в стране ЕС, США и Китае.

Примечание: Уполномоченный представитель в РФ: данные дистрибьютора

Информация о номере и дате выдачи Свидетельства о регистрации



LiNA Medical ApS

• Formervangen 5
DK-2600 Glostrup
Denmark

Numbered, sewed and sealed 13 sheets in all.

LiNA Medical ApS

LiNA Medical ApS

Formervangen 5

2600 Glostrup Denmark

Phone: +45 4329 6666

Fax: +45 4329 6699

On behalf of Niels Kornerup,
Hans Nugteren
Sales Director

/Фрагмент рельефного оттиска на самоклеящемся лейбле: Министерство иностранных дел/

Кому: Росздравнадзор

От: «ЛИНА МЕДИКАЛ АПС» (LINA MEDICAL APS) (Дания)

Мы направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению для медицинского изделия «Щипцы биполярные для резки и коагуляции LINA PowerBlade» на русском языке.

Дата выдачи

Дата: 08.07.2021

От имени Нильса Корнерупа (Niels Kornerup),

Подпись:

/Подпись/

Ханс Нуттерен (Hans Nugteren)
Директор отдела продаж

/Штамп: Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания ей известна и что она зарегистрирована в соответствующих органах Дании.

/Штамп: «ЛиНА Медикал АпС»
Формерванген 5
2600 Глоstrup Дания
(Formervangen 5
2600 Glostrup Denmark)
Телефон: +45 4329 6666
Факс: +45 4329 6699/

13 АВГУСТА 2021 года

Торговая палата Дании
Секретарь: Тина Хюсиг (Tina Hüsigg)/
/Подпись/

/Рельефный оттиск: Торговая палата Дании/

«ЛиНА Медикал АпС»

• Формерванген 5
DK-2600 Глоstrup
Дания
(Formervangen 5
DK-2600 Glostrup
Denmark)

• Тел: +45 43 29 66 66
Факс: +45 43 29 66 99
info@lina-medical.com

• www.lina-medical.com
Регистрационный номер
компании: DK10054974
ИНН: PL5262989150

АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Тинной Хюсиг		
3. выступающим (-ей) в качестве	секретаря		
4. скреплен печатью/штампом	Торговой палаты Дании		
Удостоверено			
5. в	г. Копенгаген	6.	13 августа 2021 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	9BE4FD01		
9. Печать/штамп:	Гербовая печать: Министерство иностраннх дел/	10. Подпись:	/Подпись/ Каролин Р. Самуэльсен (Caroline R. Samuelsen)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если это необходимо, печати и штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он выдан.

Проверить настоящий апостиль можно, отсканировав QR-код, или на веб-сайте:

<https://e-register.um.dk>

/Гербовая печать: Министерство иностранных дел/

/QR-код/

Логотип: «ЛИА»/

«ЛИА Медикал АпС»

Формерванген 5
DK-2600 Глоструп
Дания

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов.

«ЛИА Медикал АпС»

От имени Нильса Корнерупа,
/Подпись/
Ханс Нугтерен
Директор отдела продаж

/Штамп: «ЛИА Медикал АпС»
Формерванген 5
2600 Глоструп Дания
Телефон: +45 4329 6666
Факс: +45 4329 6699/

Данный перевод с английского, датского и французского языков на русский язык выполнен мной, Филиной Екатериной Сергеевной, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Аристова Анна Дмитриевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2021-10-584

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.Д.Аристова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов

Нотариус