

中华人民共和国北京市方圆公证处



公 证 书



710



Beijing Jeswis Technology Ltd.

Building 1, No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China,

Tel: 010-62902590

Fax: 010-62902590

Zip Code: 100094

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

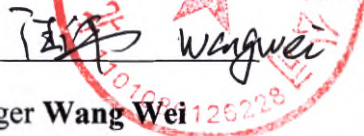
I herewith confirm that the content of **User's manual** for medical device

«Instrument for surgical apparatus RFS-100A of radio frequency plasma ablation and coagulation, disposable, sterile»

is valid and true.

Beijing Jeswis Technology Ltd., P.R. China, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature):



General Manager **Wang Wei**

2021/09/10

Company stamp

(Notary marks)

On this ____ day of _____ 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared

_____, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was _____ to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) _____

(Notary stamp):

公 证 书

(2021)京方圆外经证字第 03022 号

申请人：北京杰西慧中科技有限公司，住所地：北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼，统一社会信用代码：91110108579058593M。

法定代表人：汪伟，男，1971 年 3 月 4 日出生，公民身份号码：110102197103043018。

公证事项：签名、印鉴

兹证明北京杰西慧中科技有限公司的法定代表人汪伟于 2021 年 9 月 10 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation》上签名并加盖北京杰西慧中科技有限公司公章。并证明所附的英文译文与原文内容相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

刘丽君

IV60221566



Notarial Certificate

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi.No.03022

Applicant: Beijing Jeswis Technology Ltd., domicile: Building 1, No. 9 Chengwan Street, Haidian District, Beijing, uniform social credit code: 91110108579058593M.

Legal Representative: Wang Wei, male, born on March 4, 1971, citizen ID card No.: 110102197103043018.

Notarization Item: Signature and Seal

This is to certify that Wang Wei, the legal representative of Beijing Jeswis Technology Ltd., came to my office on September 10, 2021 and affixed his signature and the seal of Beijing Jeswis Technology Ltd. in my presence on the To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation attached hereto. The English version attached hereto is in conformity with the original version.



Notary: Liu Lijun
Fangyuan Notary Office, Beijing,
The People's Republic of China
September 13, 2021

1V60221567

公 证 书

(2021)京方圆外经证字第 03023 号

申请人：北京杰西慧中科技有限公司，住所地：北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼，统一社会信用代码：91110108579058593M。

法定代表人：汪伟，男，1971 年 3 月 4 日出生，公民身份号码：110102197103043018。

公证事项：译文与原文相符

兹证明前面的英文译文与(2021)京方正外经证字第 03022 号公证书中文原文相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

刘丽君



IV60221568

Notarial Certificate

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi.No.03023

Applicant: Beijing Jeswis Technology Ltd., domicile: Building 1, No. 9 Chengwan Street, Haidian District, Beijing, uniform social credit code: 91110108579058593M.

Legal Representative: Wang Wei, male, born on March 4, 1971, citizen ID card No.: 110102197103043018.

Notarization Item: Conformity between the translation and the original

This is to certify that the English version attached hereto is in conformity with the original Chinese version of the Notarial Certificate numbered (2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi.No.03022.

Notary: Liu Lijun
Fangyuan Notary Office, Beijing,
The People's Republic of China
September 13, 2021

IV60221569

7





Beijing Jeswis Technology Ltd.

Building 1, No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China,

Tel: 010-62902590

Fax: 010-62902590

Zip Code: 100094

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной
плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный**

Производство: BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd., P.R. China
(Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд., Китайская Народная Республика)



Версия 01
Июнь 2020

Содержание

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4.1. МАССОГАБАРИТЫ И ФУНКЦИОНАЛ ИНСТРУМЕНТОВ.....	7
4.2.1. Инструмент без ирригации и дренажной трубки	13
4.2.2. ИНСТРУМЕНТ С ДРЕНАЖНОЙ ТРУБКОЙ	13
4.2.3. ИНСТРУМЕНТ С ИРРИГАЦИЕЙ И ДРЕНАЖНОЙ ТРУБКОЙ	14
4.2.4. ИНСТРУМЕНТЫ С ИГЛОЙ-ПРОВОДНИКОМ	14
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	15
5.1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	15
5.2. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	15
5.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	15
5.4. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	16
6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	17
7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	17
8. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	18
8.1. СХЕМА СБОРКИ.....	18
8.2. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ	19
9. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ	20
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	20
11. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ с другими изделиями	20
12. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЙСТВИЯ ПРИ НАРУШЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ	21
12.1 ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ	21
13. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИНСТРУМЕНТОВ.....	22
13.1. МАССОГАБАРИТЫ	22
13.2. ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА ИНСТРУМЕНТОВ	23
14. ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	26
15. УТИЛИЗАЦИЯ	26
16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ	26
17. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.....	26
18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	28
19. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ	28

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый стерильный,

варианты исполнения:

- 1) Инструмент G33E61,
- 2) Инструмент G33E52,
- 3) Инструмент G33E51,
- 4) Инструмент G33E41,
- 5) Инструмент G31E11,
- 6) Инструмент G33E63,
- 7) Инструмент G31E21,
- 8) Инструмент G32A35,
- 9) Инструмент G32A34,
- 10) Инструмент G32A31,
- 11) Инструмент G32A21,
- 12) Инструмент G31A37,
- 13) Инструмент G31A36,
- 14) Инструмент G31A33,
- 15) Инструмент G31A32,
- 16) Инструмент G31A11,
- 17) Инструмент G31A21,
- 18) Инструмент G31S21,
- 19) Инструмент G31S11,
- 20) Инструмент G31S23.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Beijing Jeswis Technology Ltd. (Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд.),
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Телефон: +86-10-83022399

E-mail: info@jeswis.com

Сайт: www.jxhzmed.com

Разработчик

Beijing Jeswis Technology Ltd. (Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд.),
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Телефон: +86-10-83022399

E-mail: info@jeswis.com

Сайт: www.jxhzmed.com

Место производства:

Beijing Jeswis Technology Ltd. (Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд.),
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Телефон: +86-10-83022399

E-mail: info@jeswis.com,

Сайт: www.jxhzmed.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «МедТехКонсалт»

Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129

Тел: +7 (499) 198-8109

E-mail: managers@medtestconsult.ru

<http://www.medtk.ru/>

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие «Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный» предназначен для подключения к аппарату хирургическому RFS-100A для локализованной передачи радиочастотной энергии для проведения плазменной абляции и коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов. (Далее инструмент, инструменты, инструменты к аппарату RFS-100A, медицинское изделие).

Инструмент (различные варианты исполнений) работает только совместно с медицинским изделием «Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции» (далее Аппарат RFS-100A) производства Beijing Jeswis Technology Ltd., P.R. China (Китайская Народная Республика).

Потенциальный потребитель

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный врач-хирург.

Перед выполнением хирургических процедур с помощью Инструментов, хирург должен пройти курс специального обучения по работе с электрохирургическим оборудованием.

Пользователь должен иметь опыт проведения электрохирургических процедур.

Область применения:

- ЛОР-хирургия,
- Артроскопическая хирургия
- Хирургия позвоночника (нуклеопластика).

Показания к применению

Изделие показано для хирургических вмешательств пациентам мужского и женского пола с возраста 3-х лет.

- Необходимость в удалении миндалин, аденоидов
- Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба
- Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера
- Грыжи и протрузии межпозвоночных дисков в шейном и поясничном отделе позвоночника (метод нуклеопластики)

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструмент представляет собой биполярный хирургический электрод, который подключается к аппарату хирургическому RFS-100A для локализованной передачи радиочастотной энергии $100 \text{ кГц} \pm 10 \text{ кГц}$ для проведения плазменной абляции, резекции и коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов. Инструмент представлен различными вариантами исполнения, отличающимися морфологическими признаками и областью

применения. За выбор необходимого для работы инструмента несет ответственность врач-хирург.

Аппарат RFS-100A является изделием холодноплазменной хирургии (технология коблации, «Coblation – Cold ablation» – холодная абляция). Он предназначен для подачи радиочастотной (РЧ) энергии на рабочую головку совместимых с аппаратом биполярных инструментов.

Кобляция в отличие от традиционной радиочастотной хирургии нагревает ткани методом прохождения электрических токов между активным и возвратным электродами инструмента через среду электролита (см. Рис. 1).



Рис. 1. Схема рабочей головки инструмента.

При этом в электролите образуется облако ионизированных высокоэнергетичных частиц (плазма), см. Рисунок 2. Ионы плазмы вызывают нагрев тканей до очень незначительных температур (40-70°C), но обладают энергией, способной разрушать биологические связи. Таким образом, абляция холодной плазмой это химический, а не термический процесс.

Низкотемпературный плазменный слой образуется в ограниченном пространстве проводящей среды (в межклеточной жидкости органа или в орошающем электрод физиологическом растворе) - между рабочей головкой (кончиком) электрода и тканью органа.



Рис. 2 Образование облака ионизированной плазмы на кончике инструмента при подаче проводящего раствора.

В режиме плазменной абляции в качестве рабочей жидкости используется физраствор (NaCl). При прохождении электрического тока через физраствор ионы ускоряются и создают тонкий слой плазменной энергии вокруг электродов. Тонкий слой плазмы состоит из массивных заряженных частиц, которые могут генерировать достаточную энергию для

разрушения органических молекулярных связей внутри ткани и заставляют ткань быстро растворяться при относительно низкой температуре.

Когда требуется более выраженный термический эффект (например, при коагуляции кровеносных сосудов), аппарат может работать с подачей меньшего напряжения на электроды. С этой целью режим коагуляция (COAG) обеспечивает резистивное нагревание, так как электрическое поле находится ниже порога, требуемого для создания слоя плазмы. Оперативное вмешательство в ЛОР-хирургия и артроскопической хирургии следует проводить совместно с эндоскопическим медицинским оборудованием, имеющим в составе эндовидеокамеру, источник света, эндоскоп. Нуклеопластика проводится под рентген-контролем (см. раздел «Безопасные комбинации с другими изделиями»).

На рисунке 3 представлена схема составных частей Аппарата хирургического RFS-100A с подключенным инструментом.



Рис. 3. Инструмент, подключенный к аппарату хирургическому RFS-100A: (1) Генератор RFS-100A, (2) Переключатель ножной педальный, (3) Регулятор потока с кабелем, (4) Инструмент.

4.1. МАССОГАБАРИТЫ И ФУНКЦИОНАЛ ИНСТРУМЕНТОВ

Номинальное напряжение инструментов не менее 500 В _{пик.}										
Наименование	Длина рабочей части, мм (± 3 мм)	Диаметр рабочей части, мм (± 0,3 мм)	Изгиб стержня (°)	Всасывание	Ирригация	Рекомендуемые мощности	Показания к применению	Комментарии	Внешний вид	Масса, г (± 5 г)
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЛОР-ХИРУРГИИ										
1. Инструмент G33E61	260	3,8	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		145
2. Инструмент G33E52	125	4,3	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Малый диаметр, удобный в использовании для детей, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом. Круговое орошение		145
3. Инструмент G33E51	125	4,3	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин аденоидов	Малый диаметр, удобный в использовании для детей, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		145

4. Инструмент G33E41	125	5,0	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Средний диаметр, удобный для использования для детей и взрослых, Рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		145
5. Инструмент G31E11	115	1,7	155-165	нет	нет	Абляция: 4 Коагуляция: 2	- Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба	Высокая эффективность резки, сильная гемостатическая функция, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		90
6. Инструмент G33E63	260	2,8	130 -140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Малый диаметр, высокая гибкость, рекомендуется использование с эндоскопом		140
7. Инструмент G31E21	100	1,4	155-165	нет	нет	Абляция: 4 Коагуляция: 2	•Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба	Низкотемпературна я, минимально инвазивная абляция в мягких тканях слизистой оболочки носа более мелкого диаметра, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		90

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ АРТРОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

8. Инструмент G32A35	185	3,8	125-135	да	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Удлиненная рабочая часть, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии тазобедренного сустава		100
9. Инструмент G32A34	135	3,8	125-135	да	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Средняя по длине рабочая часть. Рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии коленного сустава		100
10. Инструмент G32A31	135	3,8	85-95	да	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Головка прямоугольной формы. Рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии плечевого сустава		105
11. Инструмент G32A21	80	0,8	0	нет	да	Абляция: 3 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Достижение любой анатомической области лечения, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для		100

								операций на сухожилиях		
12. Инструмент G31A37	135	3,0	130-140	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Многочитродная головка, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артрoскопии коленного сустава		95
13. Инструмент G31A36	135	2,5	130-140	нет	нет	Абляция: 6 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Более тонкие пучковые электроды, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артрoскопии мелких суставов стоп		95
14. Инструмент G31A33	135	3,0	145-155	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Крючкообразный электрод, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артрoскопии коленного сустава		90
15. Инструмент G31A32	135	4,5	160-170	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Многочитродная прямоугольная головка, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артрoскопии коленного сустава		90

16. Инструмент G31A11	70	1,9	0	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Тонкая головка инструмента для различных видов резки тканей и гемостаза, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для Артроскопии мелких суставов стоп, височно- нижнечелюстного сустава		85
17. Инструмент G31A21	80	0,8	0	нет	нет	Абляция: 3 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Достижение любой анатомической области лечения, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для операций на сухожилиях локтевого сустава		90
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА (НУКЛЕОПЛАСТИКА)										
18. Инструмент G31S21	220	1,07	0	нет	нет	Абляция: 3 Коагуляция: 1	- Протрузии и грыжи поясничного отдела позвоночника	Малый диаметр, пункционная абляция и декомпрессия в узком пространстве С иглой- проводником Под контролем интраоперационного рентгена		60

19. Инструмент G31S11	105	0,9	0	нет	нет	Абляция: 3 Коагуляция: 1	- Протрузии и грыжи поясничного отдела позвоночника	Малый диаметр, пункционная абляция и декомпрессия в узком пространстве Под контролем интраоперационного рентгена		45
20. Инструмент G31S23	400	2,3	130-180*	нет	нет	Абляция: - Коагуляция: 1	- Протрузии и грыжи в шейном и поясничном отделах позвоночника	Увеличенная длина рабочей части, в сочетании с эндоскопической абляцией и декомпрессией Под контролем интраоперационного рентгена		105

- * изменяется при выдвижении электрода от 180 до 130 градусов

Длина кабеля инструментов не менее 3,0 м

Длина ирригационной трубки инструментов не менее 3,0 м

Длина дренажной трубки не менее 0,5 м

При работе с инструментами с ирригацией и дренажной трубкой в качестве электролита рекомендуется применять физиологический раствор (NaCl 0,9%) в полиэтиленовых пакетах объемом 500 мл и более (например, ЛС-001156 от 2019.07.10, «Натрия хлорид» производства ООО "ИСТ-ФАРМ", Россия).

4.2.1. Инструмент без ирригации и дренажной трубки

Каждый инструмент имеет кабель (1) со штекером (2) для соединения с гнездом генератора RFS-100A, рукоятку (3), стержень электрода (4), кончик которого, головка (5), является рабочей частью. В области головки электрода происходит образование низкотемпературного плазменного слоя.

Во избежание повреждений стержня и головки инструментов при транспортировке, эти части защищены трубкой (6).

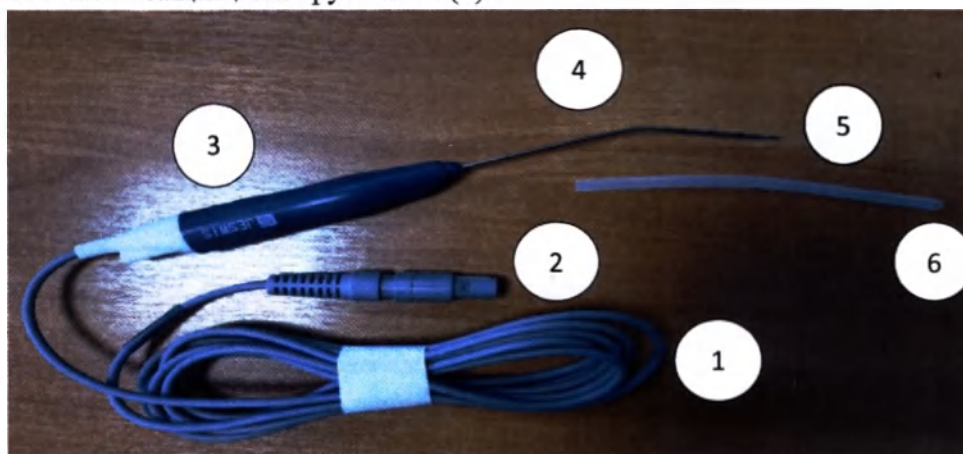


Рис. 4. Инструмент без ирригации и дренажной трубки (отсоса).

4.2.2. ИНСТРУМЕНТ С ДРЕНАЖНОЙ ТРУБКОЙ

Инструмент с дренажем (Рис. 5) оснащен трубкой (7) для отсасывания продуктов распада, образованных в процессе хирургического вмешательства. Инструменты с дренажной трубкой должны быть соединены с вакуумным экстрактором (см. раздел Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями).



Рис. 5. Инструмент с дренажной трубкой (для отсасывания продуктов распада).

4.2.3. ИНСТРУМЕНТ С ИРРИГАЦИЕЙ И ДРЕНАЖНОЙ ТРУБКОЙ

Инструмент с дренажем и ирригацией (Рис. 6) имеет и дренажную трубку (7), и трубку для подачи электропроводящего раствора (8). Трубка для ирригации имеет клапан регулировки потока проводящего раствора (8А).

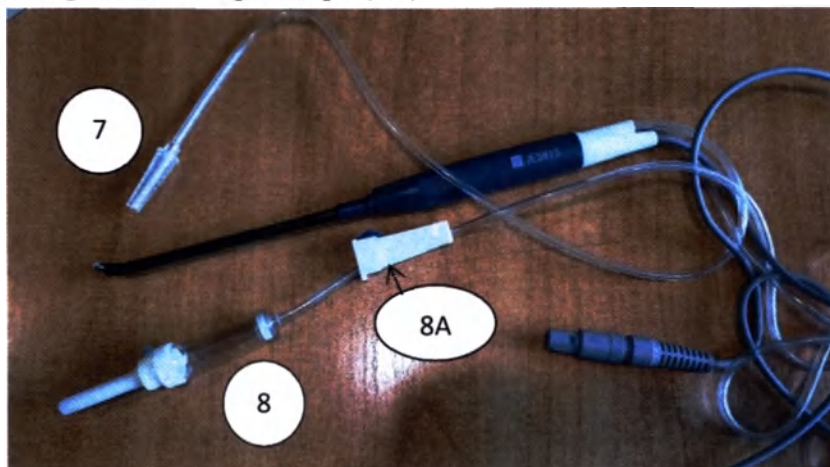


Рис. 6. Инструмент с дренажем и ирригацией

Для работы с этим типом электродов необходимо подключение к регулятор потока с кабелем для регулировки потока физиологического раствора во время проведения процедуры и к вакуумному экстрактору.

Клапан контроля расхода (8А) позволяет уменьшать или увеличивать доставку физраствора к рабочей головке. При опускании колеса клапана вниз трубочка пережимается и поток прекращается. В качестве электролита рекомендуется применять физиологический раствор (NaCl 0,9%) в полиэтиленовых пакетах объемом 500 мл и более (например, ЛС-001156 от 2019.07.10, «Натрия хлорид» производства ООО "ИСТ-ФАРМ", Россия).

4.2.4. ИНСТРУМЕНТЫ С ИГЛОЙ-ПРОВОДНИКОМ

Этот тип Инструментов используется для холодноплазменной нуклеопластики (Рис. 7). Игла проводник представляет собой тонкую, трубочку, выполняющую роль направляющей для иглы-электрода. Игла-проводник имеет на внешней поверхности насечки для определения глубины проникновения инструмента. Инструмент вводится в ядро межпозвонкового диска (Рис. 8) под контролем интраоперационного рентгена (см. Раздел «Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями»).



Рис. 7. Инструмент с иглой-проводником

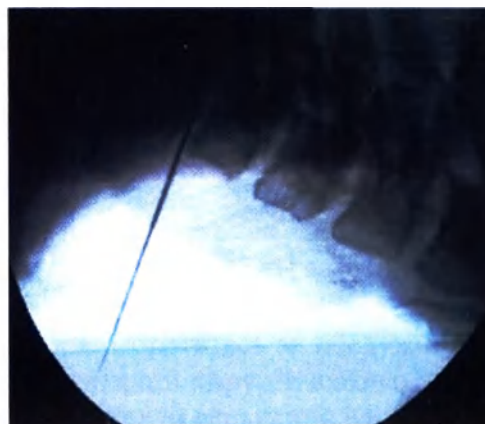


Рис. 8. Введение инструмента в ядро межпозвонкового диска под контролем интраоперационного рентгена

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализ и управление рисками был проеден в соответствии с EN ISO14971 «Медицинское оборудование - Применение управления рисками к медицинским устройствам».

Остаточные риски контролируются и приемлемы, они указаны в разделах «Меры предосторожности» и «Техника безопасности при эксплуатации».

Риски, которые не могут быть уменьшены мерами по управлению рисками, указаны в разделе «Противопоказания», «Возможные побочные эффекты».

5.1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение Аппарата RFS-100A и инструментов противопоказано для любых процедур, в которых не используется токопроводящий раствор.
- Применение Аппарата RFS-100A и к нему противопоказано пациентам с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами.

5.2. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- В результате электрохирургии может произойти повреждение окружающих тканей или ятрогенная травма.

5.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым применением пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации Аппарата RFS-100A и Инструментов к аппарату; понять все противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности, технику безопасности при эксплуатации.
- Перед выполнением операции хирург должен ознакомиться с медицинской литературой относительно последних клинических данных по использованию холодноплазменной хирургии, возможных осложнений и опасностей, возникающих в каждой области применения.
- Обследуйте пациентов на предмет предрасположенности к медицинским проблемам, которые могут усугубиться после операции.
- Безопасная и эффективная электрохирургия зависит не столько от конструкции устройства, сколько от факторов, находящихся под контролем пользователя. Только врачи-хирурги, имеющие опыт работы с радиочастотным плазменным оборудованием, допускаются к работе с Аппаратом RFS-100A и инструментами.
- Аппарат RFS-100A предназначен для работы исключительно с узлами, входящими в состав изделия, а также инструментами, произведенными компанией Beijing Jeswis Technology Ltd.
- Перед каждым использованием проверяйте исправность индикаторов и звуковых сигналов генератора. Убедитесь, что вилка шнура питания правильно вставлена в гнездо генератора.
- При работе аппарата и инструментами существует риск нервно-мышечной стимуляции, особенно при режимах, которые создают электрические дуги между активным электродом и тканью.
- НЕ снимайте самостоятельно крышку генератора. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Все сменные части Аппарата хирургического RFS-100A (кроме предохранителей) должны быть заменены специалистом сервисной службы.
- Прикасаясь к пациенту, НЕ трогайте вентилятор и / или динамик генератора.
- Для каждого типа инструмента поддерживайте рекомендуемую мощность генератора, необходимую для достижения желаемого результата.
- Кончик инструментов (головка) является острым, поэтому будьте осторожны, чтобы не пораниться.

- НЕ прикасайтесь к головке инструмента во время подачи электропитания, так как это может привести к травме самого пользователя.
- НЕ прикасайтесь к металлическим предметам инструментом во время подачи электропитания, так как это может привести к повреждению рабочей головки инструмента.
- Инструмент поставляется стерильным и предназначен ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не используйте повторно и не стерилизуйте инструмент. Это может привести к его неисправности, а также травмировать пациента или подвергнуть его риску передачи инфекционных заболеваний.
- Убедитесь, что рабочая головка инструмента полностью покрыта проводящим раствором во время использования.
- Избегайте контакта жидкости с рукояткой инструмента, так как это может привести к поломке инструмента.
- Инструменты предназначены для абляции и коагуляции мягких тканей. Сильное давление рабочей головкой на ткань может привести к изгибу стержня инструмента или травме пациента.
- Будьте осторожны при сгибании стержня инструмента. Сильный изгиб может привести к закупорке внутренних трубочек отсоса или трубочек подачи солевого раствора, и/или повреждению изоляции стержня трубки. Поврежденная изоляция может привести к нежелательной электропроводности, что приведет к ожогам пациента.
- Во время операции следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента) путем размещения между ними сухой марли.
- Рабочая головка инструмента может нагреться во время хирургической операции, поэтому будьте осторожны, чтобы не получить ожоги.

5.4. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

- **! ВНИМАНИЕ!**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать непроводящие среды при использовании инструментов с ирригацией (например, стерильную воду). Используйте только проводящие среды, такие как физиологический раствор.
- Тщательное понимание принципов и методов, используемых в электрохирургических процедурах, необходимо для предотвращения опасности поражения электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также для предотвращения повреждения аппарата хирургического RFS-100A и используемых совместно с ним инструментов. Убедитесь, что изоляция всех кабелей и заземление генератора не нарушены.
- Соблюдайте меры пожарной безопасности. Перед проведением операций в углублениях или полостях пациента (например, в полости носоглотки), убедитесь, что в них отсутствуют частички легковоспламеняющихся материалов, реагентов.
- НЕ используйте легковоспламеняющиеся анестетики и окисляющие газы, такие как закись азота (N₂O) и кислород.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ легковоспламеняющиеся средства для очистки и дезинфекции генератора, кабелей. Следует использовать негорючие реагенты для очистки и дезинфекции.
- Когда инструмент не используется, удалите его из области хирургического вмешательства и поместите на расстояние не менее 0,5 м от металлических предметов. Инструменты должны находиться отдельно от другого электрохирургического оборудования, чтобы избежать случайного электрического контакта. Случайное включение может привести к травмам пациента и / или пользователя или повреждению оборудования.

- Рабочие части инструментов могут оставаться достаточно горячими и вызвать ожоги даже после отключения электрохирургического тока.
- Аппарат генерирует радиочастотную энергию и может создавать помехи в работе других электрических приборов.
- Чрезмерное нагревание или применение физической силы могут вызвать повреждение наконечника инструмента.
- НЕ допускайте контакта жидкости с электрическими разъемами. НЕ подключайте влажные инструменты к генератору.
- Инструменты и их кабели являются проводниками тока высокой частоты. Расположите кабели так, чтобы избежать контакт с пациентом или контакт с кабелями вспомогательных устройств (например, эндоскопического оборудования).
- Регулярно проверяйте кабель инструмента на возможные повреждения.
- Регулярно проверьте инструмент и другое используемое совместно с аппаратом оборудование (например, для эндоскопии), а также их кабели, чтобы они не были повреждены.
- Если высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для физиологического контроля используются одновременно на пациенте, то контрольные электроды следует располагать как можно дальше от хирургических инструментов.
- НЕ допускайте контакта пациента с заземленными токопроводящими объектами, такими как рамой хирургического стола или стола для инструментов, во избежание риска поражения электрическим током.
- НЕ прикасайтесь к металлическим предметам активированным инструментом. Это может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности и поломке генератора.
- Аппарат рекомендуется использовать совместно с другим оборудованием, таким как медицинские вакуумные экстракторы жидкостей, эндоскопическим оборудованием, рентгеновскими аппаратами типа С-дуга. Избегайте потенциальных угроз с точки зрения техники безопасности, связанных с использованием аппарата с другим медицинским электрическим устройством

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Изделие не содержит лекарственных средств

Изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Тип и марка материала.
	Инструменты	
	Наконечник инструмента (рабочая головка) (все инструменты)	- Платиноиридий, брэнд «DaMai», производитель NanJing DaMai Co.,Ltd
	База инструмента, на которую крепится рабочая головка G33E61, G33E52, G32A35, G31A37, G31A33, G33E41, G33E51, G33E63,	- Керамика из оксида алюминия, брэнд «Superwe», производитель YiXing YuChao Co.,Ltd

		G31E21, G32A34, G32A31, G31A36, G31A32.	
		Металлическая петля вокруг головки электрода G33E61, G33E52, G32A35, G31A37, G31A33, G33E41, G33E51, G33E63, G31E21, G32A34, G32A31, G31A36, G31A32	- Нержавеющая сталь 304, бренд «Golden Star», производитель ShenZhen BaoFeng Technology Co.,Ltd
		Стержень инструмента с покрытием ПЭТ: G33E61, G33E52, G32A35, G31A37, G31A33, G33E41, G33E51, G33E63, G31E21, G32A34, G32A31, G31A36, G31A32,	Покрытие стержня - Полиэтилентерефталат – ПЭТ, бренд YiNuo, производитель NanTong YiNuo Equipment Co.,Ltd
		Стержень инструмента с частичным покрытием ПЭТ: G31E11, G32A21, G31A11, G31A21, G31S11,	Покрытие стержня - Полиэтилентерефталат – ПЭТ, бренд YiNuo, производитель NanTong YiNuo Equipment Co.,Ltd - Нержавеющая сталь 304, бренд «Golden Star», производитель ShenZhen BaoFeng Technology Co.,Ltd
		Стержень инструментов без покрытия: G31S21, G31S23	- Нержавеющая сталь 304, бренд «Golden Star», производитель ShenZhen BaoFeng Technology Co.,Ltd
		Ручка (держатель) Все инструменты	- Полиамид ПА, бренд YiNuo, производитель NanTong YiNuo Equipment Co.,Ltd
	Ирригационная трубка инструмента	Ирригационная трубка Для инструментов с ирригационной трубкой.	- Поливинилхлорид ПВХ, марка YiNuo, производитель NanTong YiNuo Equipment Co.,Ltd

Вид контакта с организмом пациента кратковременный (менее 24 часов) с кожей, слизистыми оболочками, мягкими тканями, кровеносными сосудами.

8. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1. СХЕМА СБОРКИ

Схема подключения инструмента и сборки Аппарата RFS-100A приведена на рис. 9.

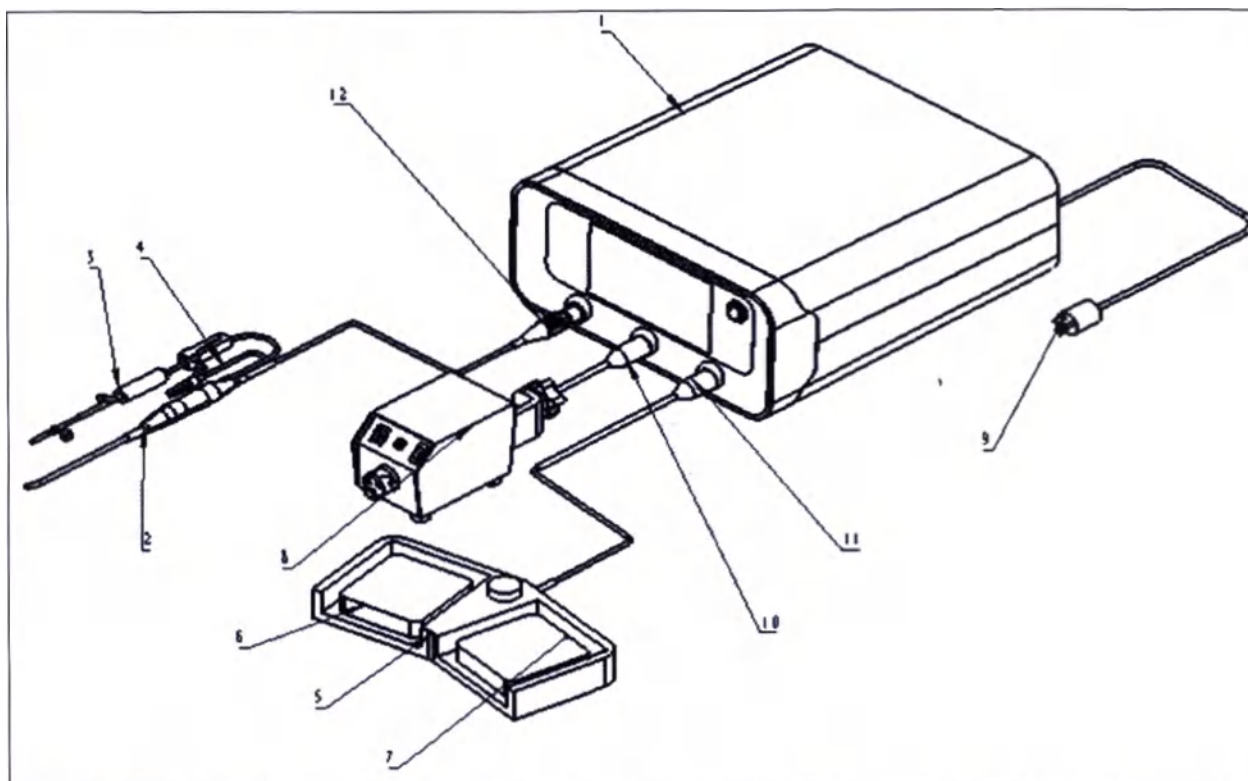


Рис. 9. Схема сборки

1. Генератор
2. Инструмент
3. Иригационная трубка
4. Всасывающая трубка
5. Переключатель ножной педальный
6. Педаль абляции
7. Педаль коагуляции
8. Регулятор потока
9. Кабель
10. Порт регулятора потока
11. Порт переключателя ножного педального
12. Порт для инструмента

Убедитесь, что инструменты получены в полной комплектации и не повреждены. О повреждениях следует немедленно сообщать в отдел обслуживания клиентов. Сохраните все упаковочные материалы: они потребуются в случае необходимости возврата оборудования.

8.2. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

1. Перед извлечением инструмента из упаковки, внимательно осмотрите стерильную упаковку на предмет ее целостности. В случае повреждения упаковки инструмент не является стерильным. Такой инструмент подлежит утилизации.
2. Извлеките инструмент из стерильной упаковки.
3. Перед использованием осмотрите инструмент на предмет возможных повреждений. Поврежденный инструмент подлежит утилизации. Обратитесь к поставщику по вопросу замены изделия, если гарантийный срок хранения инструмента не истек.
4. Подключите инструмент к черному разъему на передней нижней левой части генератора RFS-100A.

ВНИМАНИЕ: Инструмент работает только совместно с Аппаратом хирургическим RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции. Для правильной эксплуатации обратитесь к руководству по эксплуатации Аппарата хирургического RFS-100A.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Инструменты к аппарату RFS-100A применяются исключительно в хирургических отделениях ЛПУ. Введение аппарата RFS-100A и инструментов к аппарату в эксплуатацию осуществляет пользователь согласно схемам и указаниям по установке, настройкам и вводу в эксплуатацию.

Условия эксплуатации,

Температура: (10 ÷ 40) °C

Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

Относительная влажность: не более 80%

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент предназначен для одноразового использования и только для одного пациента. НЕ используйте инструмент, если стерильная упаковка повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать инструмент, так как это может привести к поломке инструмента или травме пациента. Это также может подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия после повторной стерилизации. Инструменты не подлежат ни ремонту, ни техническому обслуживанию.

11. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ с другими изделиями

1. Медицинское изделие «Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный» работают только с медицинским изделием «Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции».

2. При использовании инструментов с трубкой для экстракции:

необходимо их совместное использование с медицинским вакуумным экстрактором жидкостей с возможной регулировкой вакуума от 0,02 Мпа – 0,09 Мпа.

Например, вариант исполнения «Вакус 7032, медицинское изделие «Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010» производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2010/08658 от 07.10.2019 г.).

3. При использовании инструментов, манипуляции которыми требуют осмотра эндоскопическим оборудованием:

необходимо его совместное использование с эндоскопическим медицинским оборудованием, имеющим в составе эндовидеокамеру, источник света, эндоскоп (например, медицинское изделие «Система видеэндоскопическая для проведения артроскопических операций с принадлежностями» производства «КонМед Корпорейшн», США, РУ № ФСЗ 2010/07098 от 91.10.2019 г.).

4. При использовании инструментов, введение которых необходимо под рентген-контролем, (инструменты с иглой-проводником) необходимо их совместное использование с рентгеновскими установками типа С-дуга (например, «Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой ОЕС One с принадлежностями» производства

"ДЖИИ ХУАЛУН МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/9852 от 30.03.2020 г.).

5. Для крепления пакета с физиологическим раствором для работы регулятора потока с кабелем следует использовать штатив для внутривенных вливаний (например, любой вариант исполнения медицинского изделия «Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.50-004-16789225-2018» производства ООО "Инмедикс", Россия, РУ № РЗН 2018/7504 от 26.03.2020 г).

При использовании всех остальных вариантов исполнений инструментов комбинации с другими изделиями не требуются.

12. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЙСТВИЯ ПРИ НАРУШЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Все инструменты предназначены исключительно для одноразового использования и поставляются стерильными в стерильных упаковках. Метод стерилизации – оксид этилена. Повторное использование инструментов и их повторная стерилизация строго запрещены.

Инструмент предназначен для одноразового использования и только для одного пациента. НЕ используйте инструмент, если стерильная упаковка повреждена. Инструмент с поврежденной стерильной упаковкой следует утилизировать как ТКО, медицинские изделия класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать инструмент, так как это может привести к поломке инструмента или травме пациента. Это также может подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия после повторной стерилизации.

12.1 ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Ширина термоспаечного слоя	11±1 мм
Прочность термосваривания	Не менее 1,5 Н/15 мм
Воздухопроницаемость по Бендсену	671 мл/мин
Среднее значение толщины	165 мкм
Отклонение по толщине	От 120 до 215 мкм
Прочность на растяжение - продольное (MD) - поперечное (CD)	Не менее 140 Н/2,54 см Не менее 150 Н/2,54 см
Сопротивление разрыву - продольное (MD) - поперечное (CD)	Не менее 2600 мН Не менее 2900 мН
Прочность на продавливание	От 900 до 1400 кПа

13. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИНСТРУМЕНТОВ

13.1. МАССОГАБАРИТЫ

Каждый инструмент упакован в стерильный блистер, состоящий из ячейкового поддона PETG и крышки из Tyvek 1059B. За исключением инструмента G32A35, упаковка которого представляет собой пакет из плёнки пластиковой PET и Tyvek 1059B. Стерильная упаковка помещена в картонную потребительскую коробку.

Информация о стерильной и индивидуальной упаковках инструментов приведена в таблице:

Наименование инструмента	Габариты индивидуальной (потребительской) упаковки Ш x Д x В ($\pm 0,3$ см)	Масса брутто г (± 10 г)	Габариты стерильной упаковки Ш x Д ($\pm 0,2$) см
1. Инструмент G33E61,	(51,0 x 18,3 x 3,8)	415	Ячейковый поддон 50,5 x 17,8
2. Инструмент G33E63,		410	
3. Инструмент G32A35,		288	пакет 45,0 x 15,0
4. Инструмент G33E52,	(35,2 x 14,7 x 2,8)	280	Ячейковый поддон 34,5 x 13,8
5. Инструмент G33E51,		280	
6. Инструмент G33E41,		280	
7. Инструмент G31E11,		220	
8. Инструмент G31E21,		220	
9. Инструмент G32A34,		230	
10. Инструмент G32A31,		235	
11. Инструмент G32A21,		230	
12. Инструмент G31A37,		225	
13. Инструмент G31A36,		225	
14. Инструмент G31A33,		215	
15. Инструмент G31A32,		220	
16. Инструмент G31A11,		215	
17. Инструмент G31A21,		220	
18. Инструмент G31S21,		190	
19. Инструмент G31S11,		180	
20. Инструмент G31S23.	(58,5 x 15,0 x 5,5)	380	Ячейковый поддон 57,5 x 14,0 x

13.2. ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА ИНСТРУМЕНТОВ

Этикетка потребительской упаковки содержит символы и информацию:

- Логотип производителя
- Наименование изделия
- Номер по каталогу REF
- Код партии LOT
- Символ «Использовать до»
- Схематическое изображение рабочей головки инструмента
- Номер серии (четыре последних цифры под штрих-кодом): 0001



- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Беречь от влаги»
- Знак CE и идентификационный номер регистрационного органа
- Qty – количество шт. в упаковке
- Символ «Изготовитель»
- Символ «Уполномоченный представитель в ЕС»

13.3. МАРКИРОВКА СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Этикетка стерильной упаковки содержит символы и информацию:

- Химический индикатор стерильности (синий цвет)
- Логотип производителя
- Наименование изделия
- Номер по каталогу REF
- Символ «Дата изготовления»
- Код партии LOT
- Символ «Использовать до»
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Знак CE и идентификационный номер регистрационного органа
- Символ «Изготовитель»
- Номер серии (четыре последних цифры под штрих-кодом): 0001



- Символ «Уполномоченный представитель в ЕС»

13.4. ГРУППОВАЯ УПАКОВКА ИНСТРУМЕНТОВ

Инструменты с размером индивидуальной упаковки (35,2 x 17,7 x 2,8) ± 0,3 см упаковываются картонной коробки из пятислойного гофрокартона размером:

37,5 x 33 x 18,5 см (вмещают до 10 индивидуальных упаковок инструментов)

37,5 x 33 x 60,5 см (вмещают до 40 индивидуальных упаковок инструментов).

Для Инструментов большего размера: G33E61, G33E63, G32A35 G31S23 габариты групповой упаковки не определены. В зависимости от размера заказа этих инструментов подбирается наиболее подходящий размер коробки. Транспортная упаковка инструментов промаркирована манипуляционными знаками:

- Вверх,
- Осторожно. Хрупкое,
- Беречь от влаги.

14. МАКЕТЫ ЭТИКЕТОК ДЛЯ РФ

14.1. Потребительская упаковка

На потребительской (индивидуальной) упаковке инструментов должна быть нанесена этикетка на русском языке, содержащая информацию:

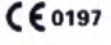
Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный РУ № от REF : Инструмент GXXXXX  XXXX-XX-XX  XXX-XX-XX LOT : XXXXX Серия XXXX  Beijing Jeswis Technology Ltd. Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China Тел: +86-10-83022399 CE 0197      Кол-во: 1 шт. Уполномоченный представитель в РФ ООО «МедТехКонсалт» Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129 Тел: +7 (499) 198-8109 E-mail: managers@medtestconsult.ru http://www.medtkcs.ru/	• Наименование изделия • Номер РУ и дата выдачи • Вариант исполнения инструмента (Номер по каталогу REF) • Символ «Использовать до» • Символ «Дата изготовления» (стерилизации) • Код партии • Серия (номер) • Символ «Наименование изготовителя» • Знак CE и идентификационный номер регистрационного органа. • Символ «Стерилизовано оксидом этилена» • Символ «Запрет на повторное использование • Символ «Не использовать при повреждении упаковки» • Символ «Беречь от влаги» • Символ «Обратитесь к инструкции по применению» • Количество инструментов в упаковке • Информация об Уполномоченном представителе в РФ.
--	---

14.1. Стерильная упаковка

На стерильной упаковке инструментов должна быть нанесена этикетка на русском языке, содержащая информацию:

Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный РУ № от REF : Инструмент GXXXXX  XXXX-XX-XX  XXX-XX-XX LOT : XXXXX Серия XXXX  Beijing Jeswis Technology Ltd. Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China Тел: +86-10-83022399 CE 0197    Уполномоченный представитель в РФ ООО «МедТехКонсалт» Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129 Тел: +7 (499) 198-8109 E-mail: managers@medtestconsult.ru http://www.medtkcs.ru/	• Наименование изделия • Номер РУ и дата выдачи • Вариант исполнения инструмента (Номер по каталогу REF) • Символ «Использовать до» • Символ «Дата изготовления» (стерилизации) • Код партии • Серия (номер) • Символ «Наименование изготовителя» • Знак CE и идентификационный номер регистрационного органа. • Символ «Стерилизовано оксидом этилена» • Символ «Запрет на повторное использование • Символ «Не использовать при повреждении упаковки» • Информация об Уполномоченном представителе в РФ.
---	--

Расшифровка символов и обозначений:

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизовано оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак СЕ и идентификационный номер регистрирующего органа
	Верх.
	Беречь от влаги.
	Хрупкое. Осторожно.

14. ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

В Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы медицинские изделия, в состав которых входят эквивалентные инструменты (электроды) регистрируемым инструментам:

- «Аппарат электрохирургический ArthroCare моделей: Atlas, System 2000, Coblator II с принадлежностями» производства «АртроКэр Корпорейшн», США, (ПУ № РЗН 2015/2515 от 13.03.2018 г., срок действия - бессрочно). Класс потенциального риска 2б, вид медицинского изделия 236940.
- «Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями» производства «АртроКэр Корпорейшн», США, (ПУ № РЗН 2020/12252 от 08.10.2020 г., срок действия – бессрочно). Класс потенциального риска 2б, вид медицинского изделия 236940.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами (эпидемиологически опасные отходы, класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Инструменты с просроченным сроком годности или с поврежденной стерильной упаковкой утилизируются как твердые коммунальные отходы (ТКО).

16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Претензии по качеству продукции направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехКонсалт»

ООО «МедТехКонсалт»

Россия, 123181, г. Москва,

Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129,

тел.: +7 (499) 658-2477;

e-mail: managers@medtestconsult.ru.

17. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Инструменты к Аппарату RFS-100A, работающие совместно с Аппаратом RFS-100A соответствуют требованиям стандартов безопасности IEC60601-2-2, а также следующим стандартам:

EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов
EN ИСО 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ИСО 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками

EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (в лабораторных условиях)
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочных материалов
EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий - Оксид этилена – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11138-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов в формования, герметизации и сборки
EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов в формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах

EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 14644-1:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366-1	Медицинские изделия - Часть 1. Применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для предоставления в органы контроля.
EN 60601-2-2	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-2: Обычные требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Инструменты могут безопасно храниться и транспортироваться в диапазоне температур окружающей среды (-10 ÷ 40) °C, при относительной влажности не более 80%, при атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

19. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения инструмента при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты изготовления (стерилизации).

Гарантийный срок хранения действует в течение 12 месяцев с даты поставки первоначальному покупателю.

Инструмент, у которого обнаруживаются дефекты в течение гарантийного срока хранения, будет заменен бесплатно, если неработоспособность инструмента является результатом дефектных материалов или дефектов изготовления.

Гарантия аннулируется, если не соблюдаются требования Руководства по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные неправильным обращением, неправильной эксплуатацией, условиями транспортировки и хранения.

Право покупателя на предъявление любых претензий в связи с дефектами прекращается по истечении гарантийного срока.

По вопросам качества продукции покупатель может обращаться в адрес уполномоченного производителя в РФ:

ООО «МедТехКонсалт»

Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129

Тел: +7 (499) 198-8109

E-mail: managers@medtestconsult.ru

<http://www.medtks.ru/>

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Нотариальная контора Пекин Фанчжэн
Китайская Народная Республика

Перевод с английского языка на русский язык

Beijing Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.
Билдинг 1, № 9 Чэнвань Стрит, Хайдянь Дистрикт, 100094 г. Пекин, Китайская Народная Республика
Тел.: 010-62902590 Факс: 010-62902590 Индекс: 100094

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по Эксплуатации** на медицинское изделие

«Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный» является действительным и точным.

Beijing Jeswis Technology Ltd., P.R. China / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.
Китайская Народная Республика является оригинальным производителем медицинского изделия, упомянутого в документе.

(Подпись): /Подпись/
Генеральный директор Ван Вэй
10.09.2021 Штамп компании

(Нотариальные примечания)
Сегодня, _____ 2021 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал _____, предоставивший мне убедительные доказательства подлинности своей личности, а именно _____, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или прикрепленном документе, и подтвердил мне, что он/она подписал (-а) документ добровольно и в указанных целях.

Публичный нотариус (имя) _____
(Штамп нотариуса):

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать: BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd. / ПЕКИН ДЖЕСВИС ТЕХНОЛОДЖИ Лтд.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi, № 03022

Заявитель: Beijing Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.,
адрес: Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing/ Билдинг 1,
№ 9 Чэнвань Стрит, Хайдянь Дистрикт, 100094 г. Пекин, единый код социального
кредита: 91110108579058593M.

Законный представитель: Ван Вэй, мужчина, дата рождения: 4 марта 1971 г., ID
карта №: 110102197103043018.

Выпущено в соответствии с нотариальным заверением: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что законный представитель Beijing Jeswis
Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд. Ван Вэй предстал в нашей
нотариальной конторе 10 сентября 2021 г., подписал и поставил печать Beijing
Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд. на прикрепленном
Документе для Предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения
Российской Федерации. Прикрепленная версия на английском языке
соответствует оригинальной версии.

Нотариус: Лиу Лицзюнь
Нотариальная контора Пекин Фанчжэн
Китайская Народная Республика
13 сентября 2021 г.

IV60221567

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi, № 03023

Заявитель: Beijing Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.,
адрес: Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing/ Билдинг 1,
№ 9 Чэнвань Стрит, Хайдянь Дистрикт, 100094 г. Пекин, единый код социального
кредита: 91110108579058593М.

Законный представитель: Ван Вэй, мужчина, дата рождения: 4 марта 1971 г., ID
карта №: 110102197103043018.

Выпущено в соответствии с нотариальным заверением: соответствие перевода и
оригинала.

Настоящим подтверждается, что прикрепленная версия на английском языке
соответствует оригинальной версии на китайском языке Нотариального
Свидетельства № (2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi, № 03022.

Нотариус: Лиу Лицзюнь
Нотариальная контора Пекин Фанчжэн
Китайская Народная Республика
13 сентября 2021 г.

IV60221569

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-2021

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

