

« 15 » September 2022 г.

На рассмотрение в Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) Российской
Федерации.

Мы, компания OLYMPUS MEDICAL
SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС
МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.),
расположенная по адресу 2951 Ishikawa-
cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan,
Япония как законный производитель
медицинского устройства «Одноразовая
электрохирургическая петля SD-400 в
вариантах исполнения», настоящим
заявляем, что прилагаемые документы
являются подлинными:

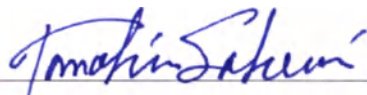
1. Руководство по эксплуатации
Одноразовая электрохирургическая
петля SD-400 в вариантах исполнения;
2. Дополнение к руководству по
эксплуатации Одноразовая
электрохирургическая петля SD-400 в
вариантах исполнения.

To be submitted to the Federal Service for
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor) in Russian Federation.

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS
CORP., located at 2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the
legal manufacturer of the Medical device
"Single Use Electrosurgical Snare SD-400
in versions", hereby state that attached
documents is true:

1. Operation manual of Single Use
Electrosurgical Snare SD-400 in versions;
2. Addendum to operation manual of Single
Use Electrosurgical Snare SD-400 in
versions.

С уважением, /Best regards,



(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai

(полное имя)/(full name)

President, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



認

証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和4年 9 月 26 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

東京法務局所属

公証人

Notary

互

敦史



TAGAI Atsushi

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和4年 9 月 26 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TAGAI Atsushi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. 26 September 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 077087
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. **475** , 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 26th day of September, 2022

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau



Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 SD-400U-10, SD-400U-15

EndoTherapy

1 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство		Только для одноразового использования
	Использовать до (срок годности)		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации		Номер партии
	Изготовитель		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Оберегать от воздействия солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение рабочих температур

2 Назначение

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью удаления и/или каутеризации мелких полипов, полипов на широком основании и на ножке, а также ткани внутри желудочно-кишечного тракта.

3 Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

6 Меры предосторожности

При обращении с данным инструментом соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Эта информация дополняется мерами предосторожности, изложенными в каждом разделе.

ВНИМАНИЕ!

- Данные инструменты нельзя использовать для других целей, кроме указанных выше.
- Применение инструмента или А-шнура у пациента с имплантированным электрокардиостимулятором может вызвать неисправности или сбой в работе электрокардиостимулятора и привести к серьезному нарушению в состоянии пациента. До выполнения процедуры обязательно проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем электрокардиостимулятора и удостоверьтесь в безопасности запланированных действий.
- При использовании инструмента или А-шнура в непосредственной близости от сердца установите мощность на минимальное достаточное значение. Сильный разряд в ходе процедуры может воздействовать на сердце.
- При использовании инструмента и А-шнура у пациента совместно с электрокардиографом или другим регистратором физиологических функций все регистрирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от электродов, используемых с аппаратом для электрохирургии. Не следует использовать игольчатые электроды, так как они могут стать причиной возникновения ожогов у пациента. Рекомендуется использовать физиологическое оборудование с функцией ограничения высокочастотного тока.
- Используйте данный инструмент в помещении, оборудованном для проведения открытых хирургических вмешательств, причем должен быть подготовлен план госпитализации пациента на случай осложнения, которое невозможно устранить эндоскопическими методами.
- Исследования показали, что дым, который образуется в ходе электрохирургических процедур, может оказывать раздражающее действие и быть потенциально вредным для хирургического персонала. В этих исследованиях рекомендуется носить хирургические маски и обеспечить надлежащую вентиляцию для удаления дыма, используя аспираторы дыма или другие средства.
 - William S. Sawchuk, et al., „Infectious Papillomavirus in the Vapor of Warts Treated With Laser or Electrocoagulation: Detection and protection“, Journal of the American Academy of Dermatology, Vol.21, No.1 (July, 1989): 41-49.
 - Yoshifumi Tomita, et al., „Mutagenicity of Smoke Condensates Induced by CO₂-Laser Irradiation and Electrocauterization“, Mutation Research, Vol. 89 (1989): 145-149.
 - Evaluation Report No. 85-126. (National Technical Information Service 1985): 1-28.

ВНИМАНИЕ!

- Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать инструмент, изменять его конструкцию или предпринимать попытки ремонта; это может привести к травмам пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.
- Аппарат для электрохирургии не следует использовать вблизи другого электрического оборудования, за исключением оборудования, предназначенного к использованию для этой цели и проверенного изготовителем.
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другими портативными запоминающими устройствами и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например, мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При наличии электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить это устройство либо экранировать его место расположения.

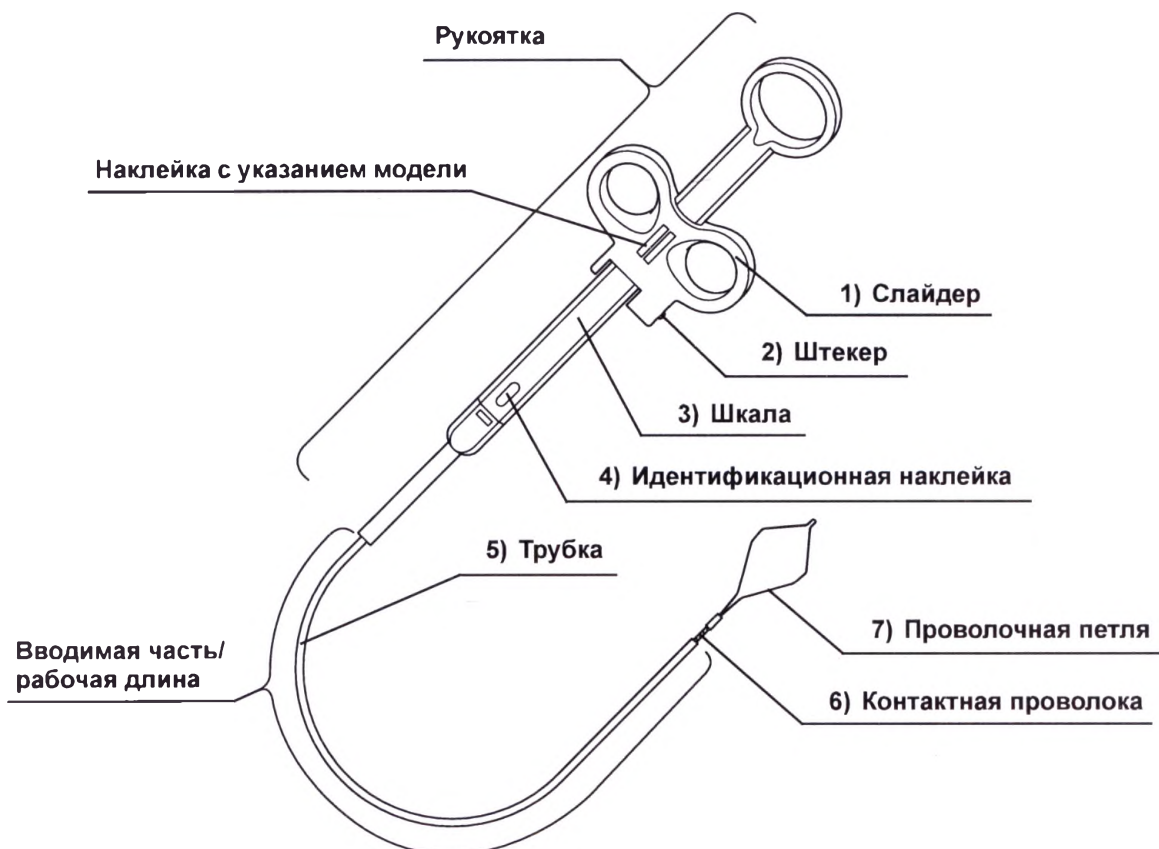


7 Перечень и функции компонентов инструмента

Данный инструмент должен использоваться в комплекте с А-шнуром, если выполняется резекция высокочастотным током.

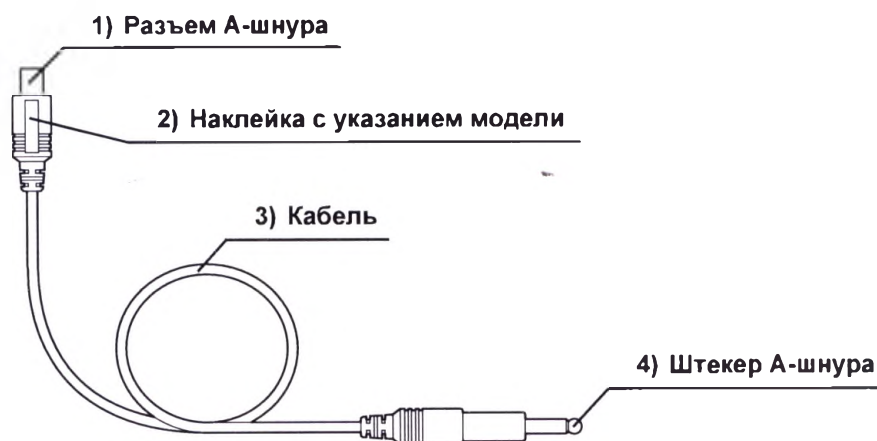
■ Электрохирургическая петля (стерильная, только для однократного применения)

Стерильный инструмент находится в герметичной упаковке.



Составные части	Описание
1) Слайдер	Если подать слайдер вперед, проволочная петля выдвигается из трубки, а если потянуть слайдер на себя, проволочная петля втягивается в трубку.
2) Штекер	Подсоединен к разъему А-шнура.
3) Шкала	По шкале на рукоятке можно примерно определить, на какое расстояние проволочная петля отведена назад в трубку. При этом следует учесть, что расстояние, на которое проволочная петля введена назад в трубку, зависит от формы и угла изгиба вводимой части эндоскопа.
4) Идентификационная наклейка	Для идентификации отличия от высокочастотной петли.
5) Трубка	Для изоляции от высокочастотного тока.
6) Контактная проволока	Для подачи высокочастотного тока к проволочной петле.
7) Проволочная петля	Для резекции ткани под действием высокочастотного тока или с помощью механической петли.

■ **А-шнур (MAJ-860, MH-969, многоразовый, поставляется отдельно)**



Составные части	Описание
1) Разъем А-шнура	Подсоединен к штекеру на рукоятке. Зеленая наклейка обозначает, что А-шнур можно обрабатывать в автоклаве.
2) Наклейка с указанием модели	Содержит номер изделия.
3) Кабель	Для подачи высокочастотного тока к инструменту от подсоединенного аппарата для электрохирургии.
4) Штекер А-шнура	Для подсоединения А-шнура к разъему аппарата для электрохирургии.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент и А-шнур только в сочетании с оборудованием, рекомендованным компанией Olympus. Его применение в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к увеличению тока утечки, проходящего через тело пациента, травмированию оператора, к неисправностям или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается использовать данный инструмент и А-шнур при выходных параметрах, превышающих номинальное высокочастотное напряжение, указанное в таблицах на следующих страницах. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или А-шнура.

8.1 Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 10 до 40°C
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	от 5 до 40°C
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –40 до +70°C
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)

8.2 Технические характеристики

Модель	SD-400U-10	SD-400U-15
Форма проволочной петли	Шестигранник 	Шестигранник 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	ø 2,6	
Рабочая длина (мм)	2300	
Ширина петли (мм)	10	15
Диаметр проволоки петли (мм)	ø 0,30	
Номинальное высокочастотное напряжение	CUT: пиковое напряжение 1600 В (напряжение от пика до пика 3200 В) COAG: пиковое напряжение 2900 В (напряжение от пика до пика 5800 В)	

Модель		SD-400U-10	SD-400U-15
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем указанным параметрам)	Длина и модель	Рабочая длина менее 1850 мм; GIF, CF, PCF	
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	$\varnothing$ 2,8, $\varnothing$ 3,2 (желтый) $\varnothing$ 3,7, $\varnothing$ 4,2, $\varnothing$ 6 (оранжевый)	
	Прочее	Серия UM с данным инструментом не совместима	
Совместимый аппарат для электрохирургии Olympus		ESG-100, ESG-400	
Совместимый А-шнур Olympus (продается отдельно)		MH-969, MAJ-860 (ESG-400)	
Общая длина совместимого А-шнура Olympus (м)		MH-969: 2 MAJ-860: 2	
Директива по медицинским приборам		 0197 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b	
Директива RoHS		 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.	
Степень защиты от удара током контактной детали		Степень защиты данного инструмента от удара током зависит от подсоединенного к нему аппарата для электрохирургии. Обратитесь к аппарату и его инструкции по эксплуатации.	
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-1-2: 2014 - Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001), 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007) и 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. - CISPR 11 в отношении излучения: группа 1, класс B (ESG-100, режим ожидания) группа 1, класс A (ESG-400, режим ожидания)	

9 Хранение

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте инструмент, если он находится в поврежденной, намокшей или негерметичной стерильной упаковке. В противном случае стерильность инструмента может нарушиться, что может создать опасность инфицирования и/или раздражения тканей.
- Не храните стерильные упаковки с инструментом в месте, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может нарушиться, что может создать опасность инфицирования и/или раздражения тканей.

Храните инструмент и А-шнур в стерильных упаковках при комнатной температуре, в чистом сухом месте. При хранении не допускайте воздействия прямого солнечного света.

10 Подготовка, проверка и эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Перед применением выполните подготовку и проверку инструмента и А-шнура согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным инструментом и А-шнуром, в соответствии с указаниями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении любых неисправностей не используйте инструмент или А-шнур; свяжитесь с компанией Olympus.
Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, их перфорацию, кровотечение, повреждение слизистой оболочки или ожог, а также привести к усугублению технической проблемы.
- При проверке или использовании инструмента и А-шнура обязательно пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования. Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, в том числе защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.
- А-шнур поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием А-шнура выполните его обработку согласно инструкциям применительно к А-шнуру. Не используйте А-шнур без предварительной очистки и стерилизации. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Ни в коем случае не прикладывайте излишнее усилие для выдвижения или втягивания проволоочной петли. Это может привести к повреждению инструмента.

10.1 Подготовка

■ **Запасной инструмент и А-шнур**

Всегда имейте наготове запасной инструмент и А-шнур.

■ **Оборудование для использования в неотложных случаях**

Всегда имейте наготове кусачки, чтобы обрезать вводимую часть на случай, если проволочную петлю не удастся отделить от захваченной петлей ткани.

10.2 Проверка

Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

■ **Проверка стерильности упаковки**

ВНИМАНИЕ!

Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать риск инфицирования, раздражения тканей, повреждения оборудования или его неисправности.

Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, намокания или недостаточной герметичности. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента или А-шнура может быть нарушена. Не пользуйтесь инструментом.

■ **Визуальный осмотр**

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием проверьте трубку петли по всей длине на отсутствие разрывов, порезов, отслоений или других повреждений и не используйте инструмент, если будут обнаружены какие-либо дефекты. При использовании инструмента с поврежденной трубкой петли возможны повреждения слизистой оболочки, термические повреждения не подвергаемой вмешательству ткани, ожоги пациента, оператора или ассистента, а также более значительные дефекты инструмента.
- Перед использованием убедитесь в том, что проволочная петля и контактная проволока не изношены; в случае износа, а также при наличии любых других неисправностей пользоваться инструментом запрещено. В противном случае проволочная петля может сломаться и стать причиной перфорации тканей, кровотечения и/или термических повреждений не подвергаемой вмешательству ткани.
- Перед использованием не выполняйте проверку тока на любых веществах, которые могут налипнуть на проволочную петлю (например, с применением мыла). Вещества, налипшие на проволоку петли, могут воспрепятствовать выходу высокочастотного тока, что может стать причиной кровотечения.

○ Проверка инструмента

- 1 Вскройте стерильную упаковку и извлеките из нее инструмент.
- 2 Убедитесь в том, что вводимая часть и рукоятка надежно закреплены.
- 3 Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов, надломов или других повреждений.
- 4 Убедитесь в отсутствии чрезмерной деформации и острых кромок на дистальном конце вводимой части.
- 5 Выдвиньте проволочную петлю. Убедитесь в отсутствии разволокнения проволоки, отсоединений, острых выступов и краев, а также других повреждений. Проверьте точное соответствие проволочной петли изображенной в таблицах раздела 8.2, «Технические характеристики» а также отсутствие на ней повреждений.
- 6 Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.

■ Проверка А-шнура

Убедитесь в отсутствии царапин и трещин на А-шнуре.

■ Подсоединение и проверка соединений

ОСТОРОЖНО!

- Не подключайте какое-либо оборудование и не производите проверку соединений при включенном аппарате для электрохирургии. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к ожогам.
- Не тяните за кабель, чтобы отсоединить разъем или штекер А-шнура. Это может привести к повреждению А-шнура.

○ Подсоединение инструмента к А-шнуру и проверка соединения

- 1 Вставьте разъем А-шнура в контактное гнездо с фиксацией до щелчка. (См. рис. 1)
- 2 Отсоедините разъем А-шнура.



Рисунок 1

○ Подсоединение А-шнура к аппарату для электрохирургии и проверка соединения

- 1 Вставьте штекер А-шнура в разъем для А-шнура на аппарате для электрохирургии с фиксацией до щелчка.
- 2 Отсоедините штекер А-шнура.

■ Проверка работоспособности

ВНИМАНИЕ!

Потяните на себя слайдер и убедитесь в том, что дистальный конец проволоочной петли полностью вытягивается в трубку петли. Если инструмент используется, когда проволоочная петля не полностью втянута в трубку петли, зажатие может оказаться недостаточным, и резекция ткани будет неполной, что может стать причиной кровотечения, перфорации тканей или повреждения слизистой оболочки. Кроме того, может оказаться невозможным отделить проволоочную петлю от ткани в результате ожога ткани. В этом случае следуйте инструкциям на стр. 12.

Если проволоочная петля не движется плавно, как это положено, не пользуйтесь этим инструментом; замените его запасным.

- 1 Держа инструмент, как показано на рис. 2, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте слайдер вперед-назад и убедитесь в том, что проволоочная петля плавно выдвигается и втягивается внутрь.
- 3 Потяните на себя слайдер и убедитесь в том, что дистальный конец проволоочной петли отводится назад в трубку.

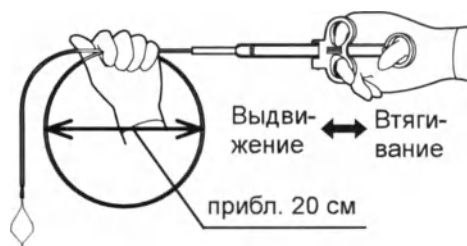


Рисунок 2

■ Проверка системы

Перед использованием подсоедините пластину пациента, А-шнур и Р-шнур, как описано в инструкции по эксплуатации аппарата для электрохирургии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для электрохирургии имеет встроенную систему для контроля правильного подсоединения кабелей. В случае проблем с системой при работе аппарата ESG-100 или ESG-400 загорается предупреждающая лампа, и выходное напряжение автоматически выключается.

10.3 Выполнение процедуры

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не виден в поле обзора эндоскопа. Введение без четкой видимости поля обзора эндоскопа может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа резким движением, когда дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании инструмента одновременно с другим инструментом с приложением тока второй инструмент также должен быть совместим с высокочастотным током. В противном случае возможны травмы пациента, оператора или ассистента.
- Убедитесь в том, что инструмент плавно открывается и закрывается. Если рабочие движения инструмента плавно не выполняются, попытка использования инструмента может привести к повреждению или к отделению соединительной части между манипуляционной трубкой и контактной проволокой.

■ **Крепление пластины пациента**

Если используется инструмент с высокочастотным током, закрепите пластину пациента на теле пациента.

○ **Введение в эндоскоп**

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп, если проволочная петля не полностью втянута в трубку. В противном случае дистальный конец вводимой части может резко выдвинуться из дистального конца эндоскопа, что может привести к травмированию пациента, например к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае проволочная петля может открыться и резко выдвинуться из эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Введение с усилием может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО!

- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1 Потяните слайдер на себя, чтобы втянуть проволочную петлю в трубку.
- 2 При втянутой внутрь проволочной петле осторожно введите инструмент в клапан для биопсии эндоскопа. (См. рис. 3)
- 3 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.



Рисунок 3

■ **Захватывание петлей ткани**

ВНИМАНИЕ!

- Не подавайте слайдер вперед резким движением. Проволочная петля может резко выдвинуться. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- При захватывании петлей ткани не прикладывайте чрезмерных усилий. Это может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

Инструмент не вращается. Попытка вращения инструмента может привести к его повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае захватывания петлей ткани с избыточным усилием возможна деформация проволочной петли или трубки. В этом случае не используйте инструмент; замените его запасным.

- 1 Для захватывания петлей целевого участка ткани отрегулируйте угол изгиба вводимой части эндоскопа и/или продвиньте инструмент вперед, если это потребуется.
- 2 Подайте слайдер, чтобы выдвинуть проволочную петлю.
- 3 Установите проволочную петлю по периметру целевого участка ткани.
- 4 Потяните на себя слайдер для захватывания петлей целевого участка ткани.

■ Резекция

ВНИМАНИЕ!

Если в ходе процедуры будет установлено, что инструмент работает неисправно, что обусловлено поломкой, отсоединением манипуляционной трубки и контактной проволоки или ожогом ткани проволоочной петлей, немедленно прекратите пользоваться инструментом и осторожно извлеките его, не допуская травмирования пациента. Пользование поврежденным или неисправно работающим инструментом может привести к травмированию пациента, например, вызвать кровотечение, перфорацию тканей или повреждение слизистой оболочки. Кроме того, проволоочная петля может пригореть и застрять в тканях пациента, в результате чего ее невозможно будет извлечь. Если проволоочную петлю не удастся отделить от ткани, выполните приведенные ниже указания.

- (1) Подвигайте трубку петли взад-вперед или поверните ручку управления изгибом эндоскопа, чтобы открыть проволоочную петлю и отделить ее от ткани.
 - (2) Если после выполнения шага (1) отделить проволоочную петлю по-прежнему трудно, отрежьте клещами вводимую часть петли, выступающую из порта инструментального канала эндоскопа. Затем извлеките трубку петли и переместите проволоку петли вперед-назад, чтобы открыть проволоочную петлю и отделить ее от ткани.
- Не захватывайте петлей ткани с излишним усилием. Это может привести к поломке проволоочной петли.
 - Проведите аспирацию жидкостей (например, слизи), которые скопились на проволоочной петле и в тканях полости тела. Если включить выходное напряжение при наличии налипшей слизи, возможны травмы пациента, например, перфорация тканей, кровотечение, повреждение слизистой оболочки или термические повреждения.

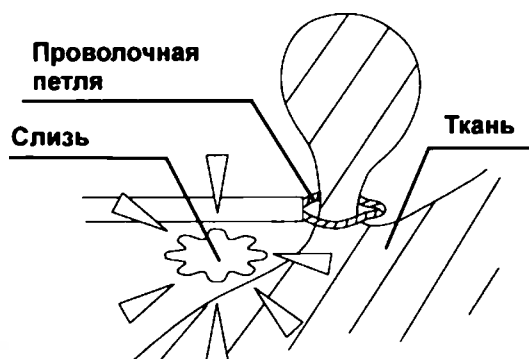


Рисунок 4

- Всегда используйте аппарат для электрохирургии на минимальном уровне выходной мощности в течение минимального времени, необходимого для успешного завершения всех процедур. При чрезмерном времени и уровне выходной мощности возможна поломка проволоочной петли.
- Не сгибайте А-шнур в петлю и не связывайте его в жгут с кабелями другого медицинского оборудования (электрокардиографа, эндоскопической видеосистемы, аппарата для электрохирургии и т. д.). Высокочастотные сигналы и искровые разряды во время коагуляции могут вызвать сбой в работе другого медицинского оборудования, что может нанести вред пациенту. Возможны также колебания выходной мощности аппарата для электрохирургии, что может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ!

- При подаче тока не используйте избыточную проводимость. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорациям ткани и/или кровотечению. Если потребуется, выполните действия, чтобы предотвратить возникновение перфораций или кровотечения после процедуры. Обеспечьте послеоперационный контроль, чтобы удостовериться в удовлетворительном состоянии пациента.

ОСТОРОЖНО!

- Не пользуйтесь данным инструментом и А-шнуром при выходных параметрах, превышающих номинальное напряжение, указанное в таблицах раздела 8.2 «Технические характеристики». Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или А-шнура.
- Не подключайте какое-либо оборудование при включенном аппарате для электрохирургии. Это может привести к ожогам оператора или ассистента.
- Если инструмент используется одновременно с другими принадлежностями, совместимыми с высокочастотным током, с приложением тока, не включайте выходное напряжение, пока эти принадлежности находятся в контакте с тканью полости тела или с проволоочной петлей. Это может привести к термическим повреждениям не подвергаемой вмешательству ткани.
- При приложении тока вытесните имеющиеся в тонком кишечнике газы посредством негорючего газа (например, CO_2). Газы могут загореться или взорваться и привести к термическому повреждению ткани.
- Во избежание ожогов здоровой ткани не включайте выходное напряжение при контакте проволоочной петли с не подвергаемой вмешательству тканью. (См. рис. 5)
- Не включайте выходное напряжение при контакте целевого участка ткани (например, головки полипа) с тканью, не подвергаемой резекции. Это может привести к ожогам не подвергаемой вмешательству ткани. (См. рис. 6)

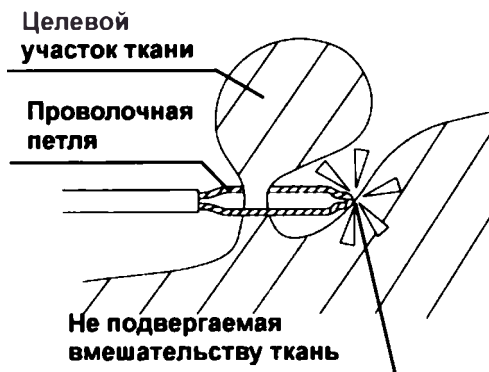


Рисунок 5



Рисунок 6

- Не включайте выходное напряжение, когда металлическая часть на дистальном конце эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани полости тела или контактирует с ней. Это может привести к ожогам ткани и/или к повреждению эндоскопа. (См. рис. 7)
- Не включайте выходное напряжение, если металлическая часть на дистальном конце эндоскопа находится в непосредственной близости от проволоочной петли или контактирует с ней. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента. (См. рис. 8)

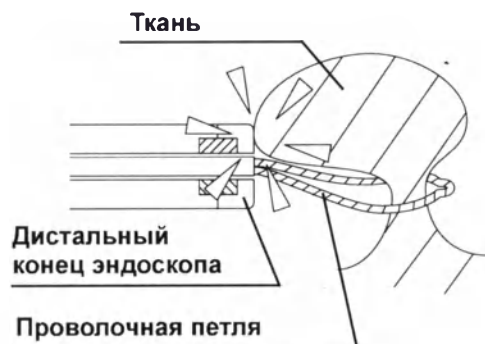


Рисунок 7

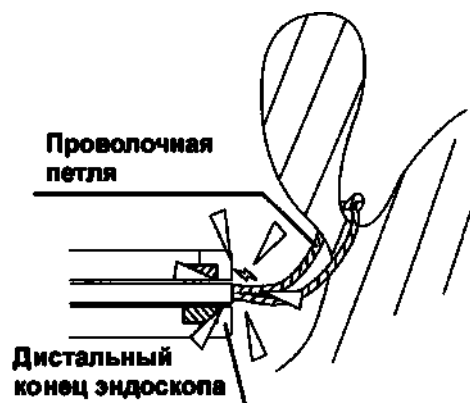


Рисунок 8

ОСТОРОЖНО!

- Не включайте выходное напряжение, если поверхности кожи частей тела пациента соприкасаются друг с другом (например, голая рука и боковая часть груди). Это может привести к ожогам пациента.
- Не включайте выходную мощность, если одежда пациента влажная. Это может привести к ожогам пациента.
- Не включайте выходное напряжение, если пациент контактирует с металлическими частями операционного стола или другими предметами. Это может привести к ожогам пациента, оператора или ассистента.
- При включенном выходном напряжении не прикасайтесь к А-шнуру и не допускайте его контакта с кем-либо другим. Это может привести к ожогам у пациента, оператора или ассистента.
- Не тяните за кабель, чтобы отсоединить разъем или штекер А-шнура. Это может привести к повреждению А-шнура.

Если выходное напряжение не включается, проверьте аппарат для электрохирургии, как описано в его руководстве по эксплуатации.

○ Если выполняется резекция высокочастотным током

- 1 Вставьте штекер А-шнура в разъем для А-шнура на аппарате для электрохирургии с фиксацией до щелчка.
- 2 Вставьте разъем А-шнура в контактное гнездо с фиксацией до щелчка.
- 3 Включите аппарат для электрохирургии.
- 4 Нажмите на ножной выключатель, чтобы включить выходное напряжение.
- 5 Потяните на себя слайдер для резекции целевого участка ткани.
- 6 Выключите аппарат для электрохирургии.
- 7 Выньте штекер А-шнура из разъема для А-шнура на аппарате для электрохирургии.
- 8 Отсоедините разъем А-шнура от слайдера.

○ Если выполняется механическая резекция

Потяните на себя слайдер для резекции целевого участка ткани.

○ Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте инструмент из эндоскопа быстрым движением. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если проволочная петля не полностью втянута в трубку. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1 Потяните слайдер на себя, чтобы втянуть проволочную петлю в трубку.
- 2 Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, а также привести к неисправностям в работе.

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

12 Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данные устройства предназначены для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с указанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данных устройств должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование – указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данные устройства используют РЧ (радиочастотную) энергию только для поддержания своих внутренних функций. Поэтому уровень их РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс А (ESG-400)	Данные устройства пригодны для использования во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.
	Класс В (ESG-100)	Уровень РЧ-излучения этих устройств очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11	Не применимо	Эти устройства не располагают входом питания переменным током.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	См. выше	См. выше
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	См. выше	См. выше

ВНИМАНИЕ!

Использование дополнительных принадлежностей, не утвержденных изготовителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и возможному несоответствию предусмотренным предельным значениям.

○ **Указание и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2: 2014)**

Данные устройства предназначены для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с указанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данных устройств должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

ВНИМАНИЕ!

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ± 8 кВ Воздушный: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Не применимо	Эти устройства не располагают входом питания переменным током.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	См. выше	См. выше
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % от U_T) в течение 0,5/1 цикла	См. выше	См. выше
	70 % U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°		
	0 % U_T (провал 100 % от U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/300 циклов (60 Гц)		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данные устройства, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	См. указание в столбце слева.
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон 150 кГц – 80 МГц)	Как слева	См. указание в столбце слева.
	Промышленный, научный и медицинский диапазон 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц		
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	Как слева	См. указание в столбце слева.
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи IEC 61000-4-3	См. следующую таблицу.	Как слева	См. указание в столбце слева.

Тестовая частота [МГц]	Диапазон ^{*1} , [МГц]	Модуляция ^{*2}	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция ^{*2} 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ^{*3} ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция ^{*2} 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция ^{*2} 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция ^{*2} 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция ^{*2} 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция ^{*2} 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.

*2 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50 % рабочим циклом.

*3 В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию при 18 Гц, так как поскольку она не отражает фактическую модуляцию, это будет самый неблагоприятный случай.

○ **Указание и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Данные устройства предназначены для использования с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данных устройств должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данных устройств, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Не применимо	Эти устройства не располагают входом питания переменным током.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	См. выше	См. выше
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) в течение 0,5 цикла	См. выше	См. выше
	$40 \% U_T$ (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	$70 \% U_T$ (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) в течение 5 секунд		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данные устройства, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$
Определение	«Р» – #номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а «d» – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции ^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^{б)}.

а) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данных устройств превышает указанный выше уровень соответствия соответствующего РЧ-излучения, необходимо проверить устройства и, возможно, принять необходимые меры, такие как переориентация или перемещение данных устройств.

б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

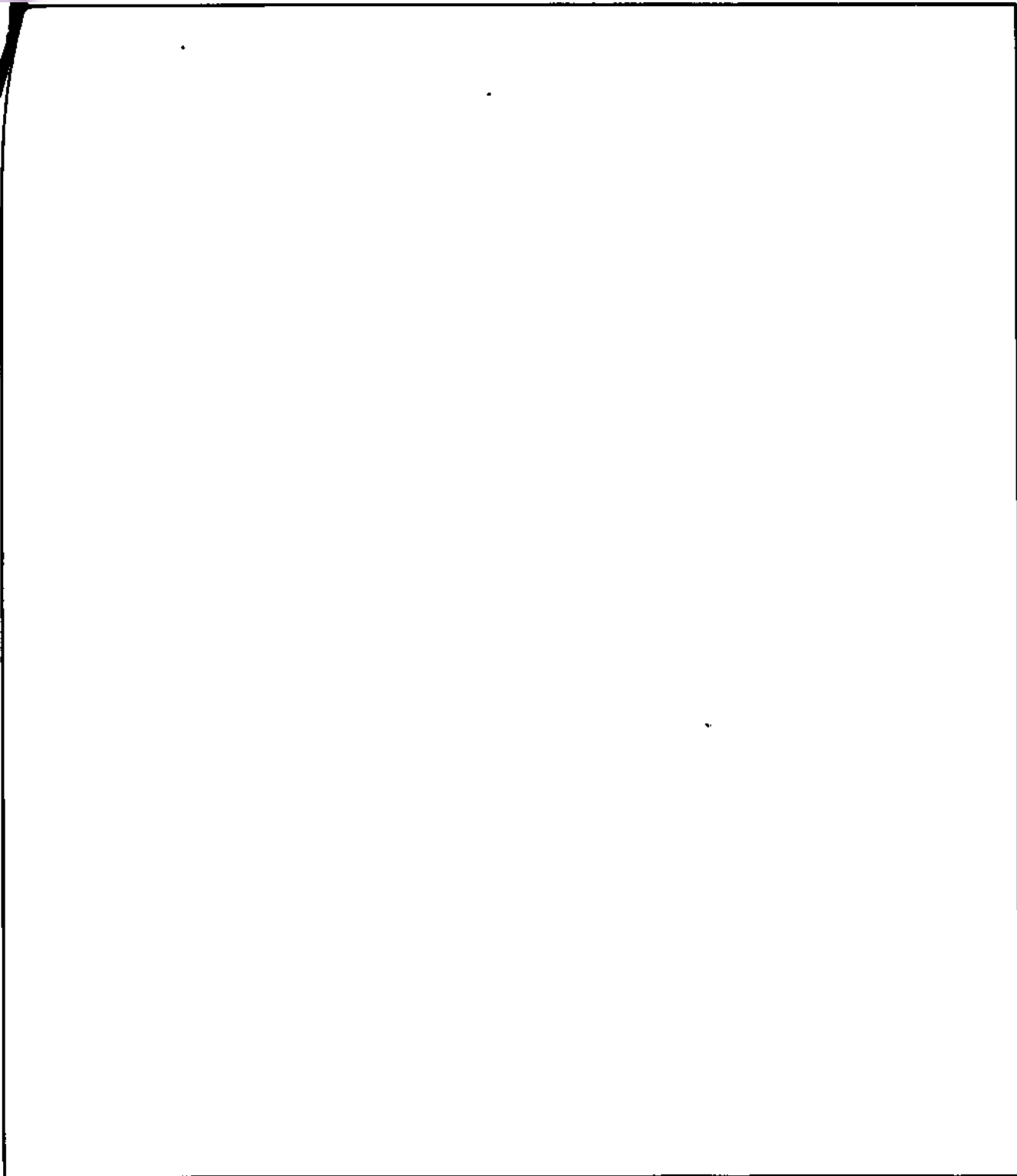
○ **Рекомендуемые изолирующие расстояния от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи до данных устройств (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Данные устройства предназначены для использования с электромагнитным оборудованием с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данных устройств может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данными устройствами в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Прочее	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «р» – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя передатчика.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.



Производитель



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел.: +81 42 642-2111, Факс: +81 42 646-2429

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел.: +7 495 926 70 77, Факс: +7 495 926 70 72

Уполномоченный представитель



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел.: +49 40 23773-0, Факс: +49 40 23773-4656

**Дополнение к руководству по эксплуатации
«Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 в вариантах
исполнения»**

**Addendum to operation manual of
« Single use electrosurgical snare SD-400 in versions»**

2022

Наименование медицинского изделия Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 в вариантах исполнения: 1. Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10, в составе: 1.1 Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10 – 10шт/уп. 1.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт. 2. Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15, в составе: 2.1 Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15 – 10шт/уп. 2.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт. Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как петля, петля электрохирургическая, медицинское изделие, МИ, «устройство», SD-400U-10, SD-400U-15, одноразовая электрохирургическая петля, одноразовая электрохирургическая петля SD-400, и так далее, для удобства восприятия. МИ- медицинское изделие.		Name of the medical device Single Use Electrosurgical Snare SD-400 in versions: 1. Single Use Electrosurgical Snare SD-400U-10 include: 1.1 Single Use Electrosurgical Snare SD-400U-10– 10 pcs/pack. 1.2. Operation manual – 1pc. 2. Single Use Electrosurgical Snare SD-400U-15 include: 2.1. Single Use Electrosurgical Snare SD-400U-15 – 10 pcs/pack 2.2. Operation manual – 1pc. The name MD may occur in the text below in an abbreviated form, such as snare / snare loop, electrosurgical snare loop, medical device, MD, “device”, SD-400U-10, SD-400U-15, single-use electrosurgical snare, single-use electrosurgical snare SD-400, and so on, for ease of perception. MD is a medical device.	
Классификация		Classification	
Классификация	Класс	Classification	Class
Класс риска	2б	Risk class	IIb
Инвазивность	Инвазивное МИ	Invasiveness	Invasive
Крастность применения	Одноразовое МИ	single use or non single use	single-use MD
Активное (неактивное) МИ	Активное МИ	Active (inactive) MD	Active
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током по МЭК 60601-1	Степень защиты данного инструмента от удара током зависит от подсоединенного к нему аппарата для электрохирургии. Обратитесь к аппарату и его инструкции по эксплуатации.	Classification by type of protection against electric shock according to IEC 60601-1	The degree of protection of this instrument against electric shock depends on the electrosurgery device connected to it. Please refer to the machine and its operating instructions.
Тип рабочей части МЭК 60601-1	Рабочие части типа BF	Working part type IEC 60601-1	Working parts of type BF
Водонепроницаемость по МЭК 60601-1	IPX0	Water resistance according to IEC 60601-1	IPX0
Режим работы в соответствии с МЭК 60601-1	Продолжительный режим работы	Operating mode according to IEC 60601-1	Continuous operation mode
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена	Sterility	Sterile MI, sterilized with ethylene oxide
Тип контакта с организмом человека	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками	Type of contact with the human body	Surface contacting device, With mucosal membrane, breached compromised surface
		Contact duration	Short-term
		MD used for operation in ENVIRONMENTS with HIGH OXYGEN CONTENT	MD is not intended for operation in an environment with a high oxygen content

Длительность контакта	Кратковременный	
Инструменты используются для работы в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	
Назначение МИ		Intended use of MD
Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью удаления и/или каутеризации мелких полипов, полипов на широком основании и на ножке, а также ткани внутри желудочно-кишечного тракта		These instruments have been designed to be used with an Olympus endoscope for the removal and/or cauterization of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the GI tract.
Показания		Indications
Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью удаления и / или каутеризации мелких полипов, полипов на широком основании и на ножке, а также ткани внутри желудочно-кишечного тракта.		These instruments have been designed to be used with an Olympus endoscope for the removal and/or cauterization of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the GI tract.
Противопоказания		Contraindications
Отсутствуют		Not specified
Побочные эффекты		Adverse effects
-Кровотечение; - Перфорация; - Воспаление тканей. Эти риски были признаны приемлемыми, исходя из их серьезности и вероятности. Существуют стратегии снижения рисков, направленные на снижение риска до минимально возможного уровня.		-Bleeding; -Perforation; - Tissue inflammation. These risks were considered acceptable based on the severity and probability. Risk mitigation strategies are in place to reduce the risk to the lowest possible level.
СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ		COMPATIBLE HARDWARE

Наименование МИ / Name of MD	Номер регистрационного удостоверения / Name of Russian Registration Certificate
Видеоколоноскоп CF-LV1L / Colonovideoscope GIF-LV1L	ФСЗ 2012/12490 / FSZ 2012/12490
Видеоколоноскоп CF-LV1I / Colonovideoscope GIF-LV1I	ФСЗ 2012/12490 / FSZ 2012/12490
Видеоколоноскоп CF-H170L / Colonovideoscope CF-H170L	РЗН 2015/3422 / RZN 2015/3422
Видеоколоноскоп CF-H170I / Colonovideoscope CF-H170I	РЗН 2015/3422 / RZN 2015/3422
Колоновideosкоп CF-H180AL / Colonovideoscope CF-H180AL	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Колоновideosкопы CF-H180AI / Colonovideoscope CF-H180AI	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Колоновideosкоп CF-H185L / Colonovideoscope CF-H185L	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Колоновideosкопы CF-H185I / Colonovideoscope CF-H185I	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Видеоколоноскоп CF-H190L / Colonovideoscope CF-H190L	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп CF-H190I / Colonovideoscope CF-H190I	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп CF-HQ190L / Colonovideoscope CF-HQ190L	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп CF-HQ190I / Colonovideoscope CF-HQ190I	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп PCF-PH190L / Colonovideoscope PCF-PH190L	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп PCF-PH190I / Colonovideoscope PCF-PH190I	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп PCF-H190L / Colonovideoscope PCF-H190L	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп PCF-H190I / Colonovideoscope PCF-H190I	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Колоновideosкоп PCF-H190DL / Colonovideoscope PCF-H190DL	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Колоновideosкоп PCF-H190DI / Colonovideoscope PCF-H190DI	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Колоновideosкоп PCF-H190TL / Colonovideoscope PCF-H190TL	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Колоновideosкоп PCF-H190TI / Colonovideoscope PCF-H190TI	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Колоновideosкоп PCF-HQ190L / Colonovideoscope PCF-HQ190L	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Колоновideosкоп PCF-HQ190I / Colonovideoscope PCF-HQ190I	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LVI / Gastrointestinal videoscope GIF-LVI	ФСЗ 2012/12490 / FSZ 2012/12490
Гастровideosкоп GIF-XTQ160 / Gastrovideoscope GIF-XTQ160	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Вideosкоп гастроинтестинальный GIF-H170 / Gastrointestinal videoscope GIF-H170	РЗН 2015/3431 / RZN 2015/3431
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-2TH180 / Gastrointestinal videoscope GIF-2TH180	ФСЗ 2011/10656 / FSZ 2011/10656
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H180J / Gastrointestinal videoscope GIF-H180J	ФСЗ 2011/10656 / FSZ 2011/10656
Гастровideosкоп GIF-H185 / Endoscope GIF-H185	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Гастровideosкоп GIF-1TH190 / Endoscope GIF-1TH190	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H190 / Gastrointestinal Endoscope GIF-H190	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-HQ190 / Gastrointestinal Endoscope GIF-HQ190	РЗН 2014/1906 / RZN 2014/1906
Гастровideosкоп GIF-2TQ260M / Gastrointestinal videoscope GIF-2TQ260M	ФСЗ 2009/04955 / FSZ 2009/04955
Блок аргон-плазменной коагуляции ENDOPLASMA / ENDOPLASMA	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Шнур MH-969 / Cord MH-969	РЗН 2015/3098 / RZN 2015/3098
Шнур MAJ-860 / Cord MAJ-860	РЗН 2015/3098 / RZN 2015/3098
Монополярный кабель WA94020A / Monopolar cable WA94020A	-
Аппарат электрохирургический ESG-100 / Electrosurgical generator ESG-100	ФСЗ 2009/03927 / FSZ 2009/03927
Генератор электрохирургический ESG-150 / Electrosurgical generator ESG-150	РЗН 2021/16044 / RZN 2021/16044
Аппарат электрохирургический ESG-300 / Electrosurgical generator ESG-300	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Аппарат электрохирургический ESG-400 / Electrosurgical generator ESG-400	ФСЗ 2012/13522 / FSZ 2012/13522
Генератор электрохирургический ESG-410 / ELECTROSURGICAL GENERATOR ESG-410	РЗН 2022/18411 / RZN 2022/18411
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями	В процессе регистрации
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями	РЗН 2022/19051 / RZN 2022/19051
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100 с принадлежностями	В процессе регистрации
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500 с принадлежностями	В процессе регистрации
Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-II190N с принадлежностями	В процессе регистрации
Бронховideosкоп в вариантах исполнения: Бронховideosкоп BF-1TH1100	РЗН 2022/18792 / RZN 2022/18792
Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия	Information about manufacturer/introducer of the medical device

ИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 61 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan		MANUFACTURER: Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Olympus Vietnam Co., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam		MANUFACTURING SITE: Olympus Vietnam Co., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam	
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации		Information about authorized representative in Russian Federation	
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8. Тел: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com		«Olympus Moscow» Limited Liability Company («Olympus Moscow» LLC) Electrozavodskaya str. 27 bldg. 8, 107023, Moscow Tel.: +7 (495) 926-7077 Email address: info@olympus.	
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)		Main technical and functional characteristics (annex)	
Модель/ Model		SD-400U-10	SD-400U-15
Диаметр проволоки петли (мм)/ Loop wire Diameter (mm)		ø 0,30±10%	
Сила для приведения проволоки с петлей в действии/ The force for bringing a wire with a loop into action		9,8H +-5% / 9.8N ±5%	
Масса (г)/Weight (g)		58.7±5%	58.9±5%
ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разд. 8.2. «Технические характеристики» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%, если не указано иное, для углов указаны максимальные значения. В таблице выше приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.		NOTE: for all technical characteristics specified in the section 8.2. "Specifications" of INSTRUCTION MANUAL tolerances from declared values are +/- 5%, unless otherwise stated. The table above shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the INSTRUCTION MANUAL	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.		The endoscope contains no drugs.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.		The endoscope contains no animal or human material.	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение) / Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)			
Символ / Symbol	Описание	Description	
CE	Знак соответствия директивам ЕС	European Compliance	
Срок годности/Срок службы		Shelf life/Service life	
Срок годности «Петли электрохирургической одноразовой SD-400» составляет три года.		The shelf life of the "Electrosurgical disposable SD-400 loop" is three years.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение)		MD disposal rules and conditions (annex)	

утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, установленными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные изделия следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused devices and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used devices are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ (дополнение)	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD (annex)
Петли электрохирургические являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.	Electrosurgical loops are a single-use medical devices and is not subject to maintenance.
Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	List of standards used by the manufacturer of a medical device
EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам; EN 60601-1-6:2010+A1 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Удобство использования; EN 62366:2008 + A1 Медицинские устройства - Применение технологии юзабилити к медицинским устройствам; EN 62366-1:2015 Медицинские устройства - Применение технологии юзабилити к медицинским устройствам; EN 60601-1:2006+A1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики EN 60601-1-2 : 2015 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания; EN 60601-1-9 : 2008+A1 Медицинское электрооборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Требования к экологически обоснованному дизайну; EN 60601-2-2 : 2018 Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей; EN 60601-2-18 : 2015 Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования; EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым терминальной стерилизации;	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices; EN 60601-1-6:2010+A1 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and basic characteristics - Accompanying standard: Ease of use; EN 62366:2008 + A1 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices; EN 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability technology to medical devices; EN 60601-1:2006+A1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-2 : 2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and basic characteristics - Accompanying standard: Electromagnetic interference - Requirements and tests; EN 60601-1-9 : 2008+A1 Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and basic characteristics - Accompanying standard: Requirements for environmentally sound design; EN 60601-2-2 : 2018 Special requirements for basic safety and basic characteristics of high-frequency surgical equipment and high-frequency surgical accessories; EN 60601-2-18 : 2015 Medical electrical equipment - Part 2-18: Special requirements for basic safety and basic characteristics of endoscopic equipment; EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices that must be designated as "STERILE" - Part 1: Requirements for medical devices subjected to terminal sterilization; EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of the population of microorganisms on products; EN ISO 11135 : 2014 Sterilization of medical devices - Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and ongoing control of the sterilization process of medical devices; EN ISO 11135-1 : 2007 Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for

ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах; EN ISO 11135-1 : 2007 Стерилизация медицинских изделий — Окись этилена — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий; EN ISO 11135 : 2014 Стерилизация медицинских изделий - Окись этилена — Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий; EN ISO 11607-1:2009+A1 Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых терминальной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам; EN ISO 11607-2:2006+A1 Упаковка для терминально стерилизованных медицинских изделий — Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки; EN ISO 10993-1: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками; EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro; EN ISO 10993-7: 2008 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остатки стерилизации окисью этилена — Техническое исправление 1; EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи; EN ISO 10993-11: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность; EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению — Часть 1: Общие требования; EN 1041:2008 + A1 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.	development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; EN ISO 11607-1:2009+A1 Packaging for medical devices subjected to terminal sterilization — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems; EN ISO 11607-2:2006+A1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Requirements for validation of molding, sealing and assembly processes; EN ISO 10993-1:2009 Biological assessment of medical devices — Part 1: Assessment and testing as part of the risk management process; EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: In vitro cytotoxicity tests; EN ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residues — Technical correction 1; EN ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Skin irritation and sensitization tests; EN ISO 10993-11: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Systemic toxicity tests; EN ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols used on labels of medical devices, labeling and information to be provided — Part 1: General requirements; EN 1041:2008 + A1 Information provided by the manufacturer of medical devices.
Рекламация По всем вопросам, касающимся сервиса и ремонта оборудования OLYMPUS, просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ. ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru	Reclamation In case of any questions related to OLYMPUS equipment service and repair, please contact the authorized representative in the Russian Federation. «Olympus Moscow» LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8 107023 Moscow, Russia Tel.: +7 495 926 7077 Internet site: www.olympus.com.ru

OLYMPUS

«15» сентября 2022 года

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации. Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, (2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония) как законный производитель медицинского устройства «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными: 1. Руководство по эксплуатации Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 в вариантах исполнения; 2. Дополнение к руководству по эксплуатации Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 в вариантах исполнения.	To be submitted to the Federal Sendee for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation. We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device "Single Use Electrosurgical Snare SD-400 in versions", hereby state that attached documents is true: 1. Operation manual of Single Use Electrosurgical Snare SD-400 in versions; 2. Addendum to operation manual of Single Use Electrosurgical Snare SD-400 in versions.
--	---

С уважением, /Best regards,

-подпись

(подпись)/(signature)

Томохиса Сакурай (Tomohisa Sakurai)

(полное имя)/(full name)

Президент, President, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.)

(должность)/(position)

Штамп

Следует удостоверительный лист нотариуса ТАГАИ Атсуши на японском языке с последующим переводом на английский язык

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТАГАИ Атсуши

3. выступающим в качестве Нотариуса Юридического агентства Токио

4. скреплен печатью/штампом ТАГАИ Атсуши, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 26 сентября 2022 года

7. Министерством Иностранных дел

8. 22 - № **077087**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

-подпись

ХАМАМОТО Хироки.

За Министра Иностранных Дел

Гербовая печать: яПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •

Регистрационный номер 475, 2022

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Датировано 26 сентября 2022 года

-подпись

ТАГАИ Атсуши
НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Юридическое Агентство Токио

Овальная печать:

Юридическое агентство Токио
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса