



OFFICE OF THE LIEUTENANT GOVERNOR

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by CONNIE TREU
3. Acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH
4. Bears the seal/stamp of CONNIE TREU. NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH

Certified

5. at Salt Lake City, Utah, U.S.A.
6. the 3rd day of April, 2024
7. by Deidre M. Henderson, Lieutenant Governor, State of Utah, U.S.A.
8. Number: 500929
9. Seal/Stamp:

10. Signature

Deidre M. Henderson
Lieutenant Governor



This certification attests only to the authenticity of the signature of the official who signed the affixed document, the capacity in which that official acted, and where appropriate the identity of the seal or stamp which the document bears. This certification is not intended to imply that the contents of the document are correct, nor that they have the approval of the State of Utah.

Согласовано/APPROVAL

Integra MicroFrance S.A.S. / Интегра МикроФранс С.А.С.
Организация/Organization

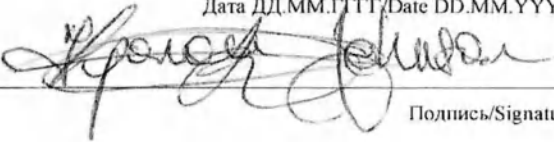
Integra MicroFrance S.A.S. Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France
Адрес/Address

EMEA Manager Regulatory Affairs
Должность/Occupation

Roxane Kponou Johnson
Фамилия, Имя/Surname, Name

21.03.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

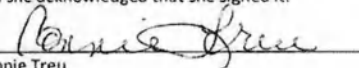

Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями

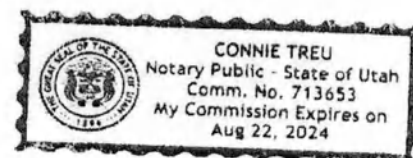
Instruction for Use of the Medical Device Bipolar Forceps MicroFrance with accessories

State of Utah
County of Wasatch

On this 27th day of March 2024, Roxane Kponou Johnson,
who is known to me and whose identity I verified on the
basis of secure email, is the signer of the foregoing document
and she acknowledged that she signed it.


Connie Treu
Notary Public

v0.2
2024



Оглавление

1. Информация о производителе и разработчике медицинского изделия.....	4
2. Информация о месте производства медицинского изделия.....	4
3. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....	4
4. Наименование медицинского изделия.....	4
5. Назначение медицинского изделия.....	5
6. Показания к применению.....	5
7. Противопоказания.....	6
8. Потенциальные потребители.....	6
9. Предупреждения.....	6
10. Меры предосторожности.....	8
11. Возможные последствия при некорректном обращении с медицинским изделием.....	8
12. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	8
13. Информация о классификации медицинского изделия.....	9
14. Общая информация о принципе действия медицинского изделия.....	9
15. Подробная информация о медицинском изделии.....	9
15.1. Описание изделия и его принадлежностей.....	9
15.2. Функциональные характеристики изделия.....	10
16. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах, латексе и фталатах.....	14
17. Информация о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и/или человеческого происхождения.....	14
18. Установка, монтаж, настройка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	14
19. Сведения об эксплуатации медицинского изделия.....	14
19.1. Совместимое оборудование.....	14
19.2. Общие указания по эксплуатации медицинского изделия.....	18
19.3. Продолжительность и вид контакта медицинского изделия с организмом пациента в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021.....	18
19.4. Очистка и стерилизация медицинского изделия, подготовка к эксплуатации.....	19
20. Условия применения, хранения и транспортировки.....	22
21. Комплект поставки медицинского изделия.....	22
22. Срок годности медицинского изделия и гарантийный срок эксплуатации и хранения медицинского изделия.....	23
23. Маркировка медицинского изделия.....	24
23.2. Условные обозначения, используемые на упаковке медицинского изделия.....	28
24. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	30
25. Эксплуатационная пригодность.....	30

26.	Утилизация медицинского изделия	32
27.	Соответствие медицинского изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» международным стандартам и стандартам Российской Федерации.....	33
28.	Рекламация.....	36

1. Информация о производителе и разработчике медицинского изделия

Производитель и разработчик медицинского изделия: Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС).

Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France

2. Информация о месте производства медицинского изделия

Адреса мест производства медицинского изделия:

- 1) Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France.
- 2) Sutter Medizintechnik GmbH, Alfred-Walz-Straße 22, 79312, Emmendingen, Germany.

3. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия:

ООО «Нейропроджект»

Адрес: Россия, 127486, Москва, Коровинское ш., д.10, стр. 2, помещ. 101

Телефон: 8 (495) 660-81-73

Сайт: www.neurop.ru

E-mail: info@neurop.ru

4. Наименование медицинского изделия

Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Биполярный пинцет Botella, в составе:

1. Биполярный пинцет Botella – 1 шт.
2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
3. Троакарь (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Биполярный пинцет Mouiel, в составе:

1. Биполярный пинцет Mouiel – 1 шт.
2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
3. Троакарь (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Биполярный пинцет Gayet, в составе:

1. Биполярный пинцет Gayet – 1 шт.
2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
3. Троакарь (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- IV. Биполярный пинцет Manhès, в составе:
 - 1. Биполярный пинцет Manhès – 1 шт.
 - 2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 3. Троакар (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
 - 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- V. Биполярный пинцет с фенестрированными браншами, в составе:
 - 1. Биполярный пинцет с фенестрированными браншами – 1 шт.
 - 2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 3. Троакар (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
 - 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- VI. Биполярный пинцет модульный, в составе:
 - 1. Рукоятка угловая – 1 шт.
 - 2. Трубка прямая – 1 шт.
 - 3. Наконечник пинцета фенестрированный – 1 шт.
 - 4. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 5. Троакар (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 5.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 5.2. Головка – 1 шт.
 - 5.3. Корпус – 1 шт.
 - 6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Кейс для стерилизации – 1 шт.

5. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для проведения малоинвазивных хирургических вмешательств в области лапароскопической хирургии (а также при эндоскопии), в которых считается необходимым применение высокочастотного электрического тока для резки, захвата, коагуляции тканей и/или сосудов.

6. Показания к применению

Изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» (также называемое «медицинское изделие», «изделие» или «инструмент») показано для применения в ходе хирургического вмешательства, когда требуется удержание, захват, резка, коагуляция тканей и/или сосудов. Применение медицинского изделия, включает, но не ограничивается, следующие области: гинекологические нарушения, острые заболевания органов, дифференциальная диагностика, наличие новообразований, закрытые травмы органов живота, получение ранений, диагностика брюшной полости.

7. Противопоказания

Рекомендуется проявлять чрезвычайную осторожность при работе с медицинским изделием в случае оперирования пациентов с установленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, поскольку может возникнуть нарушение работы или повреждение электронного медицинского изделия вследствие помех. В случае сомнений необходимо проконсультироваться с производителем или его официальным представителем.

8. Потенциальные потребители

Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями предназначен для использования только специально обученными хирургами, проводящими ручные хирургические операции различной степени сложности и продолжительности.

9. Предупреждения

- Максимально подаваемое выходное напряжение, которое можно подать на биполярные высокочастотные электрохирургические медицинские изделия 589 Vrms (среднеквадратическое действующее напряжение в вольтах) [833 Vrms в пике], если иное не указано на маркировке изделия. Максимальное напряжение подобной мощности может быть достигнуто в определенных режимах работы некоторых электрохирургических генераторов.
- Максимальное напряжение, подаваемое на биполярные кабели – 2000 Vpp (напряжение пика).
- Запрещается использовать медицинские изделия не по назначению.
- Запрещается сгибать, разбирать или применять усилие на медицинское изделие: неисправность медицинского изделия может стать причиной возможного нанесения вреда пациенту или врачу.
- Рекомендуется использовать подходящую защитную экипировку и аксессуары при работе с загрязненными изделиями.
- Во избежание нанесения вреда перед подачей электрического тока убедитесь, что ткани, на которые будет применен электрический ток, надежно зафиксированы в наконечнике биполярного пинцета.
- Не подавайте электроэнергию на медицинское изделие вблизи легковоспламеняющихся анестетиков. Пожары могут возникнуть, если медицинское изделие используется в среде, насыщенной окисляющими газами, например, кислород или оксид азота, в т.ч. в трубках для интубации (ожоги респираторных путей), или сосредоточение кислорода под хирургической простыней. Перед использованием медицинского изделия убедитесь в выполнении всех мер предосторожности.
- Для дезинфекции и очистки необходимо по возможности использовать невоспламеняющиеся вещества. Перед началом высокочастотной хирургической операции необходимо убедиться, что легковоспламеняющиеся средства, используемые для дезинфекции и очистки, или в качестве растворителя для клеящих веществ, окончательно испарились с поверхности медицинских изделий. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под пациентом или во впадинах или полостях тела. Любую жидкость, скопившуюся в подобных местах, необходимо вытереть перед использованием данного медицинского средства. Также необходимо помнить про опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, хлопок и марля, при их насыщении кислородом могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании.
- Во избежание случайных электрических повреждений не кладите медицинское изделие на пациента. Если медицинское изделие не используется в данный момент, кладите

инструменты на изолированную площадку или на чистую, сухую поверхность, очень заметную и непроводящую ток.

- Не вносите изменения в конструкцию медицинского изделия. Не пытайтесь ремонтировать электрическую изоляцию.
- Во время операции работайте с инструментом аккуратно, избегая риска термического повреждения пациента или хирурга.
- Во избежание повреждений включайте генератор только тогда, когда хирургическое поле и дальний конец медицинских изделий будет достаточно виден.
- Будьте чрезвычайно осторожны при коагуляции длинных тонких тканей, например спаек. Эти ткани могут передавать электрический заряд в невидимые или дальние позиции.
- Если используются канюли троакаров, необходимо осмотреть их на наличие острых краёв, которые могут повредить электрическую изоляцию медицинского изделия. Для эффективной работы медицинского изделия при использовании канюлей троакаров рабочий конец изделия должен полностью проходить через канюлю троакара.
- При использовании токопроводящих изделий в сочетании с такими проводящими элементами, как металлические инструменты и эндоскопы, может нанести вред пациенту, хирургу или иным сотрудникам медицинского персонала. Соприкосновение проводящих элементов и прижигающих частей медицинского изделия может стать причиной непреднамеренного прижигания тканей и появления ожогов.
- Даже когда электрический ток отключен после использования температура прижигающих частей медицинского изделия может оставаться достаточно высокой для причинения термического вреда пациенту, врачу или иным лицам.
- При наличии других электрических устройств в операционной электрохирургические изделия могут стать причиной электромагнитных помех.
- Во избежание нанесения термических повреждений убедитесь, что не будет допущено случайное соприкосновение шарниров, рукояток и дальних неизолированных кончиков электрохирургических инструментов с пациентом.
- Также существует угроза для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантами, поскольку может возникнуть нарушение работы или повреждение электронного медицинского изделия вследствие помех. В случае сомнений необходимо проконсультироваться с производителем или его официальным представителем.
- При работе с изделиями, имеющими диэлектрическое покрытие, необходимо быть предельно осторожным. Повреждение диэлектрического покрытия может стать причиной нанесения вреда пациенту или пользователю.
- Необходимо начинать процедуры с минимально возможной электрохирургической мощностью для снижения риска возникновения ожогов пациента при высоком напряжении.
- Для обеспечения надлежащего функционирования разборных инструментов (в т.ч. с аксессуарами) перед использованием убедитесь в полноте комплектации и функциональности всех элементов медицинского изделия.
- Подключать изделие необходимо только к биполярному разъёму генератора. Неправильное подключение может стать причиной случайного включения или иных потенциально опасных ситуаций.
- После обнаружения болезни Крейтцфельдта-Якоба необходимо утилизировать инструмент; медицинские изделия компании Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС) не были проверены с точки зрения химического и термического воздействия, необходимого для истребления прионов.
- При использовании троакаров необходимо проявлять особую осторожность, вставляя первый троакар, чтобы не повредить органы и/или кровеносные сосуды.

- При использовании троакаров необходимо убедиться в том, что разрез сделан с учётом размера троакара.
- Вставлять троакар необходимо плавно, под правильным углом.

10. Меры предосторожности

- Запрещается использовать чистящие изделия, способные повредить покрытие медицинских изделий, как, например, жёсткие щётки и т.п.
- Убедитесь в том, что электрическая изоляция медицинского изделия и кабеля находится в хорошем состоянии.
- При работе и очистке инструментов с острыми краями и гранями необходимо быть чрезвычайно осторожным.
- Во избежание термических повреждений в местах проведения операций рекомендуется с электрохирургическими изделиями использовать троакары из цельного пластика или металла.
- Рекомендуется использовать троакары производства компании Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС)
- Во избежание нанесения вреда высокочувствительные приборы должны использоваться с чрезвычайной осторожностью.
- Для получения желаемого эффекта снижения риска нанесения ожогов пациенту вследствие высоких мощностей интенсивность подачи электроэнергии должна быть установлена на минимально возможном уровне.
- Поддерживайте чистоту активных электродов. Загрязнение медицинского изделия может снизить эффективность работы изделия. Не включайте изделие во время очистки, поскольку это может привести к нанесению вреда персоналу хирургического отделения.
- Когда медицинское изделие не используется, не кладите его на пациента.
- Во избежание деформации пластиковых элементов не оказывайте давление на различные элементы медицинского изделия во время процесса стерилизации.
- В случае затруднённого удаления изделия из рукава троакара, аккуратно проверните изделие и приложите лёгкое тяговое усилие во избежание повреждения изделия.

11. Возможные последствия при некорректном обращении с медицинским изделием

Ниже перечислены некоторые негативные последствия, появление которых может быть вызвано некорректным обращением с медицинским изделием.

- Непреднамеренная активация медицинского изделия с последующим повреждением тканей на незапланированном месте и/или повреждение оборудования;
- Сообщалось о пожарах, включавших в себя загоревшуюся простынь и другие горючие материалы;
- Взрывы, вызванные появлением искр в условиях легковоспламеняющихся газов (например, взрывчатые анестетические газы).

12. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Ниже перечислены некоторые из побочных эффектов, которые могут проявиться в ходе использования медицинского изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями», не соответствующего инструкции по применению:

- Повреждение органов;
- Резкое обильное кровотечение;
- Поверхностные поражения;
- Травма брюшной стенки;

- Перитонит;
- Повреждение внутренних сосудов;
- Гематома;
- Инфекция.

В целом, осложнения, полученные в ходе использования медицинского изделия в основном связаны с традиционными послеоперационными осложнениями и не отличаются от осложнений при использовании аналогичных хирургических инструментов.

13. Информация о классификации медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 2б. Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями является изделием многократного использования. Изделие поставляется нестерильным, и перед применением необходимо провести процедуру стерилизации.

14. Общая информация о принципе действия медицинского изделия

Биполярное электрохирургическое медицинское изделие использует принцип трансформации энергии, то есть электрическая энергия превращается в тепловую. Основным законом, на основе которого строится работа медицинского изделия – закон Джоуля-Ленца, подразумевающий, что количество тепла, выделяемого в ткани, пересекаемой электрическим током, зависит от силы тока, сопротивления в Омах и продолжительности действия.

В месте контакта электрода с тканью образовывается значительная плотность энерговыделения. Предполагаемый электрохирургический эффект получается за счёт высокой концентрации энергии на маленьком участке ткани.

У биполярных электрохирургических пинцетов ток протекает от одного кончика наконечника до другого. Электрический ток является прямым и пониженным. Коагуляция локализована, и необходимая электрическая мощность понижена. Коагуляция тканей достигается при приложении тока, повышающего температуру тканей выше 55-60 °С. Максимальный нагрев наконечника в процессе работы до 95 °С ± 10%. Закрывающее/открывающее усилие на наконечниках должно быть более 0,47 Н для всех каталожных номеров.

15. Подробная информация о медицинском изделии

15.1. Описание изделия и его принадлежностей

Биполярные пинцеты

Эти инструменты оснащаются биполярным соединителем, подключаются к генератору с помощью биполярного кабеля.

Пинцеты оснащаются двумя электродами; эти электроды изолированы от других частей изделия. Каждый электрод подсоединяется к одному из полюсов биполярного соединения. Инструмент оснащается рукояткой. Хирург управляет ручкой, зажимая ткань между двумя электродами для манипулирования и/или коагуляции тканей.

Биполярный инструмент – это медицинское изделие, не имеющее собственного источника энергии. На нём нет электропереключателя для управления электроэнергией. Хирург управляет подачей питания с помощью педали, подключённой к генератору.

Биполярные пинцеты модульные

Инструменты состоят из трёх взаимозаменяемых частей: рукоятки, электрода, трубки. Рукоятка используется для управления наконечниками электрода, а также для соединения биполярного

кабеля. Трубка передаёт движение ручки на электроды. Электроды подсоединяются к ручке для проведения манипуляций с тканями и циркуляции тока между двумя наконечниками.

Троакар

Троакары используются для определения точки входа при лапароскопических процедурах. Троакары дают возможность проникновения в тело пациента эндоскопа или эндоскопических инструментов. Троакары имеют различную длину и внутренний диаметр. Троакары имеют следующие составляющие: наконечник, головка, корпус. Наконечник троакара нужен для прохода через ткань. Наконечник может быть как острым, так и тупым. Корпус может быть гладким или иметь резьбу. Головка троакара используется для герметизации троакара.

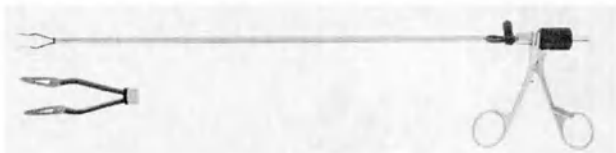
Кейсы для стерилизации

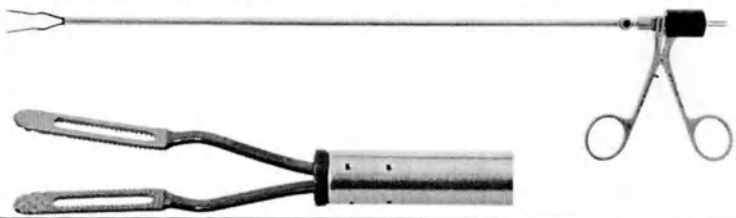
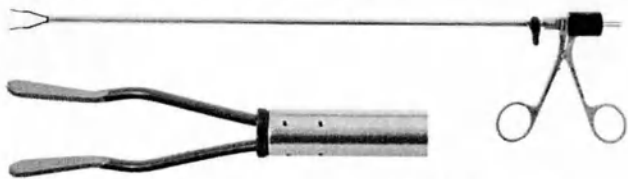
Используются для раскладывания и хранения инструментов в ходе процесса стерилизации.

Кабели

Кабель используется для подключения биполярных пинцетов к генератору.

15.2. Функциональные характеристики изделия

Наименование	Фотография / Размеры, масса, допуск
Биполярный пинцет Botella	 Раскрытие активной части – 12 мм (± 1 мм); Рабочая длина – 355 мм (± 5 мм); Общая длина – 427 мм (± 2 мм); Общая ширина – 19 мм (± 1 мм); Длина активной части – 12 мм ($\pm 0,5$ мм); Ширина активной части – 4,8 мм ($\pm 0,5$ мм); Ширина окошка – 3 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая высота – 95 мм (± 2 мм); Толщина наконечника – 0,8 мм (-0 мм / +0,1 мм); Внешний диаметр трубки – 5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 77 г. (± 2 г.).
Биполярный пинцет Mouiel	 Раскрытие активной части – 14 мм (± 1 мм); Рабочая длина – 358 мм (± 2 мм); Общая длина – 427 мм (± 2 мм); Длина активной части – 17 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая ширина – 19 мм (± 1 мм); Ширина активной части – 4,85 мм ($\pm 0,5$ мм); Ширина окошка – 2,4 мм ($\pm 0,5$ мм);

Наименование	Фотография / Размеры, масса, допуск
	Общая высота – 95 мм (± 2); Толщина наконечника – 0,8 мм (-0 мм / $+0,1$ мм); Внешний диаметр трубки – 5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 78 г. (± 2 г.).
Биполярный пинцет Gayet	 Раскрытие активной части – 14 мм (± 1 мм); Рабочая длина – 360 мм (± 2 мм); Общая длина – 430 мм (± 2 мм); Длина активной части – 19 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая ширина – 19 мм (± 1 мм); Ширина активной части – 4,8 мм ($\pm 0,5$ мм); Ширина окошка – 2,4 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая высота – 95 мм (± 2); Толщина наконечника – 0,8 мм (-0 мм / $+0,1$ мм); Внешний диаметр трубки – 5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 79 г. (± 2 г.).
Биполярный пинцет Manhès	 Раскрытие активной части – 12 мм (± 1 мм); Рабочая длина – 353 мм (± 2 мм); Общая длина – 422 мм (± 2 мм); Длина активной части – 10 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая ширина – 19 мм (± 1 мм); Ширина активной части – 3 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая высота – 95 мм (± 2); Толщина наконечника – 0,8 мм ($-0/+0,1$); Внешний диаметр трубки – 5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 75 гр. (± 2 гр.).
Биполярный пинцет с фенестрированными браншами	 Раскрытие активной части – 13 мм (± 1 мм); Рабочая длина – 240 мм (± 5 мм); Общая длина – 304 мм (± 2 мм); Длина активной части – 10 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая ширина – 19 мм (± 1 мм); Ширина активной части – 3 мм ($\pm 0,5$ мм); Общая высота – 95 мм (± 2 мм); Толщина наконечника – 0,8 мм ($-0/+0,1$); Внешний диаметр трубки – 5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 72 г. (± 2 г.).

Наименование	Фотография / Размеры, масса, допуск
<i>Биполярный пинцет модульный, в составе: рукоятка угловая, трубка прямая, наконечник фенестрированный</i>	
Рукоятка угловая	 Раскрытие ручки – 12,5 мм ($\pm 0,2$ мм); Общая длина – 95 мм (± 1 мм); Общая ширина – 18 мм (± 1 мм); Минимальная внутренняя ширина кольца – 20,5 мм (± 1 мм); Общая высота – 109,5 мм (± 2 мм); Диаметр резьбы винта – 7,8 мм (± 0 мм) Масса – 93 г. (± 2 г.).
Трубка прямая	 Рабочая длина – 310 мм (± 1 мм); Общая длина – 328 мм (± 1 мм); Общая ширина – 10 мм ($\pm 0,8$ мм); Внутренний диаметр трубки – 3,85 мм ($\pm 0,5$ мм); Диаметр резьбы винта – 8 мм (± 0 мм); Внешний диаметр трубки – 5 мм ($\pm 0,8$ мм); Масса – 15 г. (± 1 г.).
Наконечник фенестрированный	 Раскрытие рабочей части – 14 мм (± 1 мм); Общая длина – 346 мм (± 1 мм); Длина активной части – 12 мм ($\pm 0,5$ мм); Ширина активной части – 4,8 мм ($\pm 0,5$ мм); Ширина окошка – 3 мм ($\pm 0,5$ мм); Толщина наконечника – 0,8 мм ($-0 / +0,1$ мм); Внешний диаметр трубки – 3,5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 14 г. (± 2 г.).
Кабель	 Общая длина – 4500 мм (± 200 мм); Масса – 121 гр. (± 10 гр.).
<i>Троакары в составе: наконечник троакара, головка, корпус</i>	

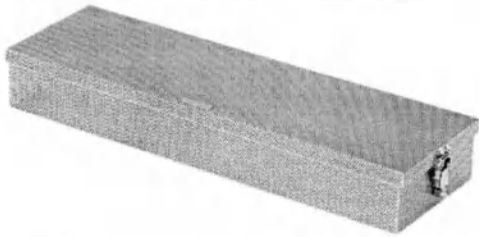
Наименование	Фотография / Размеры, масса, допуск
Наконечник троакара	 Рабочая длина – 134 мм ($\pm 0,5$ мм); Диаметр наконечника – 5,5 мм ($\pm 0,2$ мм); Общая длина – 147 мм (± 1 мм); Общая ширина – 24,9 мм (± 1 мм); Масса – 51 г. (± 3 г.).
Головка	 Внутренний диаметр – 5,7 мм ($\pm 0,3$ мм); Общая высота – 25,5 мм ($\pm 0,8$ мм); Высота после сборки – 28 мм ($\pm 0,5$ мм); Внутренний диаметр секции с колпачком – 5,35 мм ($\pm 0,2$ мм); Внешний диаметр – 24,5 мм ($\pm 0,5$ мм); Масса – 7 г. (± 1 г.).
Корпус	 Рабочая длина – 82 мм ($\pm 0,5$ мм); Внешний диаметр – 7,8 мм ($-0,2 / +0,5$ мм); Общая длина – 102 мм ($\pm 0,8$ мм); Общая ширина – 24,5 мм (± 1 мм); Внутренний диаметр – 5,7 мм ($-0 / +0,2$ мм); Диаметр резьбы винта – 19 мм (± 0 мм); Угол наконечника – 30° ($\pm 10^\circ$); Масса – 7 г. (± 1 г.).
Кейс для стерилизации	 Общая длина – 648 мм (± 5 мм); Общая ширина – 187 мм (± 5 мм); Общая высота – 95 мм (± 5 мм); Масса – 2100 г. (± 20 г.).

Таблица 15.2. (1). Информация о медицинских изделиях Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС)

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах, латексе и фталатах

В составе медицинского изделия не содержатся лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции, а также латекс и фталаты.

17. Информация о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и/или человеческого происхождения

Вещества животного и/или человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

В ходе процесса производства медицинского изделия вещества животного и/или человеческого происхождения не использовались.

18. Установка, монтаж, настройка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Подготовка к эксплуатации медицинского изделия происходит следующим образом:

- 1) Осмотрите транспортную упаковку на предмет повреждений (вмятин, надрывов, порезов и т.п.);
- 2) Вскройте транспортную упаковку и извлеките медицинское изделие и/или его принадлежности;
- 3) Осмотрите упаковку медицинского изделия и/или его принадлежностей на предмет повреждений (вмятин, надрывов, порезов и т.п.);
- 4) Вскройте упаковку медицинского изделия и/или его принадлежностей и осмотрите медицинское изделие и/или его принадлежности на предмет повреждений (изломов, загибов, иных повреждений);
- 5) Выполните подготовительные процедуры, описанные в п. 18.3. «Очистка и стерилизация медицинского изделия, подготовка к эксплуатации»;
- 6) Подключите медицинское изделие к совместимому высокочастотному генератору;
- 7) Проведите действия, для которых требовалось медицинское изделие.

19. Сведения об эксплуатации медицинского изделия

19.1. Совместимое оборудование

Медицинское изделие было разработано для использования с биполярными высокочастотными генераторами и кабелями, соответствующими стандартам IEC60601-1, IEC60601-1-2, and IEC60601-2-2 в части обеспечения безопасности и электромагнитной совместимости. Электрохирургическая биполярная выходная частота должна быть в диапазоне от 350 кГц до 472 кГц.

В таблице ниже представлена информация о некоторых генераторах, с которыми совместимо медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями»:

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение	Характеристики		
Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями (на примере модели ARC 400)	"БОВА-электроник ГмБХ & Ко.КГ", Германия	РЗН 2014/2050 от 17.10. 2019	Вид изоляции/классификация		
			ЭМС	IEC 60601-1-2	
			Степень защиты корпуса	IP 21	
			Класс защиты согласно EN 60601-1	I	
			Тип применяемого компонента согласно EN 60601-1	CF	
			Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-2-2:2009; ISO 14971:2007; ISO 13485:2003+Cor.1 2009	
			Классификация согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЭС	IIb	
			Электропитание от сети	220 В-240 В	100 В-115 В
			Потребляемая мощность в резервном режиме	3 Вт / 40 ВА	3 Вт / 40 ВА
			Потребление тока в резервном режиме	200 мА	400 мА
			Макс. потребляемая мощность (при 400 Вт)	700 Вт / 1150 ВА	700 Вт / 1150 ВА
			Макс. потребление тока (при 400 Вт)	5 А	10 А
			Сетевой предохранитель	2x5 А инерц.	2x10 А инерц.
			Диапазон входного напряжения	От 198 В до 264 В	От 90 В до 130 В
			Частота сети	50 / 60 Гц	50 / 60 Гц
Электрохирургический генератор Codman с принадлежностями	"Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн", США	РЗН 2023/19581 от 14.02.2023	Сетевое питание	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	
			Потребляемая мощность	В ждущем режиме: примерно 50 В-А, при максимальной выходной мощности: примерно 500 В-А	
			Класс защиты	I (заземленный проводник без предохранителя)	
			Степень защиты IP	IP2X	
			НЧ- и РЧ-токи утечки	В соответствии с IEC 60601-2-2	
			Тип рабочей части	CF, с защитой от разряда дефибриллятора	
Аппарат электрохирургический биполярный с	"Эскулап АГ", Германия	№ ФСЗ 2009/04442 от 05.06.2009	Диапазон напряжения	100-120В, 220-240В, 50-60 Гц	
			Потребляемая мощность	1,2 А / 110 В, 0,65 А / 230 В	
			Выходная ВЧ-мощность	Микро: -10Вт 50 Ом;	

принадлежностями				Макро: -50 Вт 100 Ом
			Частота	450 кГц
Коагулятор электрохирургический ERBE серии VIO, с принадлежностями	«ЭРБЭ Электромедицин ГмБХ», Германия	ФСЗ 2009/03785 от 13.02.2009	Форма ВЧ-напряжения	Немодулированное синусоидальное переменное напряжение
			Номинальная частота	350 кГц (на RL=500 Ом) +/-10%
			Коэффициент амплитуды	1,4 (на RL=500 Ом)
			Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ом
			Макс. пиковое ВЧ-напряжение	740 В
			Ограничение ВЧ-мощности	От 1 до 100 Вт, с шагом 1 Вт
			Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	100 Вт +/- 20%
Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с принадлежностями (на примере модели maxium)	"Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ", Германия	РЗН 2016/4497 от 08.10.2019	Напряжение питания	100-240 В +/- 10%, 50/60 Гц
			Ток потребления	Макс. 6,3 А
			Потребляемая мощность	Без ВЧ выхода – 40 ВА, при макс. выходной мощности – 600 ВА
			Выходная мощность	Макс. мощность резания – 360 Вт, макс. мощность коагуляции – 320 Вт
			Класс защиты	I
			Классификация в соответствии с MDD	IIb
Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ	Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"), Россия	РЗН 2019/9220 от 26.08.2022	Источники питания	
			Сеть переменного тока	Напряжение: 220/230 В +/-10%, Частота: 50/60 Гц
			Потребляемая мощность системы	Не более 750 В-А
			Классификация	

			Класс защиты	II
			Тип рабочих частей	CF
Аппараты высокочастотные хирургические серии MBS, мод.: MBS 600, MBS 601 с принадлежностями	"Зёринг ГмбХ", Германия	РЗН 2014/1654 от 09.06.2014	Напряжение	230 В, 50 Гц
			Потребляемая мощность	1000 В-А
			Класс защиты	I
			Классификация	IIb
Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями	«Ковидиен Ллс», США	РЗН 2017/5614 от 19.02.2024	Диапазон полной регулировки линейного напряжения	198-264 В переменный ток
			Частота сети	47-63 Гц
			Макс. номинальная мощность	950 В-А

Таблица 19.1. (1). Генераторы, совместимые с медицинским изделием «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями»

Медицинское изделие совместимо с генераторами, указанными выше, а также с генераторами, которые имеют аналогичные характеристики и работают в биполярном режиме.

19.2. Общие указания по эксплуатации медицинского изделия

- Медицинское изделие было протестировано на соответствие стандарту IEC60601-1-2.
- Многоразовые инструменты должны быть очищены и простерилизованы перед первым использованием и после каждого использования.
- Ответственность за выбор надлежащих инструментов для каждого использования лежит на операционной бригаде.
- Убедитесь, что электрохирургический генератор выключен или находится в ждущем режиме, подключайте кабель устройства к биполярному разъему, только будучи уверенным, что штыри разъема надежно вошли в разъем генератора.
- Располагайте электрохирургические кабели таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом, пользователем или другими кабелями.
- Перед использованием оцените целостность изоляции кабеля, а также чистоту и состояние инструментов. Использовать поврежденные изделия запрещено.
- Убедитесь, что кабели были подключены к генератору надлежащим образом. При соединении или разъединении кабеля с генератором держите кабель за вилку (а не шнур).
- Подключать кабели к источникам электричества, отличных от генераторов, запрещается.
- Подключать кабели разрешается только к электрохирургическому блоку, который в данный момент находится в выключенном состоянии или режиме ожидания. Нарушение этих рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам.
- Начинайте процедуры на минимально возможных настройках электрохирургической мощности. Медленно повышайте мощность, пока не будет достигнут желаемый коагуляционный эффект. Подобная методика снижает риск возникновения потенциальных проблем: ёмкостная связь, повреждение изоляции, повышенный риск ожогов пациента на высоких мощностях.
- Если выходная мощность оказывается недостаточной при нормальных настройках работы, прежде чем повышать выходную мощность, проверьте соединители, кабели, генератор и сам инструмент.
- Аккуратно вставляйте и извлекайте инструмент из троакаров. При прохождении через троакар держите зажимы сомкнутыми.
- Необходимо помнить, что биполярная коагуляция – процесс не моментальный, а прогрессирующий.
- Избегайте длительного включения. Короткие, многократные включения уберегут ткани от излишнего нагрева.
- Запрещается использовать согнутые или скрученные кабели.
- Запрещается использовать оборудование вблизи легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.
- Необходимо слегка смачивать троакар перед введением в него инструментов.

19.3. Продолжительность и вид контакта медицинского изделия с организмом пациента в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021

В таблице ниже приведена информация о продолжительности и виде контакта медицинского изделия с организмом пациента в соответствии с таблицей A1 ГОСТ ISO 10993-1-2021.

Наименование изделия, или детали или принадлежности	Вид контакта с организмом
Биполярный пинцет Botella	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями
Биполярный пинцет Mouiel	
Биполярный пинцет Gayet	
Биполярный пинцет Manhès	
Биполярный пинцет с фенестрированными браншами	

Рукоятка угловая	Не имеет контакта с пациентом
Трубка прямая	
Наконечник пинцета фенестрированный	
Наконечник троакара	
Головка	
Корпус	
Кабель	
Кейс для стерилизации	

Таблица 19.3. (1) Информация о продолжительности и виде контакта медицинского изделия с организмом пациента в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021

19.4. Очистка и стерилизация медицинского изделия, подготовка к эксплуатации

1) Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся очистки медицинского изделия:

Для удаления пятен используйте дистиллированную или деминерализованную воду, а также используйте нейтральное чистящее средство для обработки инструментов. Не замачивайте изделие в растворах глутарового альдегида, хлора или аммония, а также стерилизовать сухим жаром, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

2) Введение изделия в эксплуатацию:

Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance» и его принадлежности поставляются нестерильными. Их необходимо очищать и стерилизовать после каждого использования и перед каждым последующим использованием. Если для защиты изделий используются силиконовые колпачки, они должны быть сняты перед началом всех процедур по очистке и стерилизации.

3) Подготовка к использованию

Рекомендуется обрабатывать инструменты сразу после их использования. Для этого промойте инструменты в дистиллированной или деминерализованной воде. Держите инструменты влажными (например, накройте смоченной ветошью или промойте в проточной воде – использовать соляной раствор запрещено) после использования и до санитарной обработки, очистки и стерилизации для обеспечения надлежащей очистки.

4) Подготовка к очистке

Для эффективной очистки модульных инструментов полностью разберите их. Если порты для очистки закрыты какими-либо колпачками – снимите их. В инструменты, имеющих отверстия и порты для очистки, заливать чистящий раствор необходимо с помощью ирригационного шприца. Если инструмент имеет функцию артикуляции перед тем, как произвести погружение в раствор, раскройте его. Располагайте инструменты так, чтобы они не касались друг друга. Примечание: промывка проточной водой является необходимым этапом перед дезинфекцией и очисткой для того, чтобы избежать возможной реакции между двумя растворами.

5) Очистка, дезинфекция и сушка многоразовых стерильных изделий:

А) Автоматизированная очистка – замочите в теплом (менее 43° C), мягком (pH 7.0 – 8.5), энзимном моющем средстве и деионизированной воде минимум на 5 минут. Для инструментов, имеющих полости и отверстия для очистки, вводить раствор для очистки необходимо с помощью шприца для промывания, держа его внутри не менее 5 минут. Пока инструмент находится в чистящем растворе, используйте мягкую щеточку для удаления органической материи. Промойте с помощью деионизированной воды. Инструменты и оборудование необходимо удалить из кейсов для стерилизации перед погружением в промывочные ёмкости. Располагайте изделия в соответствии с рекомендациями производителей чистящих/дезинфекционных машин. Используйте алкалинное или pH-нейтральное чистящее средство, рекомендуемое производителем чистящих/дезинфекционных машин. Эффективная очистка медицинского

изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» была доказана при следующих автоматических настройках чистящих/дезинфекционных машин:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип чистящего средства
Предварительная мойка	5 минут	20 °C	Не определен
Мойка с использованием энзима	5 минут	55 °C	pH-нейтральный энзимный очиститель
Мойка 1	5 минут	66 °C	pH-нейтральный энзимный очиститель
Ополаскивание 1	5 минут	70 °C	Не определен

Таблица 19.3. (1). Информация об обработке изделий производства Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС)

После проведения данных операций тщательно осмотрите изделия на предмет остатков грязи.

Б) Ручная очистка – замочите в теплом (менее 43° C), мягком (pH 7.0 – 8.5), энзимном моющем средстве и деионизированной воде минимум на 5 минут. Для инструментов, имеющих полости и отверстия для очистки, вводить раствор для очистки необходимо с помощью шприца для промывания, держа его внутри не менее 5 минут. Пока инструмент находится в чистящем растворе, используйте мягкую щеточку для удаления органической материи. В ходе работы со щеткой двигайте подвижные механизмы изделий (например, шарниры, замки, пружинные детали) для получения доступа к труднодоступным местам. Если компоненты изделия можно убрать, уберите или откройте деталь в ходе очистки. Промойте деионизированной водой, затем проведите очистку ультразвуком в теплом (менее 43° C), мягком (pH 7.0 – 8.5) моющем средстве и деионизированной воде в течение 15 минут. Тщательно промойте деионизированной водой, используя шприц для того, чтобы смыть чистящий раствор из полостей и чистящих отверстий. Проведите сушку сжатым воздухом или протрите насухо, используя безворсовую ткань. Осмотрите инструменты на наличие пятен или ухудшения качества, при необходимости удалите из использования.

Примечание 1: при использовании ультразвукового очистителя или моечной машины струйного типа, следуйте указаниям производителем, особенно в отношении подвижных инструментов и позиционировании изделий.

Примечание 2: могут потребоваться дополнительные методы очистки, в том числе предварительное замачивание в 3% перекиси водорода.

Примечание 3: используйте чистящее средство Neodisher® MediZym (состав: <5% анионные ПАВ, ферменты и консерванты (феноксизтанол, метил-, этил-, бутил-, пропил-, изопропилабен)) или аналогичное.

6) Очистка кабелей

При очистке электрохирургических кабелей необходимо руководствоваться местными законодательными нормами и рекомендациями.

Перед началом процедуры очистки отключите кабель от изделия/электрода и электрохирургического блока. Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства. Для удаления крупных примесей прочищайте кабели с помощью проточной воды сразу или не позднее чем через два часа после обработки.

После очистки промойте кабели водой. Используйте дистиллированную или полностью опресненную воду для финального цикла промывки.

Допускается очистка/дезинфекция с помощью специализированных машин. В ходе очистки укладывайте предметы безопасно друг для друга. Обеспечьте защиту от механических повреждений.

Не укладывайте совместно изделия с острыми гранями и острыми концами.

Перед стерилизацией проведите визуальный осмотр и убедитесь в целостности изоляции, а также в чистоте и безупречном состоянии всего изделия.

7) Обслуживание, осмотр и проверка

Проверьте степень чистоты и функционирование изделия. Проведите дополнительную очистку, если есть следы посторонних материалов. При наличии повреждённых инструментов – предотвратите их дальнейшее использование. Осмотрите детали мед. изделий на предмет повреждений. Если присутствуют повреждения, не используйте инструмент до его починки. После очистки аккуратно нанесите смазку на инструменты, имеющие подвижные части. Используйте смазку, предназначенную для стерилизуемых инструментов. Использовать силиконовые спреи запрещено.

8) Упаковка

Можно использовать стандартную стерилизационную упаковку. В наборах: инструменты должны быть уложены в специальную тару или кейс для стерилизации общего назначения. Необходимо убедиться, что острые края защищены. Тары необходимо упаковывать надлежащим образом.

9) Стерилизация

Параметры стерилизации, указываемые ниже, должны использоваться для изделий, которые были подвергнуты полному разбору, если таковое возможно. В ходе стерилизации не кладите вместе инструменты из разных металлов во избежание электролитного окисления. Разложите и зафиксируйте инструменты в контейнерах для стерилизации с перфорацией по верху и низу и на подставки, используемые в микрохирургии. В таблице ниже указана информация о рекомендуемом способе стерилизации изделий (минимальные значения):

Параметр	Значение
Вид	Гравитационная стерилизация
Температура	121 °C (-0 °C/+3 °C)
Минимальное время	30 минут

Таблица 19.3. (2). Информация о стерилизации изделий (за исключением изделия «Кабель»)

Кабели стерилизуются иначе – см. п. 10 «Стерилизация кабелей».

Осушивание:

Осушивание проводится только для инструментов и ящиков для инструментов из алюминия/нержавеющей стали. Процесс осушивания должен происходить от 15 до 30 минут. По завершению необходимо провести визуальный осмотр и оценить результат.

10) Стерилизация кабелей

- Стерилизуйте только чистые, продезинфицированные изделия.
- Используйте только подходящую упаковку (DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- Используйте упаковку из бумаги/фольги или подходящие кейсы для стерилизации.
- Дробная стерилизация предварительным вакуумированием: температура – 134 °C, 4 мин.
- Использовать иные методы стерилизации запрещается.
- Стерилизовать горячим воздухом запрещается.
- Убедитесь в том, что все медицинские изделия являются сухими после стерилизации.

11) Хранение

Медицинское изделие надлежит хранить в чистых сухих помещениях. Подробные условия хранения указаны в п. 20 «Условия использования, хранения и транспортировки».

20. Условия применения, хранения и транспортировки

Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» надлежит хранить и применять в следующих условиях:

- Диапазон температуры: от +5°C до +40°C;
- Диапазон относительной влажности: от 0% до 90%;

Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» надлежит транспортировать в следующих условиях:

- Диапазон температуры: от -20°C до +50°C;
- Диапазон относительной влажности: от 0% до 90%;
- После транспортировки и перед использованием изделие необходимо выдержать минимум 90 минут в условиях комнатных температур.

21. Комплект поставки медицинского изделия

Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» комплектуется следующим образом:

Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Биполярный пинцет Botella, в составе:

1. Биполярный пинцет Botella – 1 шт.
2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
3. Троакарь (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Биполярный пинцет Mouiel, в составе:

1. Биполярный пинцет Mouiel – 1 шт.
2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
3. Троакарь (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Биполярный пинцет Gayet, в составе:

1. Биполярный пинцет Gayet – 1 шт.
2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
3. Троакарь (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- IV. Биполярный пинцет Manhès, в составе:
 - 1. Биполярный пинцет Manhès – 1 шт.
 - 2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 3. Троакар (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
 - 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- V. Биполярный пинцет с фенестрированными браншами, в составе:
 - 1. Биполярный пинцет с фенестрированными браншами – 1 шт.
 - 2. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 3. Троакар (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 3.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 3.2. Головка – 1 шт.
 - 3.3. Корпус – 1 шт.
 - 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- VI. Биполярный пинцет модульный, в составе:
 - 1. Рукоятка угловая – 1 шт.
 - 2. Трубка прямая – 1 шт.
 - 3. Наконечник пинцета фенестрированный – 1 шт.
 - 4. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 5. Троакар (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 5.1. Наконечник троакара – 1 шт.
 - 5.2. Головка – 1 шт.
 - 5.3. Корпус – 1 шт.
 - 6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Также по желанию заказчика, поставляемое медицинское изделие может комплектоваться «Кейсом для стерилизации».

22. Срок годности медицинского изделия и гарантийный срок эксплуатации и хранения медицинского изделия

Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» поставляется в нестерильном виде. В нестерильном состоянии срок годности и хранения этих изделий не лимитирован, исходя из стабильного химического состава сырьевых материалов.

Биполярные электрохирургические инструменты были и проверены на работоспособность после нескольких циклов повторной обработки в наихудших ситуациях, указанных в инструкции по применению. Проведённые испытания показали, что изделие способно проходить до 150 циклов повторной обработки.

Частая обработка не влияет на эксплуатационные особенности хирургических инструментов. Срок службы изделий обычно зависит от износа и повреждений, вызванных использованием инструментов, однако минимальный срок службы, заявленный производителем – 3 года.

Критерии непригодности медицинского изделия: внешний вид с признаками повреждений, плохая работа механизмов изделия (невозможность смыкания/размыкания наконечников/браншей; затруднённая работа ручки; невозможность подключения кабеля).

Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 1 год. Гарантийный срок начинает отсчитываться от даты передачи изделия покупателю.

Условия, по которым покупателю может предоставляться гарантия, следующие:

- 1) Гарантийный срок эксплуатации и хранения медицинского изделия в 1 год не истёк.
- 2) Медицинское изделие должно использоваться в соответствии с информацией, указанной в документах к изделию, а также на лейбле. Не допускается модификация изделия, ненадлежащее обращение, не соответствующее назначению, заявленному производителем.

23. Маркировка медицинского изделия

23.1. Сведения о лейбле медицинского изделия

Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance», а также его принадлежности имеют следующие варианты маркировок:

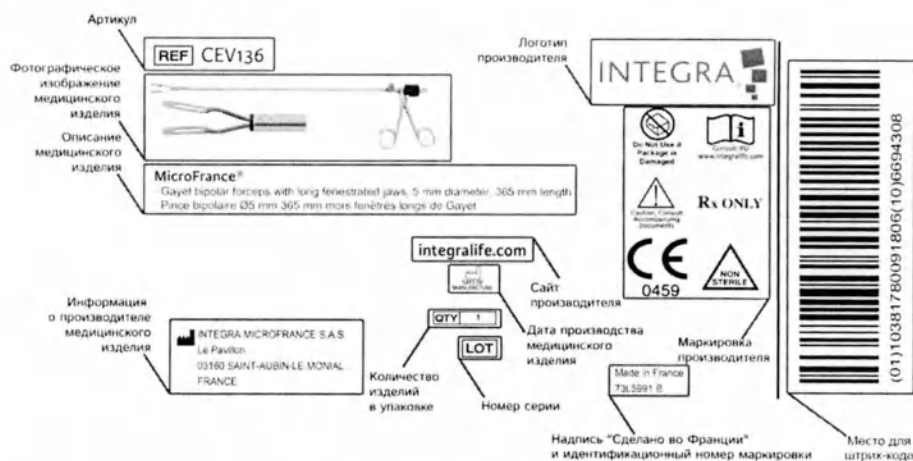


Рисунок 23.1. (1). Информация о маркировке медицинского изделия (на все изделия, кроме: кабель, кейс для стерилизации)

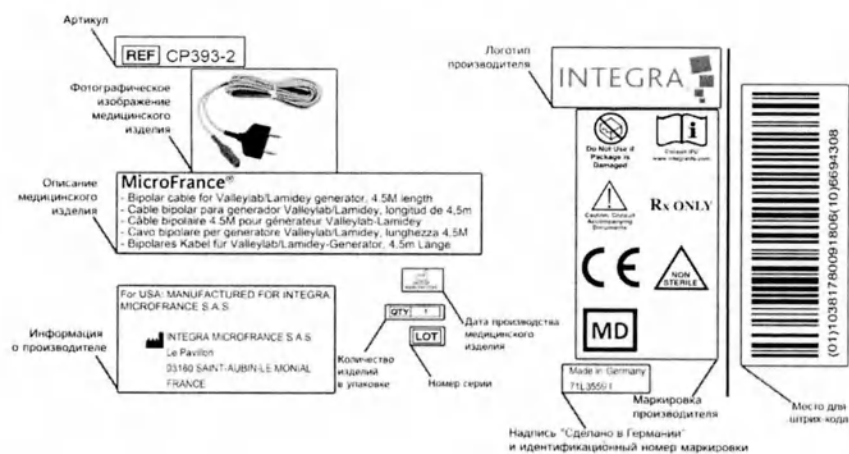


Рисунок 23.1. (2). Информация о маркировке медицинского изделия (на изделия: кабель, кейс для стерилизации)

Ниже приведены примеры русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями»:

Пример русскоязычной маркировки для «Биполярный пинцет Botella»	Биполярный пинцет Botella Биполярный пинцет Botella в составе: 1. Биполярный пинцет Botella – 1 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Биполярный пинцет Mouiel»	Биполярный пинцет Mouiel Биполярный пинцет Mouiel в составе: 1. Биполярный пинцет Mouiel – 1 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Биполярный пинцет Gayet»	Биполярный пинцет Gayet Биполярный пинцет Gayet в составе: 1. Биполярный пинцет Gayet – 1 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Биполярный пинцет Manhès»	Биполярный пинцет Manhès Биполярный пинцет Manhès в составе: 1. Биполярный пинцет Manhès – 1 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY

Пример русскоязычной маркировки для «Биполярный пинцет с фенестрированными браншами»	Биполярный пинцет с фенестрированными браншами Биполярный пинцет с фенестрированными браншами в составе: 1. Биполярный пинцет с фенестрированными браншами – 1 шт. 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73      Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Биполярный пинцет модульный»	Биполярный пинцет модульный Биполярный пинцет модульный в составе: 1. Рукоятка угловая – 1 шт. 2. Трубка прямая – 1 шт. 3. Наконечник пинцета фенестрированный – 1 шт. 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73      Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Рукоятка угловая» из состава изделия «Биполярный пинцет модульный»	Рукоятка угловая Состав: Рукоятка угловая – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73      Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Трубка прямая» из состава изделия «Биполярный пинцет модульный»	Трубка прямая Состав: Трубка прямая – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73      Rx ONLY

Пример русскоязычной маркировки для «Наконечник пинцета фенестрированный» из состава изделия «Биполярный пинцет модульный»	Наконечник пинцета фенестрированный Состав: Наконечник пинцета фенестрированный – 1 шт. Артикул: XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропродукт»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Кабель»	Кабель Состав: Кабель – 1 шт. Артикул: XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропродукт»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Троакарь»	Троакарь Троакарь в составе: 1. Наконечник троакаря – 1 шт. 2. Головка – 1 шт. 3. Корпус – 1 шт. РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропродукт»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Наконечник троакаря» из состава «Троакарь»	Наконечник троакаря Состав: Наконечник троакаря – 1 шт. Артикул: XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропродукт»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY

Пример русскоязычной маркировки для «Головка» из состава «Троакар»	Головка Состав: Головка – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Корпус» из состава «Троакар»	Корпус Состав: Корпус – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY
Пример русскоязычной маркировки для «Кейс для стерилизации»	Кейс для стерилизации Состав: Кейс для стерилизации – 1 шт. Артикул XXXXXX Номер партии - XXXXXXXX Дата изготовления - XX.XX.XXXX РУ № _____ от _____ Производитель: Integra MicroFrance SAS Адрес производителя: Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France Страна производства: Франция Уполномоченный представитель: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект»: 127486, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, стр. 2, офис 101, тел: +7 (495) 660-81-73       Rx ONLY

Таблица 23.1 (1). Примеры русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями»

23.2. Условные обозначения, используемые на упаковке медицинского изделия

Символ	Обозначение
	Артикул
	Номер серии
	Количество изделий в одной упаковке

Rx ONLY	Данное медицинское изделие отпускается только по рецепту врача
	Производитель
	Дата производства
	Руководствуйтесь инструкцией по применению
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена
	Изделие не является стерильным
	Изделие соответствует требованиям Регламента о медицинских изделиях 2017/745
	Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Медицинское изделие

Таблица 23.2 (1). Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

- 24. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия
Медицинское изделие «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» является неремонтопригодным изделием.

25. Эксплуатационная пригодность

Отдел обеспечения качества подготавливает отчет по эксплуатационной пригодности с целью проверки на соответствие стандарту IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Известные жалобы, связанные с эксплуатационной пригодностью:

Компания Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС) провела исследования на предмет потенциальных проблем, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации изделия, а также проанализировала возможные причины появления этих проблем и возможные последствия:

Опасное событие	Причина	Ущерб
Слишком высокое напряжение коагуляции	Не учитывается верхняя граница напряжения	Нанесение серьезной электрической травмы пациенту или пользователю по неосторожности
Подгорание/задымление на активной части в ходе коагуляции	Подгорание накопившихся остатков ввиду использования слишком высокого напряжения	Раздражение/воспаление места проведения операции (ответная реакция стороннего тела), которое не приводит к необратимым повреждениям
Риск возникновения электрической дуги	Изношенная изоляция после очистки абразивной губкой	Нанесение серьезной электрической травмы пациенту или пользователю по неосторожности
Пинцет недостаточно открывается/закрывается	Некорректное использование	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Поломка наконечника	Излишне приложенная сила на медицинское изделие	Раздражение/воспаление места проведения операции (ответная реакция стороннего тела), которое не приводит к необратимым повреждениям
Невозможность собрать воедино модульный пинцет	Загнутые кончики электрода после некорректного использования	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Короткое замыкание изделия	Недостаточная просушка после стерилизации	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Подгорание наконечника/части трубки из	Слишком высокий уровень напряжения	Нанесение лёгкой электрической травмы

полиэфирэфиркетона		пациенту или пользователю по неосторожности
Подгорание наконечника/части трубки из полиэфирэфиркетона	Недостаточная очистка изделия и/или просушка	Нанесение лёгкой электрической травмы пациенту или пользователю по неосторожности
Ухудшение электрической изоляции	Изношенная, порванная, повреждённая изоляция	Нанесение тяжелой электрической травмы пациенту или пользователю по неосторожности
Торчащие из трубки провода	Чрезмерно приложенная сила на соединения биполярного изделия или на наконечники	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Отсутствует винт для регуливовки рукоятки	Клиент вмешался в конфигурацию оборудования	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Неактивная часть изделия повреждена	Чрезмерное усилие/неправильно обращение	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Ожог по неосторожности	Ошибка пользователя и случайное нажатие на педаль	Нанесение тяжелой электрической травмы пациенту или пользователю по неосторожности
Подгорание/задымление активной части изделия в ходе коагуляции	Накопление пригоревших остатков в ходе продолжительной коагуляции	Раздражение/воспаление места проведения операции (ответная реакция стороннего тела), которое не приводит к необратимым повреждениям
Сборка или функциональность изделий или принадлежностей не работает так, как задумано	Некорректная сборка/не было проведено предварительное испытание перед использованием	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Ухудшение электрической изоляции	Поспешное выведение изделия из троакара/повреждение изоляции острыми краями троакаров	Раздражение/воспаление места проведения операции (ответная реакция стороннего тела), которое не приводит к необратимым повреждениям
Работы, проводимые по восстановлению/модификации изделия	Работы, не согласованные с производителем/авторизованным представителем производителя	Травма пациента или пользователя (ошибка пользователя)
Повреждение изделия в ходе хранения	Несоблюдённые условия хранения	Травма не возникнет (неудовлетворённость

		пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Клапан троакара повреждён	Клапан повредился при извлечении крюка. Клапан повредился в ходе очистки	Травма пациента вследствие увеличенного оперативного времени или времени под анестезией (задержка в операции)
Рукав троакара повреждён возле запорного крана	Слишком длинный винт запорного клапана	Травма пациента вследствие увеличенного оперативного времени или времени под анестезией (задержка в операции)
Наконечники/активная часть изделия наносит травму	Инспекция изделия перед использованием проведена не была	Нанесение вреда пациенту (может возникнуть потребность в лечении, но вредящих качеству жизни последствий нет)
Активная часть изделия с рукояткой сломана	Слишком сильное приложенное давление	Раздражение/воспаление места проведения операции (ответная реакция стороннего тела), которое не приводит к необратимым повреждениям
Активная часть изделия с рукояткой сломана	Падение	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Активная часть изделия с рукояткой сломана	Некорректное обращение с изделием	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Сломанная или поврежденная неактивная часть изделия	Чрезмерное усилие/некорректное обращение с изделием	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Сборка или функционирование принадлежностей или вспомогательных элементов не работает должным образом	Некорректная сборка/проверка перед использованием не была проведена	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)
Движение изделия заедает	Изделие нуждается в смазке	Травма не возникнет (неудовлетворённость пользователя, рабочие проблемы и т.п.)

Таблица 25. (1). Возможные проблемы и их последствия

26. Утилизация медицинского изделия

Инструменты должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Данные рекомендации были одобрены производителем для инструментов, которые имеют возможность повторного использования. Данные рекомендации неприменимы к одноразовым изделиям или принадлежностям, которые должны быть утилизированы после использования в соответствии с местными нормами. Лицо, работающее с изделиями, несёт ответственность за то, что переработка выполняется с использованием валидированного оборудования с целью получения желаемого результата. Обычно необходимо валидирование и плановая оценка процесса. Для некоторых изделий существуют особые рекомендации по сборке. В таком случае руководствуйтесь вкладышем по сборке, которым дополнительно комплектуется изделие. Вся валидация производилась в соответствии с AAMI TIR12 (разработка, проверка и маркировка многоразовых медицинских изделий для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий).

Также необходимо помнить, что в соответствии с Постановлением Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую самопроизвольного вскрытия. Для сбора органических, жидких медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия. Твердые (непрокальваемые) емкости должны закрываться крышками. Перемещение медицинских отходов класса Б за пределами структурного подразделения организации в открытых емкостях не допускается. Что касается медицинских изделий класса А, то сбор таких медицинских отходов должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора медицинских отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после удаления из нее отходов подлежит мойке и дезинфекции.

27. Соответствие медицинского изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» международным стандартам и стандартам Российской Федерации

№	Стандарт	Описание
---	----------	----------

1	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN ISO 13485	Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
5	EN 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6	EN 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
7	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
8	EN ISO 80369-7	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения
9	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
10	EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
11	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
13	EN ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
14	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
15	EN ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
16	EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
17	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
18	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
19	EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
20	EN 1707	Соединители фиксирующие конические с конусностью 6% (МОЭР) для шприцев, игл и некоторых других медицинских приборов
21	EN 2774	Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры

Таблица 27. (1). Стандарты, используемые при производстве изделий Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС)

№	Стандарт	Описание
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие

		технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
5	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6	ГОСТ IEC 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
7	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
9	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
10	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
13	ОФС 1.2.4.0005.15	Пирогенность
14	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
15	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
16	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
17	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
18	МУК 4.1.3166-14	Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п- ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов

		различного состава
19	МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
20	МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
21	МУК 4.1.3086-13	Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
22	МР 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
23	МУ Минздрава СССР от 19.12.1986 N 4077-86	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения
24	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
25	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
26	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
27	ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
28	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Таблица 27. (2). Соответствие медицинского изделия «Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями» стандартам Российской Федерации

28. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем компании Integra MicroFrance SAS (Интегра МикроФранс САС):

ООО «Нейропроджект»,

127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт. 1, помещ.101

тел. +7(495) 660 81 73

e-mail: info@neurop.ru

Сайт: www.neurop.ru

Согласовано/APPROVAL

Integra MicroFrance S.A.S. / Интегра МикроФранс С.А.С.
Организация/Organization

Integra MicroFrance S.A.S. Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France
Адрес/Address

EMEA Manager Regulatory Affairs
Должность/Occupation

Roxane Kponou Johnson
Фамилия, Имя/Surname, Name

21.03.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

**Инструкция по эксплуатации медицинского изделия
Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями**

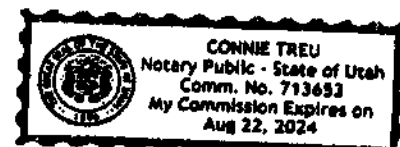
**Instruction for Use of the Medical Device
Bipolar Forceps MicroFrance with accessories**

State of Utah
County of Wasatch

On this 27th day of March 2024, Roxane Kponou Johnson,
who is known to me and whose identity I verified on the
basis of secure email, is the signer of the foregoing document
and she acknowledged that she signed it.


Connie Treu
Notary Public

v0.2
2024



ШТАТ ЮТА

Большая печать штата Юта, 1896

ОФИС ВИЦЕ-ГУБЕРНАТОРА

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан КОННИ ТРУ
3. Выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА
4. Скреплен печатью/штампом КОННИ ТРУ, НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА

Удостоверено

5. в г. Солт-Лейк-Сити, штат Юта, США

6. 3 апреля 2024 г.

7. Дейдре М. Хендерсон, Вице-губернатором штата Юта, США

8. Номер: 500929

9. Печать/Штамп:

/Гербовая печать: /

Большая печать штата Юта, 1896

10. Подпись

/подписано/

Дейдре М. Хендерсон
Вице-губернатор

Настоящее удостоверение удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего прилагаемый документ, а также, при наличии, подлинность печати или штампа, которыми скреплен данный документ. Настоящее удостоверение не подтверждает верность содержания данного документа или факт одобрения содержания штатом Юта.

/Гербовая печать: /

Большая печать штата Юта, 1896

Согласовано
Integra MicroFrance S.A.S. / Интегра МикроФранс С.А.С.
Организация

Integra MicroFrance S.A.S. Le Pavillon 03160 Saint Aubin Le Monial, France
Адрес

**Руководитель по вопросам правового регулирования
в странах Европы, Ближнего Востока и Африки**
Должность

Роксан Кпону Джонсон
Фамилия, Имя

21.03.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/
Подпись

**Инструкция по эксплуатации медицинского изделия
Биполярный пинцет MicroFrance с принадлежностями**

Штат Юта
Округ Уосатч

Сегодня, 27 марта 2024 года, Роксан Кпону Джонсон, чья личность установлена и удостоверена мною на основе защищенного электронного письма, является лицом, подписавшим вышеупомянутый документ, также она подтвердила, что подписала его.

/подписано/

Конни Тру
Нотариус

Версия 0.2
2024

/Штамп:/

/Гербовая печать:/
Большая печать
штата Юта, 1896

КОННИ ТРУ
Нотариус – штат Юта
Лицензия № 713653
Срок моих полномочий истекает
22 августа 2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 30-1528

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



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 листа (ов)

Нотариус:

