

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии
Thunderbeat

Митрофанов Дмитрий Олегович/

Д. Митрофанов
(подпись)

Флориан Долл/

F. Doll
(подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

«28» июля 2016 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии Thunderbeat

I. Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии Thunderbeat, варианты исполнения:

1. Инструмент Thunderbeat с прямой рукояткой, уп./5 шт., стандартная комплектация:

- инструмент Thunderbeat с прямой рукояткой,
- стабилизатор,
- ключ,
- руководство по эксплуатации.

2. Инструмент Thunderbeat с пистолетной рукояткой, уп./5 шт., стандартная комплектация:

- инструмент Thunderbeat с пистолетной рукояткой,
- стабилизатор,
- ключ,
- руководство по эксплуатации.

3. Инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой, уп./5 шт., стандартная комплектация:

- инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой,
- стабилизатор,
- ключ,
- руководство по эксплуатации.

4. Инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой, тип S уп./5 шт., стандартная комплектация:

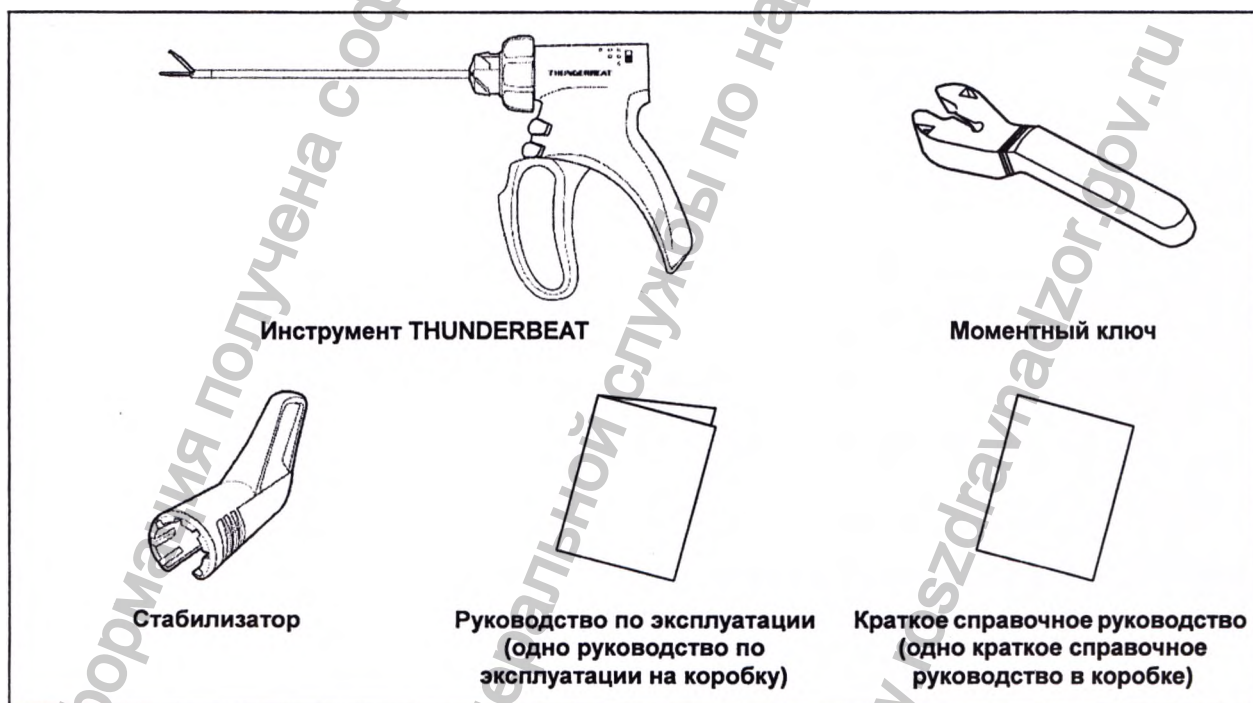
- инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой, тип S
- стабилизатор,
- ключ,
- руководство по эксплуатации.

5. Инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с увеличенными браншами, уп./5 шт., стандартная комплектация:

- инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с увеличенными браншами,
- стабилизатор,
- ключ,
- руководство по эксплуатации.

6. Инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с тонкими браншами, уп./5 шт., стандартная комплектация:

- инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с тонкими браншами,
- стабилизатор,
- ключ,
- руководство по эксплуатации.



2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Olympus Medical Systems Corp.»

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Ручные инструменты THUNDERBEAT предназначены для использования с ультразвуковым генератором (USG-400), электрохирургическим генератором (ESG-400) и ультразвуковым датчиком THUNDERBEAT (TD-TB400).

Режим Seal & Cut (Сварка и резание):

Ручные инструменты THUNDERBEAT, используемые в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), предназначены для открытых, лапароскопических (включая однопортовые вмешательства) вмешательств в общей хирургии и гинекологической хирургии (включая урологические, торакальные, пластические и реконструктивные операции, резекции кишечника холистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), и т. п.) и эндоскопических вмешательств, или в любых процедурах, связанных с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и пересечение), коагуляцией, захватом и диссекцией. Эти устройства спроектированы для сварки и рассечения сосудов диаметром до 7 мм включительно.

Режим Seal (Сварка): Ручные инструменты THUNDERBEAT, используемые в режиме Seal (Сварка), предназначены для открытых, лапароскопических (включая однопортовые вмешательства) вмешательств в общей хирургии и гинекологической хирургии (включая урологические, торакальные, пластические и реконструктивные операции, резекции кишечника, холистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), и т. п.) и эндоскопических вмешательств, или в любых процедурах, связанных с завариванием сосудов, коагуляцией, захватом тканей. Эти устройства спроектированы для сварки сосудов диаметром до 7 мм включительно.

Показания:

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия.

В частности, сравните риски от применения терапии и возможные положительные результаты от применения данной процедуры.

Противопоказания:

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

Эффективность ручных инструментов THUNDERBEAT при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб при процедуре стерилизации не показана, при выполнении данных вмешательств их использовать не следует.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии Thunderbeat» отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Модель	Фронтальная рукоятка	–	TB-0520FC, TB-0520FCS*	TB-0535FC, TB-0535FCS*	TB-0545FC, TB-0545FCS*
	Пистолетная рукоятка	–	–	TB-0535PC	TB-0545PC
	Прямая рукоятка	TB-0510IC	TB-0520IC	TB-0535IC	TB-0545IC
Частота		47 кГц			

Амплитуда		80 мкм			
Габаритные размеры	Внешний диаметр стержня	ø 5,5 мм			
	Эффективная длина	100 мм	200 мм	350 мм	450 мм
Номинальное высокочастотное (РЧ биполярный) напряжение		229 Vp			
Рабочий цикл (эталон)		ВКЛ: 5 с/ВЫКЛ: 10 с			
Модель	Фронтальная рукоятка	–	TB-0520FC, TB-0520FCS*	TB-0535FC, TB-0535FCS*	TB-0545FC, TB-0545FCS*
	Пистолетная рукоятка	–	–	TB-0535PC	TB-0545PC
	Прямая рукоятка	TB-0510IC	TB-0520IC	TB-0535IC	TB-0545IC
Настройка уровня мощности (режим SEAL & CUT [СВАРКА И РЕЗАНИЕ])		Уровни мощности одновременной ультразвуковой и высокочастотной подачи энергии (РЧ биполярный сигнал) (Запаздывание по времени от начала высокочастотной до начала ультразвуковой подачи энергии)			
		– Уровень 1: 0 с – Уровень 2: 0,5 с – Уровень 3: 1 с			
Настройка уровня мощности (режим SEAL [СВАРКА])		Уровни мощности одновременной ультразвуковой и высокочастотной подачи энергии (РЧ биполярный сигнал) (Минимальное время подачи мощности)			
		– Уровень 1: 3 с – Уровень 2: 4 с – Уровень 3: 5 с			
Директива в отношении медицинских устройств			Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b		

ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 <ul style="list-style-type: none"> Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС на медицинское электрооборудование (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. CISPR 11 в отношении излучения: Группа 1, класс A (режим ожидания)
Год выпуска	Обозначение	Последняя цифра года выпуска является первой цифрой номера партии. Год в данном примере — 2010. Пример 01K (номер партии)
Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств.		Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного инструмента зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.

Хирург и/или сотрудник операционной, использующий данный инструмент, должен быть врачом либо действовать под наблюдением врача, он должен пройти необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. По этой причине в данное руководство не включены пояснения либо обсуждения процедур клинической хирургии. В нем описана только основа эксплуатации данного инструмента и связанные с ней важные сведения.

1 Убедитесь, что дата, указанная в разделе «Использовать до» не истекла,

а стерильная упаковка не имеет признаков повреждения, в том числе разрывов, отклеивания наклеек, загрязнений или присутствия влаги.

При наличии любых повреждений упаковки стерильность может быть нарушена. Не используйте такой инструмент THUNDERBEAT, замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

2 Откройте стерильную упаковку и с осторожностью выньте упаковочные вставки и инструмент THUNDERBEAT из стерильной упаковки, соблюдая надлежащую асептическую технику, проверьте внешний вид инструмента, уделяя особое внимание следующему:

- Стержень не оголен, изоляция не порезана, не сдвинута и не отслаивается.
- Металлическая часть стержня и подвижной branши не имеет следов ржавчины, ее цвет не изменен.
- При внешнем осмотре не отмечается заметного искривления, деформации или иных нарушений.

Кроме того, если упаковочные вставки заключены в стерильную упаковку, осторожно извлеките их из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики. При обнаружении любых повреждений и/или нарушений не используйте такой инструмент THUNDERBEAT и замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

3 Осмотрите ультразвуковой преобразователь для выявления возможного наличия ржавчины, разрывов, трещин, расшатывания и повреждения кабеля преобразователя. При обнаружении малейшей неисправности компонента замените его новым.

4 Перед присоединением или отсоединением преобразователя от инструмента THUNDERBEAT убедитесь, что штекер преобразователя извлечен из ультразвукового генератора.

5 Вставьте разъем для соединения с инструментом датчика в гнездо для соединения с датчиком на инструменте THUNDERBEAT.

6 Удерживая ультразвуковой датчик другой рукой, вращайте поворачивающуюся ручку по часовой стрелке с небольшим усилием, пока вращение ручки не прекратится.

7 Присоедините стабилизатор к ультразвуковому датчику

8 Взявшись за ручку стабилизатора, закрепленного на датчике, наденьте головку моментного ключа на проксимальный конец стержня, развернув сторону с маркировкой THIS SIDE UP (ВЕРХ) к дистальному концу стержня.

9 Взявшись за ручку стабилизатора, закрепленного на датчике, опустите головку моментного ключа вниз, на поворачивающуюся ручку.

10 Взявшись за ручку моментного ключа и стабилизатор, укрепленный на датчике, медленно вращайте моментным ключом поворачивающуюся ручку по часовой стрелке до тех пор, пока моментный ключ не издаст один щелчок.

11 Отсоедините моментный ключ и стабилизатор.

ОСТОРОЖНО

Не утилизируйте моментный ключ и датчик сразу же, а поместите их в стерильные условия, поскольку они понадобятся при смене и удалении ультразвукового датчика во время процедуры и после нее.

1 Подготовка и подключение вспомогательного оборудования, которое будет использоваться с THUNDERBEAT, должно выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации этого оборудования.

2 Проверьте систему, действуя согласно руководствам по эксплуатации ультразвукового генератора.

3 Убедитесь, что выбранный уровень выхода энергии соответствует планируемой процедуре.

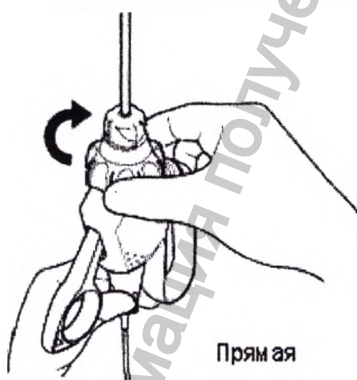
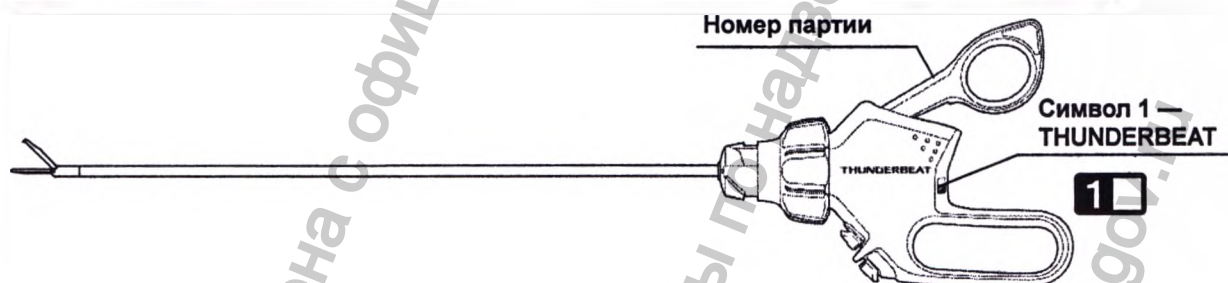
- Если выбран несоответствующий уровень, нажатием на кнопки «плюс»

и «минус» установите нужный уровень выделения энергии.

- Если к системе присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, установите необходимый уровень мощности с помощью соответствующих

экранов настройки (см Раздел 5.4, «Настройка выходного сигнала» в руководстве по эксплуатации ультразвукового генератора).

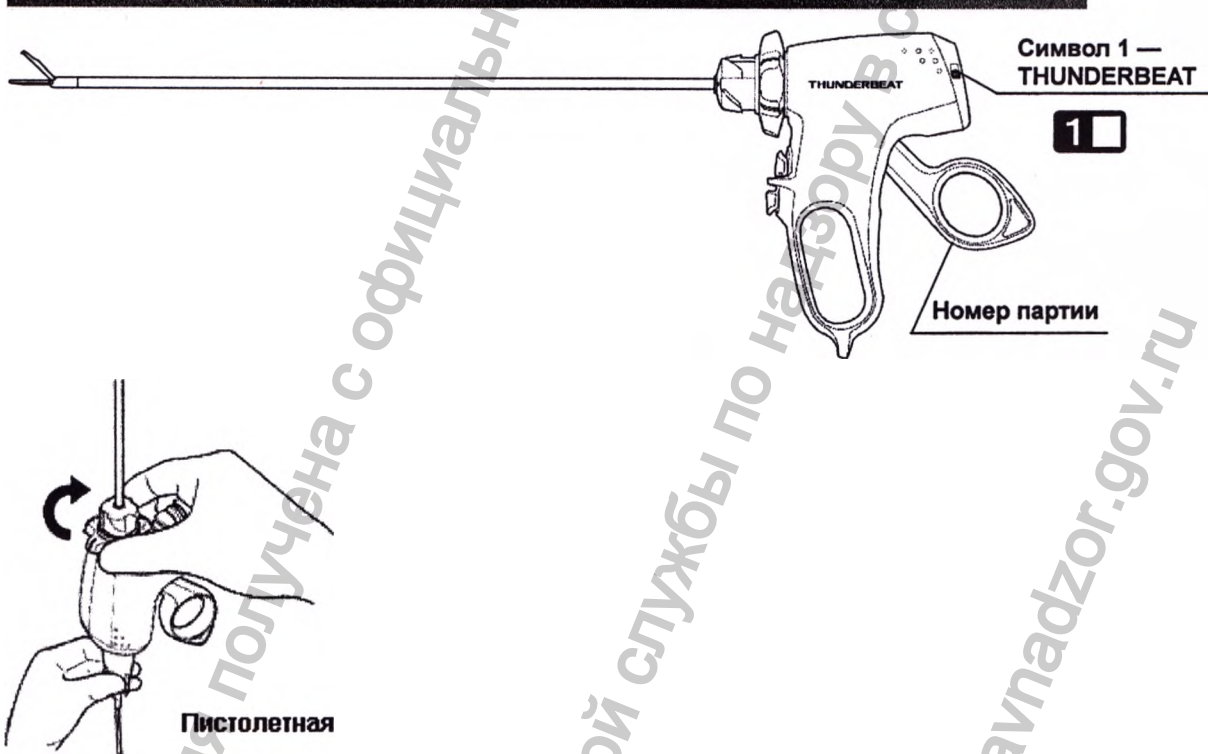
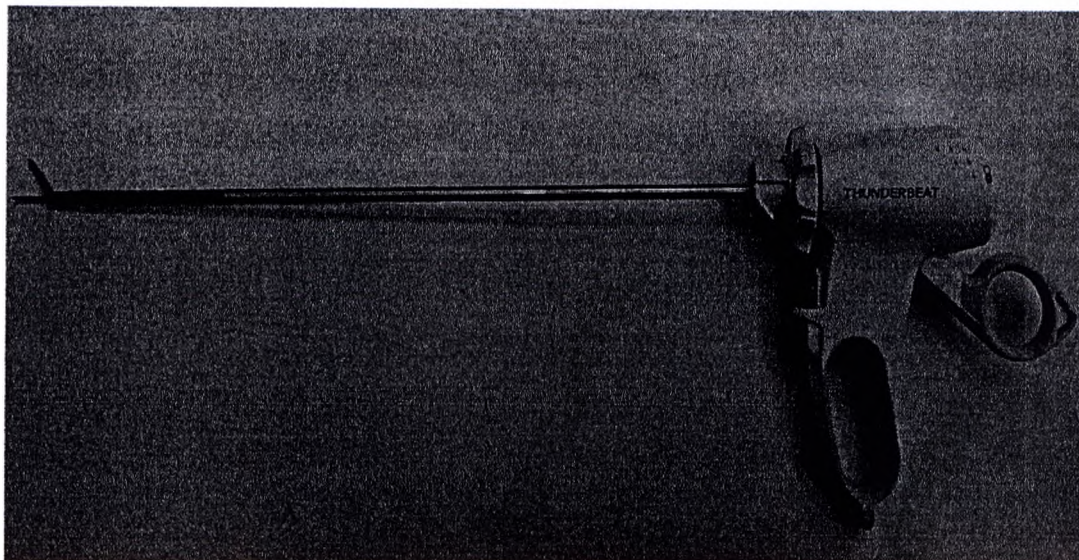
Инструмент THUNDERBEAT (прямая рукоятка)



Модель прямая рукоятка

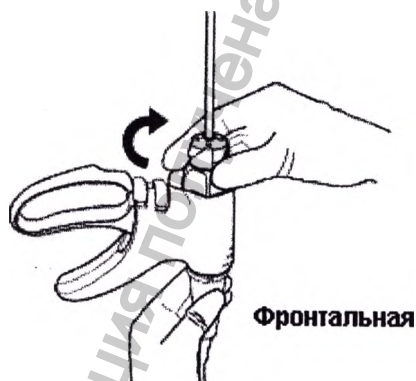
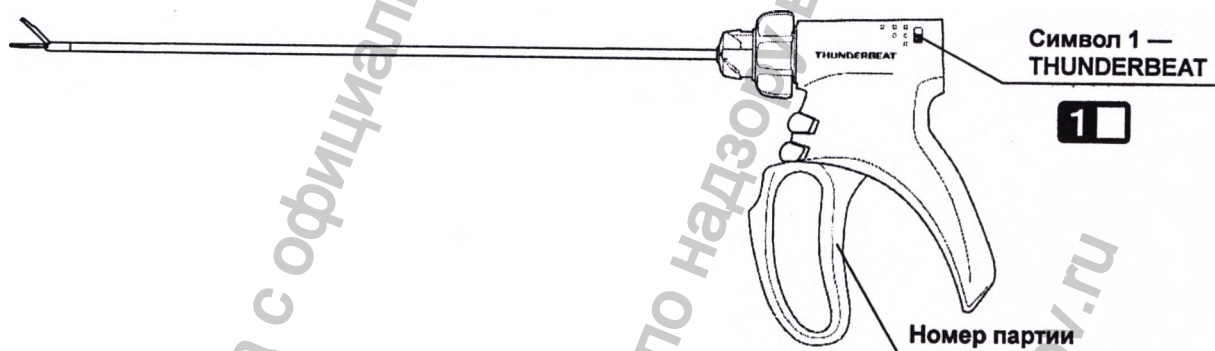
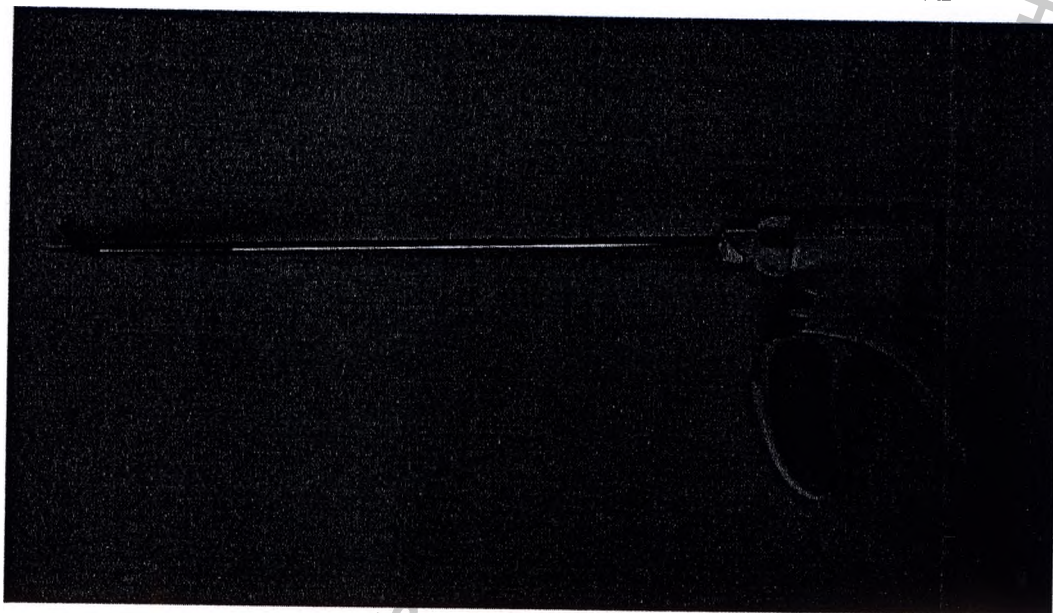
ТВ-0510IC,
ТВ-0520IC ,
ТВ-0535IC,
ТВ-0545IC

Инструмент THUNDERBEAT (пистолетная рукоятка)



Модели
ТВ-0535РС,
ТВ-0545РС

Инструмент THUNDERBEAT (Фронтальная рукоятка)



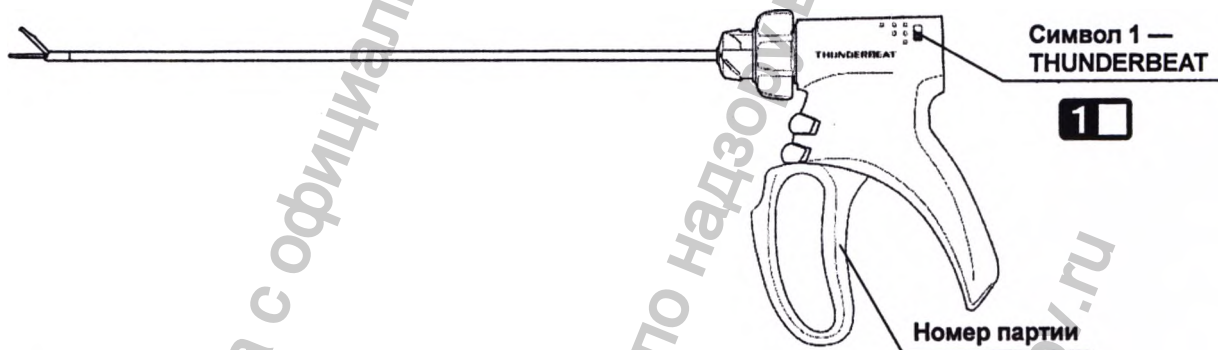
Модели

ТВ-0520FC,

ТВ-0535FC,

ТВ-0545FC

Инструмент THUNDERBEAT (фронтальная рукоятка)



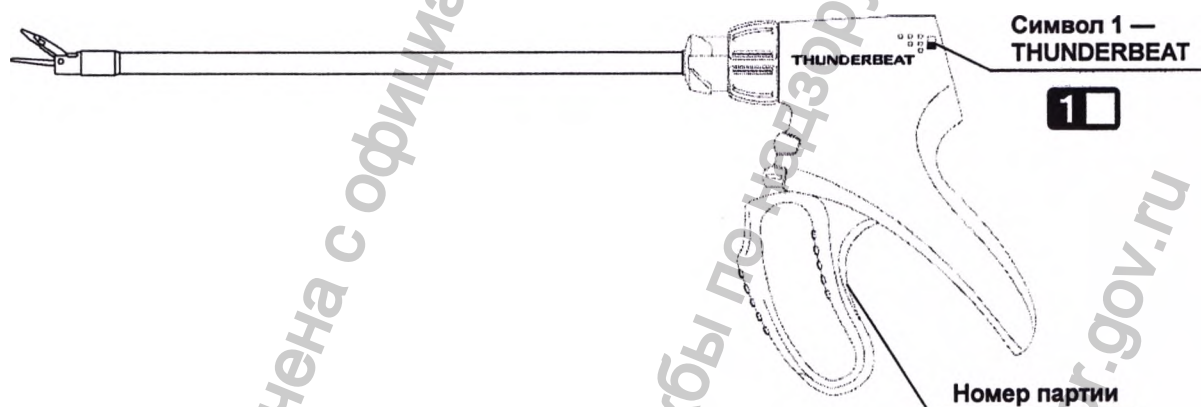
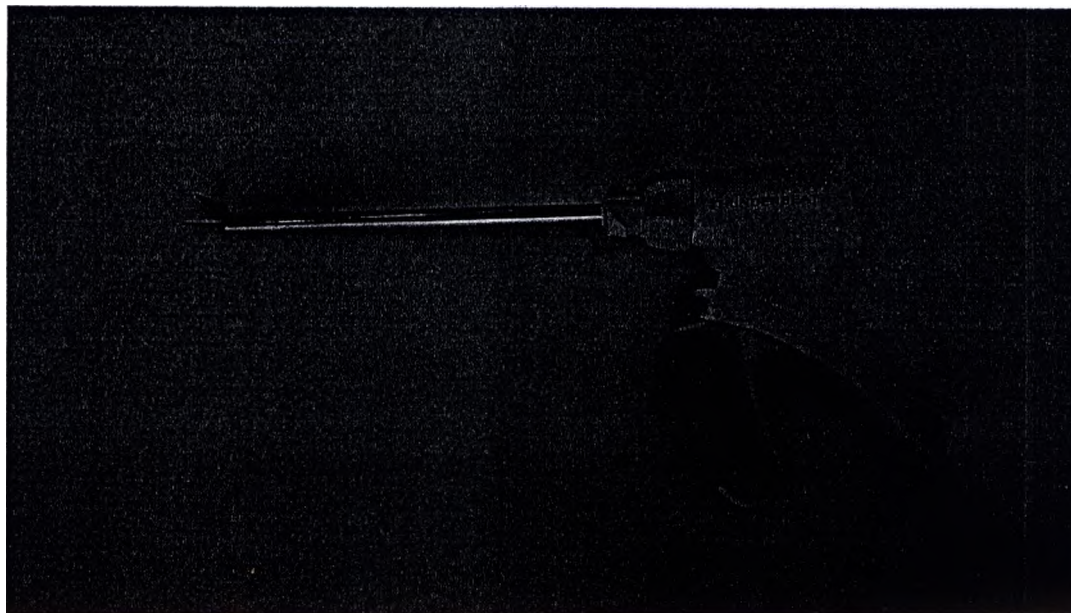
Модели

TB-0520FCS,

TB-0535FCS,

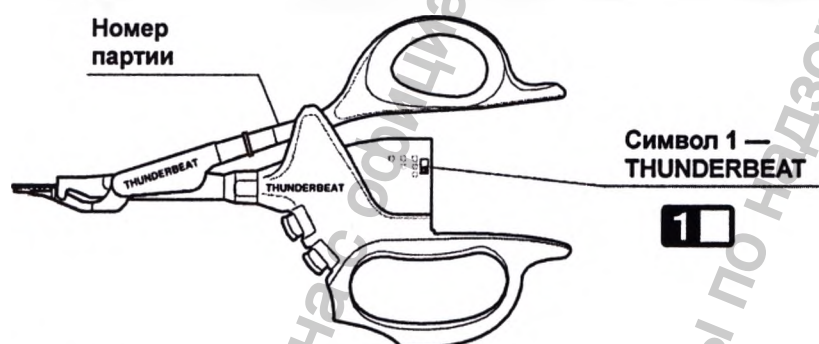
TB-0545FCS

**Инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с увеличенными
браншами**



Модель
ТВ-0920ОЕ

Инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с тонкими бран- шами




Модель
ТВ-0009OF

6. МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство.		Только для однократного использования
	Использовать до (срок годности)		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации		Номер партии

	Оберегать от воздействия солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Данное изделие не содержит натурального латекса.		Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Ограничение рабочих температур

7. УПАКОВКА

Убедитесь, что в коробке имеются руководство по эксплуатации и краткое справочное руководство THUNDERBEAT (по одному руководству в коробках с одним инструментом и с пятью инструментами). Извлеките стерильную упаковку из коробки и удостоверьтесь, что дата Use by («Использовать до») не прошла. Затем, сверившись с соответствующей схемой, убедитесь, что в упаковке находятся инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор. При случайном падении инструмента THUNDERBEAT, моментного ключа или стабилизатора заменяйте их новыми устройствами. В случае повреждения стерильной упаковки и/или инструмента THUNDERBEAT, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте инструмент THUNDERBEAT; обратитесь за помощью в компанию Olympus.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

В случае нарушения требований Руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует 1-й редакции.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность 30 – 85%

Атмосферное давление 70 – 106 кПа

Высота над уровнем моря 3000 м или ниже

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Не храните упаковки стерильных инструментов в местах, где они могут быть повреждены, подвергнуты воздействию влаги, или там, где с упаковки могут отклеиться наклейки. В противном случае стерильность инструмента THUNDERBEAT может быть нарушена и возникнет риск воспаления тканей и инфицирования.

- Не следует хранить инструмент в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения,

сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволновой и коротковолновой терапии, магнитно-резонансных томографов, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), источников высокой

температуры, высокой влажности или воды/жидкостей. В противном случае возможно повреждение инструмента и возникновение риска инфицирования пациентов при использовании прибора.

- Не следует хранить данный прибор в той коробке, в которой он был доставлен. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Не подвергайте данный инструмент во время транспортировки и хранения сильным ударам. Иначе можно испортить инструмент.

Храните данный инструмент в чистом месте, при нормальной температуре и влажности, избегая воздействия на него прямого солнечного света.

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды от -40 до $+60$ °C (от -40 до $+140$ °F)

Относительная влажность 10 – 90%

Атмосферное давление 70 – 106 кПа

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

В случае нарушения требований Руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данный инструмент THUNDERBEAT не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор: это может привести к травмированию пациента, хирурга или персонала операционной и/или к повреждению оборудования.

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте инструмент THUNDERBEAT в работе с пациентом. В противном случае си-

стема может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.

15. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Информация на этикетке- использовать до (срок годности)

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Не используйте данный инструмент повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, достижение ожидаемой эффективности работы с помощью такого инструмента может стать невозможным.

При утилизации данного инструмента или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям всех применимых местных нормативов.

• утилизируются как опасные медицинские отходы согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 класса Б.

17. РЕКЛАМАЦИЯ.

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN

Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— 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

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия, г. Москва, ул. Электrozаводская, д.27, стр. 8 Тел. +495

730-21-57, Факс +495 663-84-87

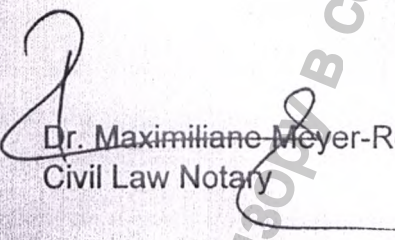
I,

Dr. Maximiliane Meyer-Rehfueß,
Civil Law Notary,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

The documents were delivered by Olympus Europa SE & Co. KG whereas the individual pages were loose and hence, joined by me for the purpose of this certification.

Hamburg, this 2nd day of August 2016


Dr. Maximiliane Meyer-Rehfueß
Civil Law Notary



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Выписке из технического файла на медицинское изделие
(Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии Thunderbeat)

Штамп: Олимпас Европа СЕ энд КО.КГ
Венденштрассе 14-18
20097 Гамбург
Германия

Печать: ОЛИМПАС * ПОДТВЕРЖДЕНО * Отдел качества и нормоконтроля

Др. Максимилиан Майер-Рефуесс
Нотариус,

настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия является точной и верной копией с оригинала,
предъявленного мне.

Документы доставлены компанией Олимпас Европа СЕ энд Ко. КГ, отдельные страницы я прошил
с целью этой сертификации.

Гамбург, 02 августа 2016 г.

/подпись/

Др. Максимилиан Майер-Рефуесс
Нотариус

Печать: Др. Максимилиан Майер-Рефуесс * Нотариус * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.
Седьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-22477
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов).
ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature

07.10.2016

Город Москва, _____ года.
Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-22478
Взыскано по тарифу 130 руб
ВРИО нотариуса



Handwritten signature