

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор подразделения медицинских изделий

«СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ КО.,ЛТД.»

(SUMITOMO BAKELITE CO.,Ltd)

SUMITOMO BAKELITE
COMPANY,LTD.
MEDICAL PRODUCTS


Терао Ёсихиро (Terao Yoshihiro)

TENNOZ PARKSIDE BLDG.
5-8 HIGASHI-SHINAGAWA 2-CHOME
SHINAGAWA-KU TOKYO 140,JAPAN

Инструкция по применению медицинского изделия

«Нож эндоскопический диссекционный SB», производства

Акционерная компания «Сумитомо Бэйклайт», Япония

(«Sumitomo Bakelite Co., Ltd.», Japan).

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
3	Первое составление выписки из технической документации на русском языке.
3.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 04-23023/15 от 04.08.2015

Данная инструкция распространяется на следующие изделия:

Нож эндоскопический диссекционный SB, варианты исполнения: MD-47703L, MD-47703W, MD-47704, MD-47706 производства

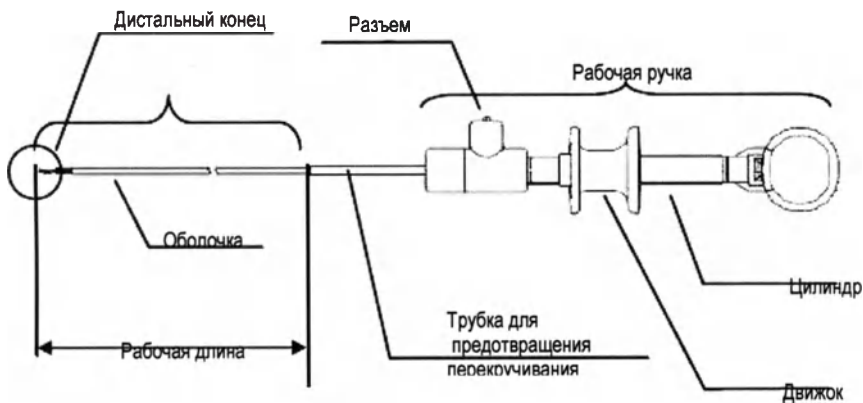
[Предупреждения]

1. Не следует выполнять прижигание в то время, когда изделие захватывает мышечный слой. В противном случае может произойти перфорация и/или обширное кровотечение.
2. Не прикладывайте к изделию слишком большую или низкую мощность. Слишком высокая мощность может вызвать тепловое повреждение, а слишком низкая - снизить эффективность лечения.
3. Внимательно прочтите инструкции по использованию медицинского оборудования и/или препаратов, которые будут использоваться в сочетании с изделием. При любом подозрении на нарушения не используйте данное медицинское оборудование и/или препараты. В противном случае может произойти перфорация и/или обширное кровотечение, что потребует хирургического вмешательства.
4. Не используйте изделие в помещении, где воздух насыщен кислородом и/или горючим газом. В противном случае может произойти тепловое повреждение и/или пожар.
5. В случае использования изделия для пациента с кардиостимулятором проконсультируйтесь с медицинским работником (ами) и будьте очень осторожны с изделием. Использование изделия может привести к серьезным травмам пациента, в том числе неисправности и/или сбоям в работе кардиостимулятора.
6. Контролируйте состояние пациента и перед операцией подготовьте оборудование, необходимое для оказания экстренной помощи.
7. Присоединяйте изделие к гнезду электрохирургического инструмента, обозначенного символом (тип CF).



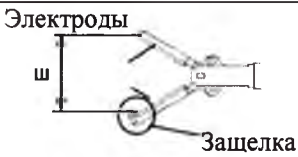
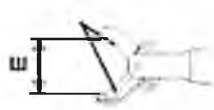
[Противопоказания и запреты]

- 1. Не используйте изделие с неизолированным электрохирургическим инструментом. Может произойти поражение электрическим током.
- 2. Не используйте изделие рядом с сердцем. Высокочастотный ток может вызвать остановку сердца.
- 3. Убедитесь в том, что пациент или оператор не касаются металла. Может произойти поражение электрическим током.
- 4. Не используйте повторно. Изделие поставляется стерильным и предназначено исключительно для одноразового использования. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и/или лихорадке, а также любым неблагоприятным последствиям, вызванным возможным нарушением характеристик изделия.
- 5. Используйте изделие только по назначению.
- 6. Не использовать изделие с истекшим сроком годности
- 7. Не модифицируйте изделие.



Конструкция дистального конца

РАЗДЕЛ	MD-47706	MD-47704	MD-47703 W	MD-47703L
Вид спереди (закрытый)	Ножи Опорная рамка Максимальный наружный диаметр вставляемой части		Ножи Опорная рамка Максимальный наружный диаметр вставляемой части	
Вид (закрытый) сбоку	Ножи Длина		Ножи Длина	

Вид (открытый)			
Вид (открытый)			

1. МОДЕЛЬНЫЙ РЯД

Существует 4 доступных модели изделия.

РАЗДЕЛ	MD-47706	MD-47704	MD-47703W	MD-47703L
Модель	Стандартная	Укороченная	Jr (Облегченная)	
Ширина раскрытия (мм)	8	6	4,5	
Длина ножей (мм)	7	6	3,5	
Электрод внутри крючка	Да	-	-	
Рабочая длина (м)	1,8		1,95	2,3
Максимальный наружный диаметр вставляемой части (мм)	2,6			
Совместимый рабочий канал (мм)	Минимум 2,8			
Тип высокочастотного выхода	Монополярный			

2. ОПИСАНИЕ

Изделие предназначено для выполнения абляции, резекции, разрезов, прижигания гемостаза, коагуляции и/или рассечения тканей с подачей тока высокой частоты после захвата тканей.

Ток высокой частоты подается от электрохирургического инструмента.

Классификация: Это изделие должно быть подключено с электрохирургическом инструменту I класса с рабочей частью типа CF.

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие применяется вместе с эндоскопом для лечения раковой опухоли пищевода желудка и нижней пищеварительной системы.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Отбор пациента и процедуры должны выполняться под руководством медицинских работников.

Результат может зависеть, помимо прочего, от анатомии и патологии пациента, а также метода, используемого хирургом/терапевтом.

2) Условия хранения:

Храните в оригинальной картонной коробке в прохладном, сухом и темном месте.
Храните изделие в прохладном, сухом и темном месте.

3) Проверьте срок годности на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении срока годности.

5. УКАЗАНИЯ

[Подготовка перед использованием]

1. Перед применением изделия подготовьте следующее оборудование.

- Изделие
- ESD ножи для маркировки и разрезов (при необходимости)
- Эндоскоп (Рабочий диаметр канала: более 2,8 мм)
для рабочей длины 1,5 м или меньше: Модель, MD-47704, MD-47706 или MD-47703W
для рабочей длины от 1,5 до 2,0 м: MD-47703L
- Изолированный электрохирургический инструмент
(рекомендуется ERBE ICC200 или ERBE VIO300D)
- Электрод (возвратный электрод пациента)
- Монополярный соединительный кабель (рекомендуется монополярный соединительный кабель ERBE / номер модели 20192-117)
- Эндоскопическая инъекционная игла Multi Injector™
(MD-47523, MD-47533, MD-47523S, MD-47533S)
Multi Injector™ поставляется Акционерной компанией «Сумитомо Бэйклайт».
- Шприц (размер: 5-50 мл)
- Агент для подслизистого введения
(стерильный физиологический раствор, раствор гиалуроната натрия и т.д.)
- Трубка эндоскопическая защитная гибкая
MD-48518 (с уплотнением AD), MD-48618 (без уплотнения AD), MD-48718 (с отдельным уплотнением AD), поставляется Акционерной компанией «Сумитомо Бэйклайт».
- Смазка
- Дистальный наконечник для эндоскопа (Эндоскопический колпачок)
(Колпачок SB (MD-47910, MD-47920, MD-47930, MD-47940) или гибкий колпачок)
SB Hood™ поставляется Акционерной компанией «Сумитомо Бэйклайт».
- Захватывающие Ножи

- Кровоостанавливающий зажим

2. Откройте стерильную упаковку и вытащите изделие. Убедитесь, что на нем нет дефектов, таких как царапины, пятна, деформации и повреждения.
3. Перед началом использования изделия ознакомьтесь с его конструкцией, функциями, параметрами и/или специальными характеристиками.
4. Подвигайте ползунок на рабочей ручке и убедитесь в том, что Ножи открываются и закрываются.
5. Проверьте, что другие медицинские инструменты, которые будут использоваться вместе с изделием, не имеют дефектов в соответствии с инструкциями по эксплуатации входящими в их комплект поставки.
6. Перед началом операции подготовьте запасное изделие.
7. Сделайте одну петлю (около 20 см в диаметре) с оболочкой возле дистального конца. Убедитесь, что при манипулировании ползунком Ножи плавно открываются и закрываются.

[Порядок использования]

1. Надежно закрепите электрод пациента на его коже и подключите кабель электрода к электрохирургическому инструменту.
2. Введите эндоскоп в пищеварительный тракт и получите эндоскопическую картину пораженного участка и его окрестностей.
3. Обеспечьте достаточное расстояние между кончиком эндоскопа и поверхностью слизистой оболочки, и двигайте ползунком изделия, чтобы закрыть Ножи. Контролируйте эндоскопическую картину и вводите изделие через рабочий канал эндоскопа до тех пор, пока дистальный конец изделия не выйдет из наконечника эндоскопа.
4. Включите монополярный соединительный кабель, соединенный с электрохирургическим аппаратом, в разъем изделия.
5. Обеспечьте достаточное расстояние между дистальным концом изделия и поверхностью слизистой оболочки, поверните рабочую часть, чтобы изменить направление ножей.
6. Включите электрохирургический инструмент и подайте ток высокой частоты контролируя при этом рекомендуемые параметры, состояние больного и пораженного участка.
7. Проверьте на эндоскопической картине, что Ножи не захватывают мышечного слоя обеспечивая пространство между слоем слизистой оболочки и кончиком эндоскопа, на котором, при необходимости, может быть надет эндоскопический наконечник.

8. Введите агент для подслизистого введения в подслизистый слой и приподнимите пораженный участок.

9. Убедитесь в правильной регулировке высокочастотного тока электрохирургического инструмента, а также в правильном направлении ножей и глубине слизистой оболочки. Захватите слой слизистой оболочки и/или подслизистый слой пораженного участка.

10. Контролируя эндоскопическую картину, слегка потяните Ножи назад и проверьте, что Ножи изделия не захватывают мышечный слой, а только слизистый и/или подслизистый слой.

11. Выполните разрез и/или гемостаз слоя слизистой оболочки и/или подслизистого слоя, включая и выключая электрохирургический инструмент с помощью ножного переключателя и подавая ток высокой частоты.

12. При обнаружении обширного кровотечения необходимо найти и пережать источник кровотечения. После проверки того, что Ножи не захватывают мышечный слой, поднимите участок и выполните коагуляцию путем неоднократной подачи импульса тока высокой частоты.

13. После завершения операции выключите электрохирургический инструмент, переместите ползунок, чтобы закрыть Ножи, и медленно извлеките изделие из рабочего канала эндоскопа.

14. По мере необходимости извлеките отсеченные ткани из пациента с помощью захватывающих щипцов и т.п.

15. Осторожно осмотрите поверхности рассеченной слизистой оболочки и, при необходимости, выполните гемостаз и/или превентивный гемостаз и т.п. Отсасывайте воздух, подаваемый в пищеварительный тракт, и медленно извлеките эндоскоп.

6. ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

[Перед использованием]

1) Изделие должно использоваться только терапевтами и/или хирургами, специально обученными проведению эндоскопической диссекции подслизистых образований (ESD), или под их контролем.

2) Внимательно прочитайте инструкцию по применению (данный документ) перед использованием изделия.

Для того чтобы избежать неправильного применения, связанного с изменениями спецификации, прочтите инструкции по применению, приложенные к каждому изделию.

3) При возникновении любых вопросов, касающихся изделия, обратитесь к поставщику.

- 4) Если стерильная упаковка повреждена или была намочена перед ее вскрытием, не используйте изделие. Изделие может быть загрязнено.
- 5) Проверьте номер модели изделия и срок годности на этикетке. Не используйте изделие по истечении срока годности.
- 6) Не используйте изделие, если на нем есть царапины, пятна, деформации, повреждения и т.д.
- 7) Во время применения и осмотра изделия оператор и помощник должны использовать соответствующие механизмы защиты. В противном случае он/она может получить ожог и/или инфекцию от крови и/или ткани, прилипшей к изделию.
- 8) Перед началом операции на всякий случай подготовьте запасное изделие.
- 9) Перед подключением монополярного соединительного кабеля проверьте его в соответствии с приложенной инструкцией по применению.
При обнаружении дефектов замените его на запасной монополярный соединительный кабель.
- 10) Не используйте нестерилизованный монополярный соединительный кабель.
Использование грязного и/или нестерилизованного монополярного соединительного кабеля может вызвать инфекцию и/или лихорадку пациента, оператора и / или помощника.
- 11) Не связывайте монополярный соединительный кабель во время использования.
Использование жгута монополярного соединительного кабеля может привести к перегреву и/или пожару, и, соответственно, к ожогам пациента, оператора и/или помощника и/или повреждению изделия.
- 12) Проложите монополярный соединительный кабель таким образом, чтобы он не касался тела пациента и/или шнура источника питания другого медицинского оборудования, такого как ЭКГ, дисплей эндоскопических изображений, диктофон и т.д.
В противном случае пациент, оператор и/или помощник могут получить удар током и/или ожог.
Ток высокой частоты и/или помехи от искр, образующихся при разрезе, могут привести к неисправности другого медицинского оборудования и/или травмам пациента.
- 13) Прикрепите электрод монитора основных показателей жизнедеятельности к пациент как можно дальше от электрода пациента и изделия.
Не используйте электрод игольчатого типа. В противном случае пациент может получить ожог.
- 14) Избегайте прямого контакта между различными частями тела пациента. В противном случае пациент может получить ожог.

15) Избегайте прямого контакта между телом человека и металлом, таким как каркас кровати и/или медицинского оборудования.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током и/или ожогам пациента, оператора и/или помощника.

16) Убедитесь, что одежда пациента является сухой.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током и/или ожогам пациента, оператора и/или помощника.

17) Убедитесь, что вся поверхность электрода пациента плотно прилегает к его телу.

В противном случае пациент может получить ожог.

18) Не используйте с изделием эндоскоп, наружный диаметр которого отличается от указанного в этой инструкции по эксплуатации.

19) Не проверяйте движение ножей в то время, когда вставляемая часть изделия находится глубоко в ткани.

В противном случае Ножи могут не открыться и/или закрыться.

20) Если рабочая длина вводимого эндоскопа превышает 1,5-2,0 м, используйте только MD-47703L. Если длина не превышает 1,5 м, можно использовать все модели (однако MD-47703L не рекомендуется).

21) Изделие должно применяться в сочетании с эндоскопом и электрохирургическим инструментом в соответствии с МЭК 60601-2-18.

[Во время использования]

1) Перед использованием изделия приподнимите пораженный участок и окружающую его область с помощью агента для подслизистого введения, например, стерилизованного физиологического раствора и т.д.

В противном случае может произойти перфорация и/или обширное кровотечение.

2) Медленно и осторожно введите изделие в рабочий канал эндоскопа и извлеките из него, удерживая при этом Ножи закрытыми.

В противном случае это может привести к повреждению и/или перфорации ткани, перегибам и/или повреждениям изделия и/или эндоскопа, и/или инфицированию оператора и/или помощника при попадании обратного потока и/или брызг жидкостей тела и т.д.

Кроме того, изломы оболочки могут привести к затруднениям при вращении, открытии и закрытии ножей.

В частности, будьте особенно осторожны при проведении изделия с эндоскопом по чрезвычайно извилистому пищеварительному тракту, например, толстой кишке.

- 3) Если введение и/или извлечение изделия через рабочий канал затруднены и изогнутая часть эндоскопа расположена под углом, выпрямите изогнутую часть эндоскопа.
Принудительное введение и/или извлечение может привести к повреждению рабочего канала и/или изделия.
- 4) Не изгибайте эндоскоп слишком быстро в то время, когда изделие выступает из наконечника эндоскопа.
В противном случае это может привести к перфорации, обширному кровотечению и/или повреждению тканей.
- 5) Перед вращением ножей убедитесь в том, что Ножи не касаются эндоскопического наконечника, тканей и т.д.
В противном случае ткань и/или Ножи могут быть повреждены.
- 6) Подключите разъем монополярного соединительного кабеля, прилагаемого к электрохирургическому инструменту, прямо к разъему изделия и отключите его.
Если соединение не будет прямым, то связь между разъемом и монополярным соединительным кабелем может быть ослаблена и/или разъем может деформироваться.
- 7) Не подключайте монополярный соединительный кабель к изделию или не отключайте от него в то время, когда ножной переключатель электрохирургического инструмента включен.
В противном случае это может привести к перфорации, обширному кровотечению и/или повреждению тканей и поражению электрическим током оператора и/или помощника.
- 8) Перед надрезанием слизистого или подслизистого слоя проверьте настройку тока высокой частоты для электрохирургического инструмента.
Неправильная настройка может привести к перфорации, обширному кровотечению и/или повреждению слизистой оболочки.
- 9) Настройте ток высокой частоты соответственно для разреза и коагуляции в зависимости от состояния ткани, подвергаемой разрезу и/или гемостазу с учетом рекомендованных параметров.
Слишком высокая мощность может привести к перфорации, обширному кровотечению и/или повреждению слизистой оболочки, а слишком низкая - снизить эффективность лечения.
- 10) Не прикладывайте чрезмерных усилий при перемещении движка изделия.
В противном случае это может привести к повреждению изделия.
- 11) Не вращайте ручку в то время, когда ползунок сильно передвинут вверх или вниз.
В этом случае Ножи не смогут вращаться должным образом.

12) Если дистальный конец эндоскопа вставлен в восходящую ободочную кишку и сильно перекручен или изделие используется при сильно изогнутой части эндоскопа, то дистальный конец изделия не сможет вращаться должным образом.

В этом случае необходимо медленно вращать ручку и одновременно с этим двигать ползунок вперед и назад.

13) Не следует выполнять прижигание в то время, когда изделие захватывает мышечный слой.

В противном случае может произойти перфорация и/или обширное кровотечение.

14) Предусмотрите относительно большой запас при надрезании слизистой ткани с использованием короткого (MD-47704) и стандартного типа (MD-47706) изделия.

Поскольку область контакта электрода увеличена, а время контакта с электродом больше, чем у обычных ESD устройств, то от тепловой метаморфозы может пострадать сравнительно большая площадь пораженного и окружающие ткани.

Ткани могут больше прилипать к ножам, что затрудняет их открытие и закрытие.

15) Не прикладывайте высокочастотный ток с большей амплитудой и длительностью, чем это необходимо для данного слизистого или подслизистого слоя.

В противном случае может произойти перфорация и/или обширное кровотечение.

Кроме того, это может привести к прилипанию и/или прижиганию тканей к ножам, и, соответственно, к затруднениям при открытии и закрытии ножей.

16) Не нажимайте ножной переключатель для прижигания, не убедившись в том, что Ножи захватывают не мышечный слой, а только пораженный участок.

В противном случае может произойти перфорация и/или обширное кровотечение.

17) Не подавайте ток высокой частоты на Ножи в то время, когда дистальная часть изделия остается в рабочем канале эндоскопа.

В противном случае контакт между металлической частью внутренней поверхности рабочего канала и изделием может вызвать короткое замыкание и/или повреждения эндоскопа и/или изделия.

18) Не подавайте ток высокой частоты на изделие, если Ножи не касаются пораженной слизистой или подслизистой оболочки без аспирации жидкости, например, слизи и т.п.

В противном случае, это может вызвать тепловое повреждение области, смежной с пораженным участком слизистой или подслизистой оболочки.

19) Обратите внимание на состояние пациента и необычные явления, например, ненормальное вздутие живота.

Они могут вызвать привести к пневмомедиастинуму и/или подкожной эмфиземе.

20) Перед выполнением операции учитывайте риск послеоперационного стеноза, при котором требуется диссекция большого участка слизистой оболочки.

21) Будьте осторожны при извлечении отсеченной ткани с помощью гибкой внешней трубки со встроенным уплотнением AD (MD-48518).

Если отсеченная ткань имеет большие размеры, извлеките ткани, вытащив эндоскоп из пациента вместе с гибкой внешней трубкой.

В противном случае отсеченная ткань может быть повреждена.

22) Во время операции убедитесь в том, что Ножи не демонстрируют признаков каких-либо аномалий.

Если аномалия обнаружена, прекратите операцию и замените изделие на запасное.

23) Если изделие не может быть извлечено из рабочего канала, вытащите эндоскоп вместе с изделием.

24) Осторожно удалите пригоревшие ткани, прилипшие к ножам, с помощью марли или аналогичных материалов.

Учтите, что чрезмерное давление, приложенное к ножам, может повредить изделие.

25) Перед использованием удалите пригоревшие ткани, прилипшие к изделию.

В противном случае они могут вызвать тепловое повреждение, перфорацию и/или обильное кровотечение в тканях, смежных с пораженным участком.

Кроме того, они могут стать причиной неполного разреза и/или гемостаза, а также к снижению производительности открытия и закрытия и/или вращения ножей.

26) По мере необходимости выполните послеоперационную обработку для предотвращения перфорации и/или кровотечения.

27) Обязательно выполните все действия, требуемые после операции.

28) Если во время использования изделия пациент жалуется на боль или какие-либо отклонения, примите соответствующие меры, например, уменьшите мощность электрохирургического инструмента или измените положение электрода пациента.

29) Не оставляйте биологические жидкости, такие как слизь или кровь, вокруг операционного поля. Почаще отсасывайте жидкости организма во время процедуры. В противном случае это может привести к аспирационному пневмониту.

30) Избегайте чрезмерного вдувания воздуха во время процедуры. В противном случае это может привести к воздушной эмболии.

31) Если присутствует большой объем кишечных газов, перед процедурой замените его на негорючий газ.

[После использования]

ри
ей
из
их-
оп
ли
ли
к
для
бо
сть
ут
В
ае
его

После использования положите изделие в полиэтиленовый пакет, чтобы предотвратить прямой контакт с кожей, и утилизируйте в качестве медицинских отходов.

Рекомендуемое оборудование и параметры электрохирургического инструмента

№ модели	Электрохирургический инструмент (рекомендуемый)	Режим работы	Параметры
MD-47706 MD-47704	ERBE ICC200	Автоматический разрез	Мощность 120 Вт Эффект 3
		Мягкая коагуляция	Мощность 80 Вт
	ERBE VIO300D	Концевой разрез Q	Эффект 1 Длительность разреза 1 Интервал разреза 1
		Мягкая коагуляция	Мощность 80 Вт Эффект 4
MD-47703W MD-47703L	ERBE ICC200	Автоматический разрез	Мощность 60 Вт Эффект 3
		Мягкая коагуляция	Мощность 40 Вт
	ERBE VIO300D	Концевой разрез Q	Эффект 1 Длительность разреза 3 Интервал разреза 1
		Мягкая коагуляция	Мощность 40 Вт Эффект 5

Предел высокочастотного напряжения: Разрез 700 Vp / коагуляция 2500 Vp. Не используйте изделие в режимах, превышающих параметры предельного высокочастотного напряжения для каждого режима работы. Приведенные выше параметры рекомендованы на основе результатов наших собственных испытаний.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

[Противопоказания / Запрещения на одновременное применение]

Не используйте в комбинации со следующими изделиями.

Наименование медицинского прибора	Клинические симптомы / Контрмеры	Механизм / Факторы риска
Неплавающий электрохирургический инструмент	Поражение электрическим током	Утечка тока
Эндоскопы с несовместимой рабочей длиной (Больше 1,5 м)	Невозможно использовать изделие с этими эндоскопами	Такие эндоскопы не подходят для использования с изделием
Эндоскопы с рабочими каналами несовместимых размеров (свыше 2,8 мм)	Невозможно использовать изделие с этими эндоскопами	Такие эндоскопы не подходят для использования с изделием

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование изделия может вызвать следующие побочные эффекты.



Не
го
ны



[Серьезные побочные эффекты]

- Перфорация
- Возгорание
- Обширное кровотечение
- Медиастинальная эмфизема, подкожная эмфизема
- Послеоперационный стеноз
- Ожог
- Инфекция
- Поражение электрическим током
- Пневмония
- Воздушная эмболия

[Другие побочные эффекты]

Нет

9. КОМПОНЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Номер	Компоненты	Материалы
1	Ножи	Основной материал: :Нержавеющая сталь SUS304L (короткая модель, стандартная модель) :нержавеющая сталь SUS303 (модель облегченная) : нержавеющая сталь SUS304-CSP (шайба) Материал покрытия: политетрафторэтилен
2	Опорная рамка	Основной материал: нержавеющая сталь Материал покрытия: политетрафторэтилен
3	Оболочка	Тетрафторэтилено-гексафторпропиленовый сополимер Угольный черный
4	Операционная проволока	Нержавеющая сталь
5	Трубка для предотвращения перекручивания	Политетрафторэтилен / хромовый черный или оксид титана
6	Ручка	Полифенилсульфон
7	Движок	Полифенилсульфон
8	Разъем	Нержавеющая сталь
-	Катушка	Нержавеющая сталь

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в короб из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом

крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11. ГАРАНТИЯ

НОЖИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ДИССЕКЦИОННЫЕ SV, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: MD-47703L, MD-47703W, MD-47704, MD-47706 (ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ИЗДЕЛИЕМ») БЫЛИ РАЗРАБОТАНЫ, ИЗГОТОВЛЕНЫ И ТЩАТЕЛЬНО ПРОВЕРЕНЫ ПЕРЕД ПРОДАЖЕЙ.

ГАРАНТИЯ ЗАВИСИТ ОТ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ДЛЯ КОТОРОГО ОНО БЫЛО РАЗРАБОТАНО, КАК УКАЗАНО В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ОДНАКО ПО РАЗНЫМ ПРИЧИНАМ ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНЯТЬ СВОИ ФУНКЦИИ.

АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ» НЕ ДАЕТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ ВЫШЕ, ВЫРАЖЕННОЙ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ.

АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ ОТКАЗОМ ИЗДЕЛИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРЕТЕНЗИЯ ОСНОВАНА НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ДЕЛИКТЕ ИЛИ НА ДРУГИХ ОСНОВАНИЯХ.

Гарантия действует в течение срока годности изделия. Срок годности определен в 3 года с момента производства изделия и указан на упаковке.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка утилизируется как бытовые отходы. Нож после применения утилизируется как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями местного законодательства.

13. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерная компания «Сумитомо Бэйклайт», Япония

«Sumitomo Bakelite Co., Ltd.»

Адрес производителя:

Юридический адрес: 2-5-8 Хигаши-Шинагава, Шинагава-ку, 140-0002, Япония

(2-5-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0002, Japan)

Тел.: 81-3-5462-4811. Факс: 81-3-5462-4894. E-mail: ionozuka@sumibe.co.jp

Производственные площадки:

1. «Akita Sumitomo Bakelite Co., Ltd.», 27-4 Aza Nakajimashita, Souzen-machi, Tsuchizakiminato, Akita-shi, Akita, 011-8510, Japan.
2. «River Seiko Corporation», 2-29-20 Kawagishikami, Okaya-shi, Nagano, 394-0048 Japan.
3. «River Seiko Corporation», 2-6-16 Kohan, Okaya-shi, Nagano, 394-0034 Japan.
4. «River Seiko Corporation», 7108-1 Nishiminowa, Ina-shi, Nagano, 399-4501 Japan.
5. «Sumitomo Bakelite (Dongguan) Co., Ltd.», LingTou Industrial Zone, QiaoTou Town 523530, Dongguan, Guangdong People's Republic of China.

14. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НБ Медикал» (ООО «НБ Медикал»)

РФ, 115972, Москва, ул. 11-я Радиальная, д.2, стр.1, помещение 1, комната 1.

Тел. +7 (495) 284-48-38. E-mail: nb_moscow@nissoboeki.com

**SUMITOMO BAKELITE
COMPANY,LTD.
MEDICAL PRODUCTS**

TENNOZ PARKSIDE BLDG.
5-8 HIGASHI-SHINAGAWA 2-CHOME
SHINAGAWA-KU TOKYO 140,JAPAN

Итого прошнуровано, пронумеровано и

Скреплено печатью 10 лист 03



Терао Ёсихиро

/Штамп на лицевой стороне документа/:

СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ КОМПАНИ ЛТД.
МЕДИЦИНСКИЕ ПРОДУКТЫ
ТЕННОЗ ПАРКСАЙД БИЛДИНГ
5-8 ХИГАШИ-ШИНАГАВА 2-ЧОМЭ
ШИНАГАВА-КУ ТОКИО 140, ЯПОНИЯ

/Штамп на обороте 10-го листа/:

СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ КОМПАНИ ЛТД.
МЕДИЦИНСКИЕ ПРОДУКТЫ
ТЕННОЗ ПАРКСАЙД БИЛДИНГ
5-8 ХИГАШИ-ШИНАГАВА 2-ЧОМЭ
ШИНАГАВА-КУ ТОКИО 140, ЯПОНИЯ

Перевод выполнила переводчик:

Соловьева Александра Витальевна ОУ

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-1963.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического

характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

600 руб. 00 коп.

Нотариус

К.А. Луговский



[Handwritten signature of K.A. Lugovskiy]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Двадцать листов.

Нотариус _____

