

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

PolyDiagnost GmbH, Германия

_____ / **General Manager**

(должность/position)

Jacqueline Gosmann

(имя/name)

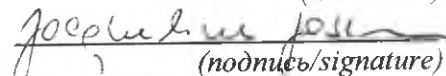
POLYDIAGNOST GmbH

Am Soldnermoos 17

85399 Hallbergmoos

Tel 0811 / 99 87 33 8-0

Fax 0811 / 99 87 33 89



(подпись/signature)

«19» 03 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР MICROPERC ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ НЕФРОЛИТОТОМИИ (PCNL)

1	Назначение медицинского изделия	3
1.1	Наименование медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Показания	3
1.4	Противопоказания	3
1.5	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6	Условия эксплуатации	4
1.7	Условия применения	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3	Классификация медицинского изделия	5
4	Способ применения.....	5
5	Техническое описание медицинского изделия	8
5.1	Общая фотография МИ.....	8
5.2	Базовая комплектация	9
5.3	Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	10
5.4	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	12
5.5	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	12
6	Сведения о маркировке.....	16
7	Сведения об упаковке	20
8	Условия транспортирования и хранения	21
9	Срок службы, срок годности.....	21
10	Требования безопасности и меры предосторожности	21
11	Охрана окружающей среды	21
11.1	Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	21
12	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)	22
13	Гарантийные обязательства	22
14	Рекламация	22

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор MICROPERC для чрескожной нефролитотомии (PCNL) (далее набор MICROPERC).

1.2 Назначение медицинского изделия

Набор MICROPERC предназначен для чрескожного микроэндоскопического разрушения камней в почках, применяется исключительно с Системой оптической полужесткой MICROPERC для чрескожной нефролитотомии .

1.3 Показания

- Коралловидные камни
- Крупные камни почек (свыше 3 сантиметров)
- Камни нижнего полюса почек диаметром более 2 сантиметров
- Цистиновые камни
- Камни почек при ожирении и деформации скелета
- Неудачные попытки дистанционной и контактной литотрипсии
- Камни в трансплантированной (пересаженной) почке
- Камни в аномальных и единственных почках

1.4 Противопоказания

Противопоказаниями к использованию являются заболевания сердца, нарушение свёртываемости крови, воспаление соответствующих участков, инфекции мочевыводящих путей, ожирение, беременность, неконтактность пациента.

Компоненты изделия могут содержать никель и/или латекс. При наличии аллергии к этим веществам необходимо соблюдать осторожность. В этих случаях решение об использовании устройства принимает врач.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В ходе применения набора MICROPERC могут возникнуть следующие нежелательные явления:

- инфекционные осложнения, проявляющиеся ознобом, лихорадкой, тошнотой и рвотой, болями в поясничной области и др.
- обострение инфекции мочевых путей
- кровотечения (повреждение кровеносных сосудов)
- перфорация и затек мочи
- повреждение соседних органов
- обструкция мочеточника
- остаточные фрагменты камня в мочевыделительной системе
- переход к открытой операции
- необходимость удаления почки

1.6 Условия эксплуатации

Таблица 1 — Параметры среды при эксплуатации

Параметры среды	Диапазон
Температура	от +15° С до + 35 ° С
Относительная влажность	от 30 % до 60 %
Атмосферное давление	от 760 до 1060 гПа

1.7 Условия применения

Набор MICROPERC должен использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим опыт применения подобных МИ или прошедшим соответствующее обучение.

Набор MICROPERC предназначен для общего применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «ПолиДиагност ГмбХ» (PolyDiagnost GmbH), Германия
Адрес: Am Soldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Germany (Германия)
Телефон: +49(811)99873385
Факс: +49(811)99873389
Эл. почта: a.reimer@polydiagnost.com

Место производства: Präzision-Medizin-Technik GmbH (PMT GmbH)
Im Gewerbegebiet 11, D-66709 Weiskirchen, Germany (Германия)

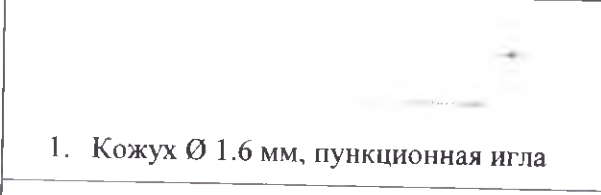
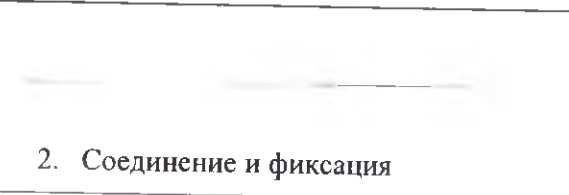
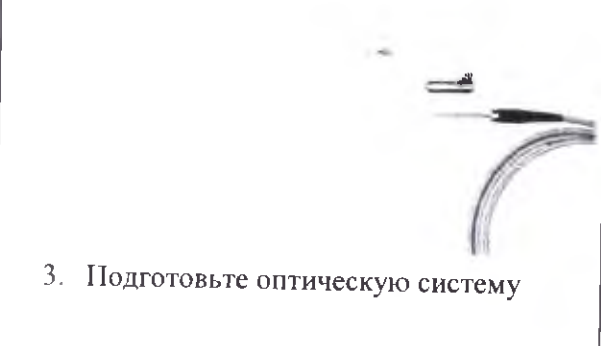
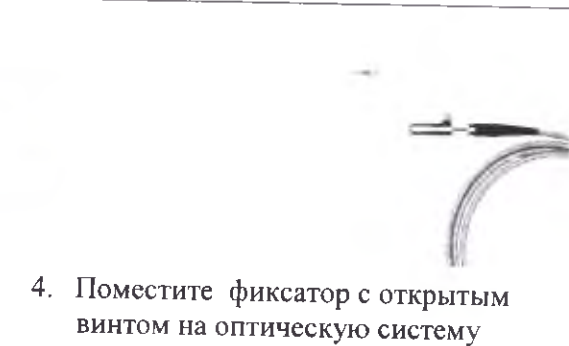
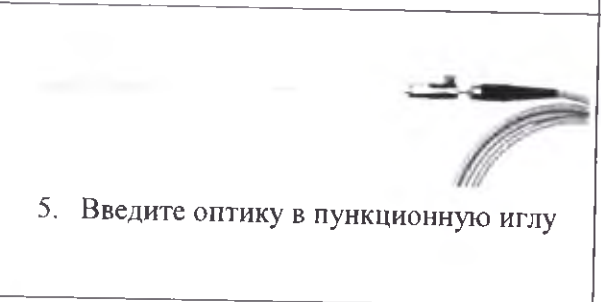
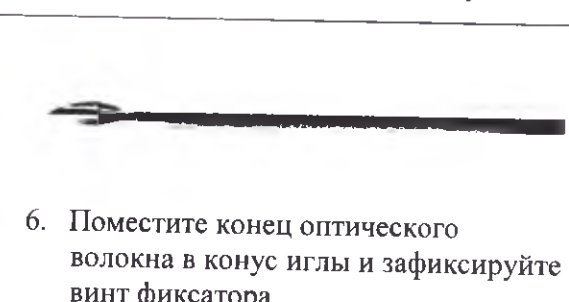
Классификация медицинского изделия

Таблица 2 — Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	2a
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Вид контакта	кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Продолжительность контакта	категория А (кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 часов)
Класс медицинских отходов	А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)

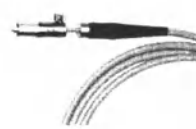
3 Способ применения

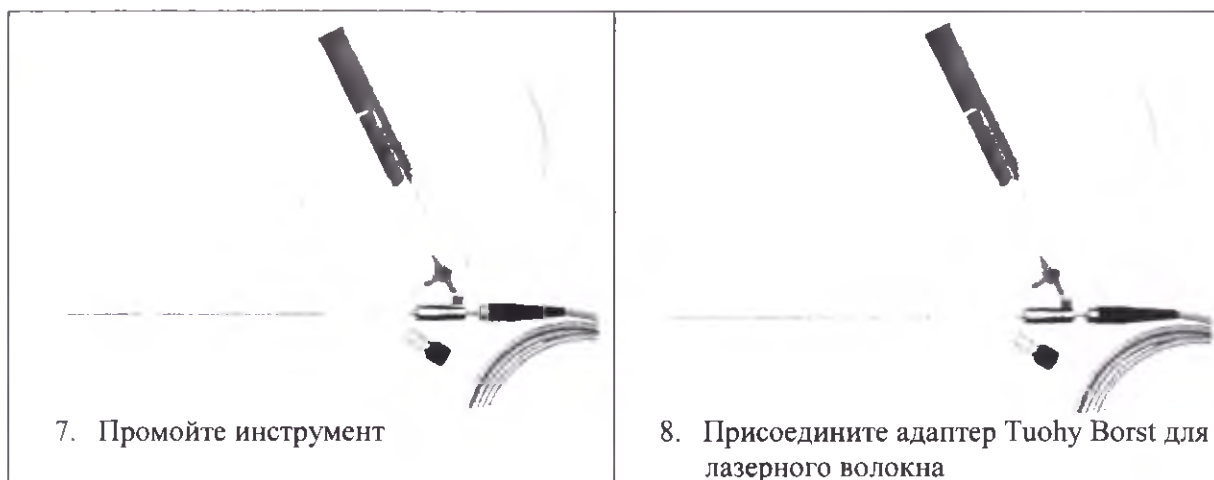
1. Сборка

 1. Кожух Ø 1.6 мм, пункционная игла	 2. Соединение и фиксация
 3. Подготовьте оптическую систему	 4. Поместите фиксатор с открытым винтом на оптическую систему
 5. Введите оптику в пункционную иглу	 6. Поместите конец оптического волокна в конус иглы и зафиксируйте винт фиксатора

	
7. Присоедините перфузионную трубку	8. Подключите окуляр к камере.
ВНИМАНИЕ! Перед проведением пункции систему необходимо промыть!	

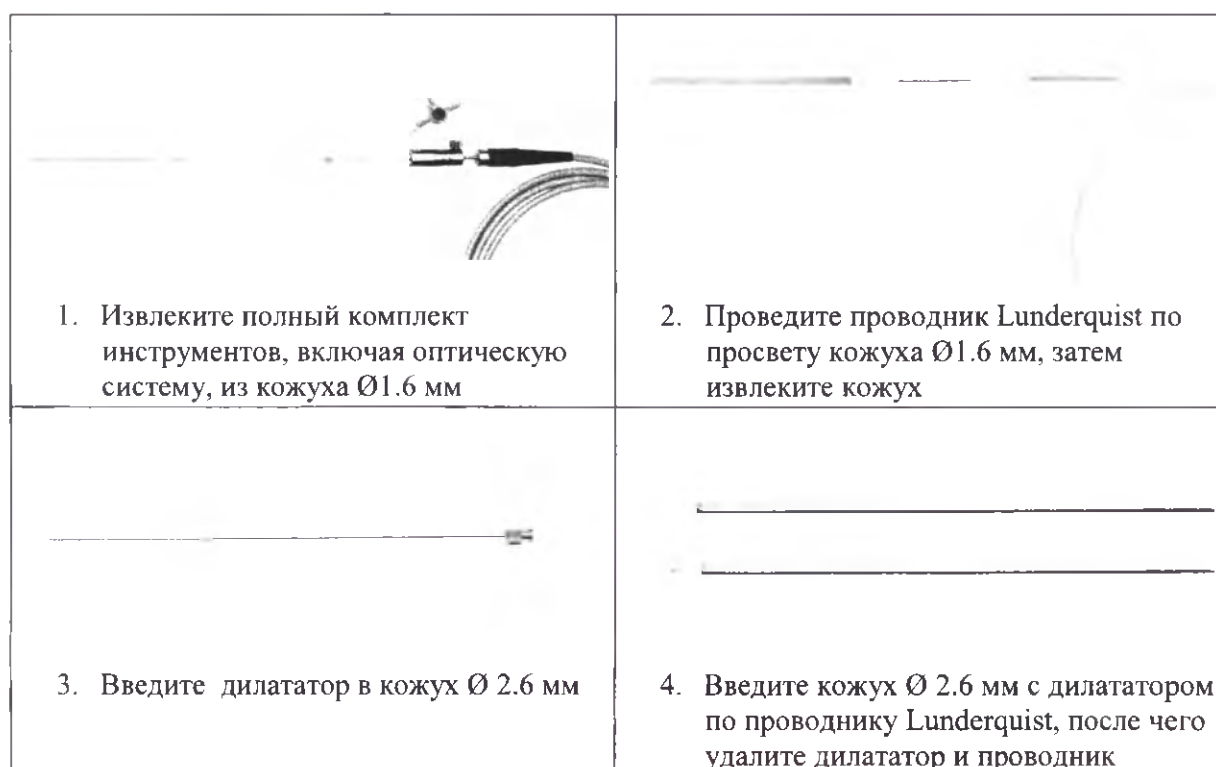
2. Смена инструментов после выполнения пункции

	
1. Пункционную иглу вместе с оптической системой отсоедините от рабочего кожуха и извлеките	2. Зафиксируйте на рабочем кожухе трехпортовый адаптер
	
3. Удалите оптическую систему из пункционной иглы	4. Введите ее в средний порт трехпортового адаптера
	
5. Зафиксируйте	6. Присоедините трехходовой кран



3. Больший диаметр

При необходимости большего рабочего просвета производится замена рабочего кожуха Ø 1.6 мм на кожух Ø 2.6 мм по методике Сельдингера.



 5. Введите оптическую систему через боковой порт, а затем в просвет кожука Ø 2.6 мм. Зафиксируйте трехпортовый адаптер на коже	
---	--

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Общая фотография МИ

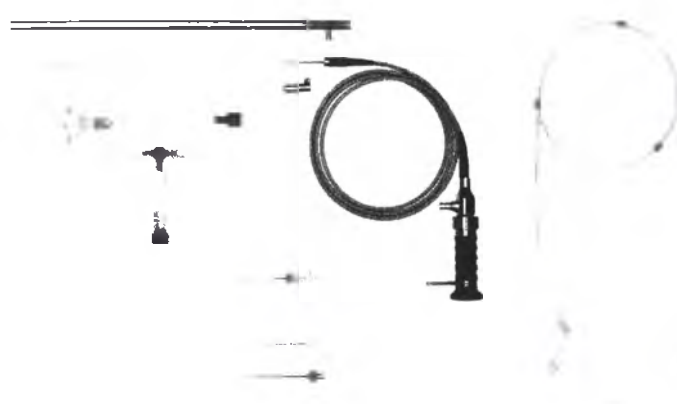


Рисунок 1 — Фото всех изделий, включая оптическую систему.

4.2 Базовая комплектация



Рисунок 2 — Фото набора MICROPERC (PCNL)

- | | |
|---|--|
| 1. Пункционная игла | 6. Колпачок |
| 2. Кожух Ø 1.6 мм | 7. Адаптер Tuohy Borst для лазерного волокна |
| 3. Кожух Ø 2.6 мм | 8. Трехходовой стопорный кран |
| 4. Дилататор для кожуха Ø 2.6 мм | 9. Перфузионная трубка |
| 5. Трехпортовый адаптер для кожуха Ø 2.6 мм | 10. Проводник Lunderquist |

4.3 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Таблица 3 — Перечень комплектующих набора MICROPERC (PCNL)

Базовый состав:	
1. Пункционная игла	
Технические характеристики:	
<u>Общие:</u>	
Длина общая, мм	274,0 ± 0,5
Длина трубки иглы, мм	244,0 ± 0,5
Наружный диаметр трубки иглы, мм	Ø 1,40 ± 0,02
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	Ø 1,10 ± 0,02
Длина острия, мм	4,3 ± 0,1
Номинальная длина первичного концевой среза иглы, мм	2,35 ± 0,02
Номинальная длина вторичного концевой среза иглы, мм	1,95 ± 0,02
Угол первичного среза	16,0° ± 1,0°
Угол вторичного среза	23,0° ± 1,0°
Усилие на разрыв соединения между разъемом и иглой, Н	Не менее 69
Масса, г	2,8 ± 0,1
Шероховатость, мкм	Не более 0,8
2. Кожух Ø1.6 мм	
Технические характеристики:	
<u>Общие:</u>	
Длина общая, мм	242,0 ± 0,1
Длина трубки кожуха, мм	229,5 ± 0,1
Внешний диаметр, мм	Ø 1,60 ± 0,02
Внутренний диаметр, мм	Ø 1,40 ± 0,02
Длина скоса, мм	0,50 ± 0,02
Угол скоса	10,0° ± 1,0°
Усилие на разрыв соединения металлической трубки и разъема, Н	Не менее 69
Масса кожуха, г	6,3 ± 0,1
Шероховатость, мкм	Не более 0,8
3. Кожух Ø2.6 мм	
Технические характеристики:	
<u>Общие:</u>	
Длина общая, мм	240,0 ± 0,1
Длина трубки кожуха, мм	231,5 ± 0,1
Внешний диаметр, мм	Ø 2,70 ± 0,02
Внутренний диаметр, мм	Ø 2,40 ± 0,02
Длина скоса, мм	0,50 ± 0,02
Угол скоса	10,0° ± 1,0°
Усилие на разрыв соединения металлической трубки и разъема, Н	Не менее 69
Масса кожуха, г	1,1 ± 0,1
Шероховатость, мкм	Не более 0,8
4. Дилататор для кожуха Ø 2.6 мм	
Технические характеристики:	
<u>Общие:</u>	
Длина общая, мм	244,5 ± 0,1
Длина трубки дилататора, мм	274,5 ± 0,1

Внешний диаметр трубки дилататора, мм	$2,70 \pm 0,02$
Внутренний диаметр трубки дилататора, мм	$2,70 \pm 0,02$
Угол скоса	$10,0^\circ \pm 1,0^\circ$
Длина скоса, мм	$7,1 \pm 0,1$
Предел прочности при разрушении, МПа	Не менее 30
Предел прочности при растяжении, МПа	Не менее 27
Масса дилататора, г	$1,4 \pm 0,1$
5. Трехпортовый адаптер для кожуха Ø 2.6 мм	
Технические характеристики:	
<u>Общие</u>	
Длина адаптера, мм	$41,5 \pm 0,5$
Ширина адаптера, мм	$33,0 \pm 0,1$
Масса, г	$2,3 \pm 0,1$
<u>Разъем А</u>	
Длина разъема, мм	$11,0 \pm 0,1$
Внешний диаметр винтового соединения типа Люэр, мм	$10,00 \pm 0,05$
Внутренний диаметр винтового соединения типа Люэр, мм	$7,9 \pm 0,1$
Внешний диаметр внутренней трубки, мм	$4,0 \pm 0,1$
Внутренний диаметр внутренней трубки, мм	$2,9 \pm 0,1$
Выступ внутренней трубки, мм	$2,0 \pm 0,1$
<u>Разъемы Б</u>	
Внешний диаметр резьбы, мм	$7,83 + 0/-0,10$
Внутренний диаметр разъема, мм	$4,30 + 0,01/-0,03$
Длина резьбы, мм	$4,0 \pm 0,1$
6. Трехходовой стопорный кран	
Технические характеристики:	
<u>Общие:</u>	
Длина крана, мм	$38,00 \pm 0,15$
Ширина крана, мм	$20,5 \pm 0,1$
Высота крана, мм	$20,5 \pm 0,1$
Масса, г	$3,9 \pm 0,1$
<u>Разъем А</u>	
Внешний диаметр, мм	$8,0 \pm 0,1$
Внутренний диаметр, мм	$4,0 \pm 0,1$
Длина резьбы, мм	$2,0 \pm 0,1$
<u>Разъем Б</u>	
Длина разъема, мм	$12,0 \pm 0,1$
Внешний диаметр винтового соединения типа Люэр, мм	$10,00 \pm 0,05$
Внутренний диаметр винтового соединения типа Люэр, мм	$7,9 \pm 0,1$
Внешний диаметр внутренней трубки, мм	$4,0 \pm 0,1$
Внутренний диаметр внутренней трубки, мм	$2,9 \pm 0,1$
Выступ внутренней трубки, мм	$2,0 \pm 0,1$
<u>Разъем В</u>	
Внутренний диаметр, мм	$5,0 \pm 0,1$
Внешний диаметр, мм	$9,0 \pm 0,1$
7. Перфузионная трубка	
Технические характеристики:	
<u>Общие:</u>	
Модуль упругости при растяжении, ГПа	Не менее 2,0
Предел прочности при растяжении, МПа	Не менее 47,92

Масса, г	7,5 ± 0,1
Трубка:	
Длина, мм	915,0 ± 0,1
Внутренний диаметр, мм	1,50 ± 0,05
Внешний диаметр, мм	3,00 ± 0,05
Разъем А:	
Длина разъема, мм	8,0 ± 0,1
Внешний диаметр винтового соединения типа Люэр, мм	10,00 ± 0,05
Внутренний диаметр винтового соединения типа Люэр, мм	7,9 ± 0,1
Внешний диаметр внутренней трубки, мм	4,0 ± 0,1
Внутренний диаметр внутренней трубки, мм	2,9 ± 0,1
Разъем Б:	
Внешний диаметр, мм	8,0 ± 0,1
Внутренний диаметр, мм	4,0 ± 0,1
Длина резьбы, мм	2,0 ± 0,1
8. Адаптер Tuohy Borst для лазерного волокна	
Технические характеристики:	
Общие:	
Длина общая, мм	29,5 ± 0,1
Длина разъема А, мм	10,2 ± 0,1
Длина разъема Б, мм	10,0 ± 0,1
Наружный диаметр, мм	15,5 ± 0,1
Внутренний диаметр, мм	3,1 ± 0,1
Масса адаптера, г	3,2 ± 0,1
9. Проводник Lunderquist	
Технические характеристики:	
Общие:	
Длина общая, мм	800 ± 5
Длина эффективная, мм	100 ± 3
Диаметр проксимальной части, мм	0,85 ± 0,10
Диаметр дистальной части, мм	0,175 ± 0,100
Усилие на разрыв, Н	Не менее 17
Масса проводника, г	13,5 ± 0,1
10. Колпачок	
Технические характеристики:	
Общие:	
Длина, мм	13,0 ± 0,5
Наружный диаметр, мм	10,00 ± 0,01
Внутренний диаметр, мм	2,40 ± 0,01
Масса колпачка, г	0,60 ± 0,01

4.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Применяется исключительно с Системой оптической полужесткой MICROPERC для чрескожной нефролитотомии.

4.5 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Были проведены следующие биологические испытания по ИСО 10993:

- Гемолиз

- Испытания мышечной имплантации
- Гемологическая совместимость in vitro
- Подкожные инъекции
- Цитотоксичность элюата L929 MEM
- Острые системные реакции на инъекции
- Физико-химические испытания
- Испытания имплантации

В таблице 4 приведены материалы, которые контактируют с организмом человека:

Таблица 4 — Сведения о материалах

Компонент упаковки	Материал	Контакт с организмом человека
Пункционная игла	Вращающийся переходник Поликарбонат Pro Fax SR 549M, Защитная трубка Полиэстер РЕВАХ7033 SA01 Основание: Нержавеющая сталь DIN 1.4301 (Mn 1.23, Si 0.45, C 0.034, P 0.024, N 0.030, Cr 18.03, Ni 9.47, S 0.0010) Воронка для кожных Polycarbonat Makrolon 2858	Медицинское изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Кожух Ø1.6 мм	Основание: Нержавеющая сталь DIN 1.4301 (Mn 1.23, Si 0.45, C 0.034, P 0.024, N 0.030, Cr 18.03, Ni 9.47, S 0.0010) Воронка для кожных Polycarbonat Makrolon 2858 Защитная трубка Полиэстер РЕВАХ7033 SA01	Медицинское изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Кожух Ø 2.6 мм	Основание: Нержавеющая сталь DIN 1.4301 (Mn 1.23, Si 0.45, C 0.034, P 0.024, N 0.030, Cr 18.03, Ni 9.47, S 0.0010) Воронка для кожных Нержавеющая сталь DIN 1.4305 (C <0.12, Si<0.8, Mn<2.0, Ni 9-11, S <0.02, P <0.035, Cr 17-19, Se 0.18-0.35, Fe 68), Защитная трубка PVC(Поливинилхлорид) RB 3 NDG	Медицинское изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Дилататор для кожных Ø 2.6 мм	Профильная трубка Полиэфир Хайтрел 7246 DuPont+краситель KAFRIT CC 62650 Blue Соединительная часть Полиэтилен Masterbatch PE1112 Weiss	Медицинское изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма

	Защитная трубка Полиэстер РЕВАХ7033 SA01	
Трехпортовый адаптер для кожных Ø 2.6 мм	Корпус: АБС пластик Terluxe HD 2802 Вращающийся переходник Полипропилен Purell HP371P Футляр специального Y-образного адаптера нержавеющей сталь AISI 304 (C≤0.07 Si≤1.00 Cr 17-19.5 Ni 8.5-10.5)	Опосредованный контакт
Трехходовой стопорный кран	Корпус, поворотное устройство – Поликарбонат Polycarbonat MAKROLON RX 1805 451118 Основа – HDPE HD6706.17 +KAFRIT CC 66460 LL BLUE Лубрикант – полидиметилсилоксан Dow coming 360 Medical Fluid 12500 Cst + 1000 Cst 50:50 Протектор для порта мама, Протектор для порта папа. Polypropylen SABIC PP, 575P, natur 00900	Опосредованный контакт
Перфузионная трубка	Прозрачная трубка ПВХ RB 3 NDG Луер-лок соединение АБС-пластик Terluxe 2802 HD	Медицинское изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Адаптер Tuohy Borst для лазерного волокна	Корпус DOW CALIBRE поликарбонат MEGARAD 2081-15 Уплотнительное кольцо Политетрафторэтилен PTFE 850N-314 Прокладка Силиконовая резина SHINCOR SILCONES LIM KE – 941-U+ краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE Лубрикант – полидиметилсилоксан Dow Corning 360	Опосредованный контакт
Проводник Lunderquist	Проволока Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn	Медицинское изделие, кратковременно

	<2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) Оболочка Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010 Защитный J-образный колпак/Однозахватный аппликатор Полиэтилен Purell ACP 6541A Защитная трубка Полиэтилен Egaclene® BC 82 Двойной регулируемый зажим АБС-пластик Terluran GP-35+ краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE	контактирующее с внутренней средой организма
Колпачок	Полипропилен PP Purell EP274 + краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE	Опосредованный контакт

5 Сведения о маркировке

На каждую индивидуальную упаковку набора MICROPERC нанесена этикетка, которая содержит следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символы, перечисленные в таблице 5

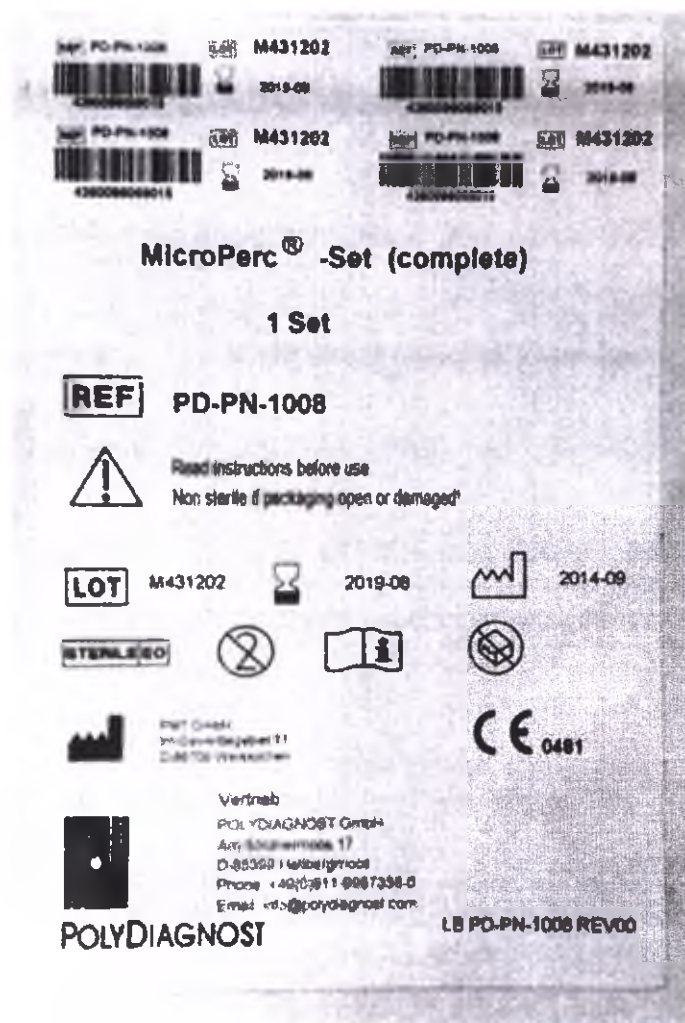
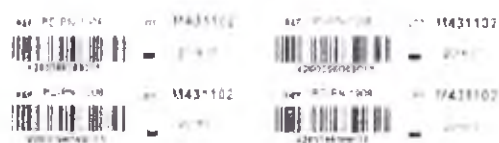


Рисунок 3 — Фото маркировки изделия



MicroPerc[®]-Set (complete)

5 Sets

REF PD-PN-1008



Read instruction before use
Nicht sterile / packaging opened / damaged

LOT M431102

STERILEEO



2014-08



0481



POLYDIAGNOST

100% POLYDIAGNOST

MicroPerc[®]-Set (complete)

ETO-sterilisiert

REF PD-PN-1008



2014-08

LOT M431102



2019-07

STERILEEO



Рисунок 4 — Маркировка вторичной упаковки

Таблица 5 — Перечень символов на этикетке

Символ на этикетке	Описание	Символ на этикетке	Описание
 POLYDIAGNOST	Товарный знак предприятия-изготовителя		Дата изготовления
	Изготовитель		СЕ: Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Для одноразового использования
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии		Только для рецептурного использования
	Не использовать, если упаковка повреждена		

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 6 — Манипуляционные знаки

Символ на маркировке	Описание
	Диапазон рекомендуемых температур
	Беречь от влаги

	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Также на поверхность вторичной упаковки помещается этикетка на русском языке, которая содержит следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- название, адрес и телефон уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- знак соответствия декларирования соответствия;
- апиrogenно - указывает, что медицинское изделие апиrogenно;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 5

	Набор MICROPERC для чрескожной нефролитотомии (PCNL)	
	Производитель:	Номер по каталогу
	Страна происхождения:	Номер партии
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Представитель производителя в РФ:	
Апиrogenно	Дата изгот./Серия/Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 5 — Образец этикетки на русском языке

Таблица 7 — Массогабаритные характеристики упаковки:

Параметр	Значение	Допуск
Габариты вторичной упаковки (Д х Ш х В), мм	427 х 299 х 32	+/- 3,0
Общая масса со вторичной упаковкой, г	298	+/- 2,1
Габариты первичной упаковки (Д х Ш), мм	420 х 290	+/- 3,0
Масса первичной упаковки, г	56,2	+/- 2,1

6 Сведения об упаковке

Пункционная игла, кожух Ø1.6 мм, кожух Ø2.6 мм, дилататор для кожуха Ø 2.6 мм и проводник Lunderquist упакованы в защитные трубки для предотвращения механических повреждений. Все комплектующие набора размещены на несущей пластине (рисунок 5). Все вместе помещается внутрь герметичного пленочного пакета (первичная упаковка) с отслаиваемой поверхностью (пакет Tyvek, рисунок 5). Материалы, входящие в состав упаковки, приведены в таблице 6.

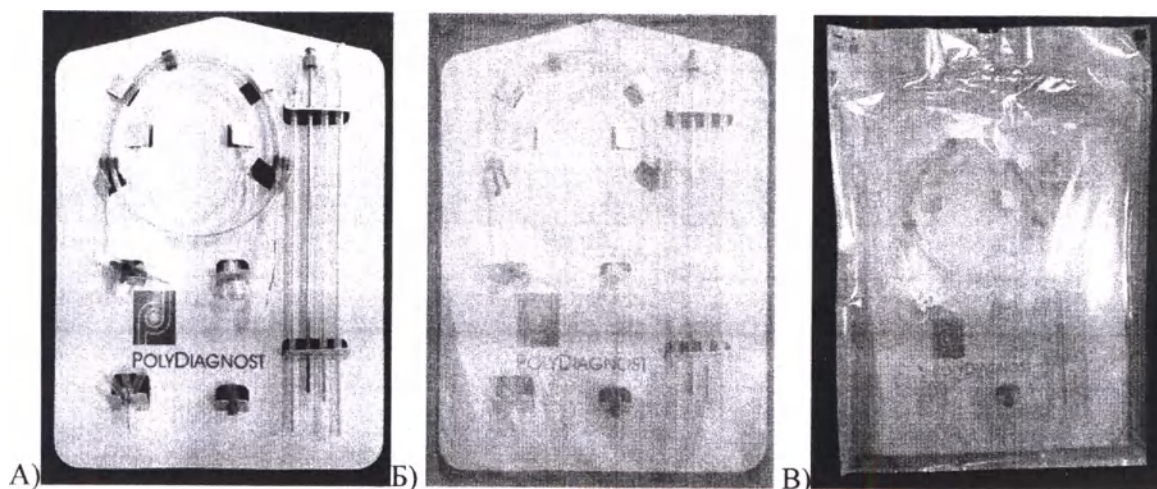


Рисунок 6 — Фото комплектующих набора MICROPERC: А – размещенные на несущей пластине Б – в первичной упаковке, В – во вторичной упаковке

Таблица 8 — Материалы упаковки

Компонент упаковки	Материал
Упаковка первичная	Полиэтиленовая пленка Flexovac®
Упаковка вторичная	Комбинированная пленка Полиамид/Полиэтилен 5/90 мкм 92 GA PT/003 ДВЗУ Бумага Тайвек 1073В TYVEK
Несущая пластина	Плотный картон 024THK.SBS

При использовании изделий убедитесь в отсутствии повреждений стерильной упаковки. Не следует применять изделие в случае повреждения упаковки. Отчет о валидации упаковки приведен в приложении В.

7 Условия транспортирования и хранения

Таблица 9 —

Требования к условиям транспортирования

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °C	От -10 до +45
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 85 %
Атмосферное давление, гПа	От 760 до 1060

Таблица 10 —

Требования к условиям хранения

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °C	От -10 до +45
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 10 % до 85 %
Атмосферное давление, гПа	От 760 до 1060

8 Срок службы, срок годности

Набор MICROPERC предназначен для однократного применения. Срок сохранения стерильности набора MICROPERC составляет 5 лет.

9 Требования безопасности и меры предосторожности

Внимание! Перед проведением пункции изделие необходимо промыть!

Набор MICROPERC следует применять с соблюдением всех правил и предписаний, указанных в эксплуатационной документации набора MICROPERC и Системой оптической полужесткой MICROPERC для чрескожной нефролитотомии.

10 Охрана окружающей среды

Использование набора MICROPERC не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды. Набор MICROPERC изготовлен из безопасных для окружающей среды материалов.

10.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации

При утилизации набора MICROPERC требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение набора MICROPERC осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные наборы MICROPERC, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А, то есть эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам. Изделия, извлеченные из организма пациента, являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасными отходами.

Сбор отходов класса А осуществляется 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 отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

11 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)

Набор MICROPERC поставляется стерильным со сроком годности 5 лет при хранении в закрытой оригинальной упаковке, вдали от влаги. Способ стерилизации - оксид этилена.

12 Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

13 Рекламация

По вопросам, касающимся качества изделия "Набор MICROPERC для чрескожной нефролитотомии (PCNL)", производства ПолиДиагност ГмбХ (PolyDiagnost GmbH), Германия обращаться в ЗАО "СЭЙДЖ", 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2

тел.: +7 (495) 234 39 45/46

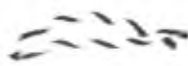
факс: +7 (495) 234 39 47

N 131
File No. _____/2018

I hereby certify, that the above is the true signature, respectively acknowledged in my presence of

Mrs. Ursula Jacqueline G o s m a n n ,
born on the 6th day of November 1971, residing at
Glogauer Str. 8 B, 85276 Pfaffenhofen,
identified by her German Identity Card.

Pfaffenhofen, the 21th of March 2018 / ts



Struck, Notary Public

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению медицинского изделия "Набор MICROPERC для чрескожной нефролитотомии (PCNL)"», представленном на русском языке.]

«УТВЕРЖДАЮ»
«ПолиДиагност ГмбХ» (PolyDiagnost GmbH), Германия

Генеральный директор

(должность)

Жаклин Госман

(имя)

/подпись/

(подпись)

«19» марта 2018 г.

«день», месяц (цифрами)

[Штамп:

«ПолиДиагност ГмбХ»

Ам Зёльднермоос 17

85399 Халльбергмос

Тел. 0811 / 99 87 33 8-0

Факс 0811 / 99 87 33 89]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАБОР MICROPERC ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ НЕФРОЛИТОТОМИИ (PCNL)**

Документ № N 431 /2018

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная подпись, поставленная в моем присутствии, является подлинной подписью

Г-жи Урсулы Жаклин Госман,
06 ноября 1971 г.р., проживающей по адресу:
Глогауэр Стр. 8 В, 85276 Пфаффенхофен,
личность которой установлена на основании идентификационной карточки гражданина
Германии.

Пфаффенхофен, 21 марта 2018 г. / ts

/подпись/

Струкк, нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 46-1325

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копий с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 46-1326

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature of N.A. Martynova

Н.А. Мартынова