

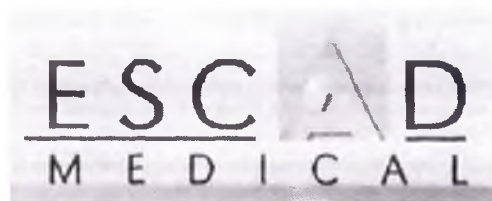


Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»»



Голубев В.А.

«05» октября 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты эндоскопические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Прочсть перед использованием****Внимание**

Внимательно прочтите этот буклет.

Ненадлежащее обращение и уход, а также применение не по назначению могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов. Этот инструмент был разработан для подключения к биполярному выходу ВЧ генераторов, поэтому мощность при использовании не должна превышать 60 Вт.

Описание

Разборные биполярные коагуляционные щипцы Bissinger предназначены для применения в малоинвазивной хирургии, в частности при лапароскопии. Инструмент вводится через гильзу троакара 5 мм.

Коагуляция осуществляется посредством электрической энергии, которая производится ВЧ генератором для электрохирургии. Этот инструмент может подключаться к биполярному выходу ВЧ генераторов фирм Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и других сравнимых приборов.

При этом не должна превышать выходная мощность 60 Вт в биполярном режиме.

Назначение

Разборные биполярные коагуляционные щипцы Bissinger предназначены для манипуляций, захвата и резки тканей. По показаниям может целенаправленно применяться коагуляционный ток.

Внимание: Биполярные коагуляционные инструменты могут использоваться только специально обученными лицами или лицами, прошедшими соответствующий инструктаж.

Использование новых инструментов

Все инструменты перед использованием необходимо очистить и простерилизовать.

Данный инструмент является разборным, поэтому чистка должна проводиться в разобранном состоянии.

Разборные биполярные щипцы предназначены для стерилизации в автоклаве.

Визуальный осмотр и проверка работоспособности

Очень важно перед каждым использованием проверить каждый хирургический инструмент на наличие повреждений, трещин или неисправностей. Особенно тщательно следует проверить такие области как режущая часть, острие, приспособления для замыкания, блокировки и фиксации, а также все подвижные части.

Не используйте поврежденные инструменты. Никогда не занимайтесь ремонтом самостоятельно. Обслуживание и ремонт должны выполняться только специально обученным и квалифицированным персоналом. По таким вопросам обращайтесь к производителю или в отдел медицинской техники.

При монтаже или демонтаже инструмента следуйте прилагаемым рисункам.

После правильного монтажа и подключения при помощи подходящего биполярного кабеля можно держать инструмент как в правой, так и в левой руке.

Для закрытия раствора инструмента: закройте ручку.

Для открытия раствора инструмента: откройте ручку.

При открытии и закрытии ручки элементы раствора не двигаются в осевом направлении, т.е. они не втягиваются в трубку.

Чистка и уход

Непосредственно перед применением каждый хирургический инструмент необходимо продезинфицировать и тщательно почистить. Надлежащая чистка, проверка и техническое обслуживание помогают обеспечить пригодность хирургических инструментов к применению.

Тщательно почистите, проверьте и испытайте каждый инструмент. Перед применением проведите стерилизацию всех инструментов. Правильно выбранная технология чистки и технического обслуживания повышает срок службы инструментов.

При этом следует уделять особое внимание щелям, блокировочным и запирающим устройствам, трубкам и другим труднодоступным областям. Проверьте изоляцию, кабели и места подключений на наличие разрывов, трещин, разрывов, пузырей, износа и т.д. Не используйте поврежденные инструменты.

Чистку и промывку необходимо проводить после каждого применения, т.к. иначе частицы или засохшие выделения могут пристать, что может затруднить или сделать невозможной последующую чистку и стерилизацию.

Инструменты необходимо полностью очищать от посторонних веществ.

Используйте теплую воду и обычное чистящее средство для инструментов. Для удаления белковых отложений необходимо использовать чистящие средства, содержащие энзимы. Соблюдайте указания производителя по применению этих чистящих средств.

Данный инструмент является разборным, его чистку следует проводить в разобранном состоянии.

- Не используйте агрессивные чистящие средства. Для этой цели лучше всего подходят средства с нейтральным уровнем pH (7,0).

- Не используйте царапающие очистители.

- Используйте только мягкие щетки.

- Полностью опустите все детали в емкость для чистки. Промойте и прочистите щеткой все каналы и трубки. Обработайте трубки щеткой не менее шести раз в обоих направлениях. После этого промойте трубки дистиллированной водой и повторите процедуру.

- Также можно использовать ультразвуковую чистку, однако при этом следует учитывать, что вибрации снова укрепляют ослабленные соединения.

- Инструмент пригоден для дезинфекции в моечной машине при температуре до 95°C.

- Тщательно промойте дистиллированной водой.

- Соблюдайте правила хранения или проведите

сразу же тщательно высушить, а трубки – продуть.

Важно: После каждой чистки и перед стерилизацией инструменты можно обработать качественным маслом (парафиновое масло, соответствующее DAB 8 или Ph.Eur. или USP), в первую очередь режущие части, запирающие, блокировочные или фиксирующие части и все подвижные элементы.

Хранение и стерилизация

Инструменты следует хранить в чистых сухих условиях. Их следует хранить по отдельности в упаковке или в защитном контейнере с индивидуальными отделениями. При хранении инструментов в выдвижных ящиках защищайте острия тканей, марлей или защитными насадками.

Инструменты и кабели

Рекомендуется стерилизовать инструмент в автоклаве. Перед стерилизацией с инструмента необходимо тщательно удалить все остатки тканей и посторонние вещества.

Соблюдайте рекомендации производителя вашего стерилизатора по обращению и загрузке. Инструменты, подлежащие стерилизации, включая их внутренние поверхности, следует тщательно обработать паром.

Перед использованием необходимо охладить инструменты до комнатной температуры.

Стандартные методы стерилизации

Рекомендуется стерилизовать инструменты в автоклаве. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и в так называемом скоростном автоклаве.

Стандартный цикл в автоклаве: стерилизация паром при температуре 132°C в течение 15 минут.

Также может использоваться другое время или другая температура стерилизации. Однако перед этим необходимо утвердить отклонения от рекомендуемых значений.

(Указание: производитель автоклава должен утвердить соответствующие температуры или время стерилизации). Температура в автоклаве не должна превышать 137°C, т.к. в ином случае могут возникнуть повреждения ручек, изоляции и прочих неметаллических элементов.

Обращение

При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов следует соблюдать осторожность.

Особенно это относится к режущим частям, тонким остриям и прочим чувствительным областям.

Контакт с агрессивными веществами ведет к коррозии и ухудшению функций хирургических инструментов. Избегайте воздействия на инструменты кислот или едких чистящих средств.

Специальные заказы

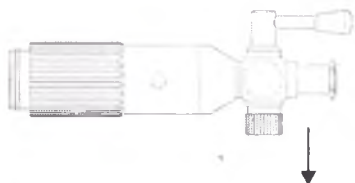
разрабатывает и изготавливает инструменты в соответствии с требованиями клиентов и может удовлетворить индивидуальные пожелания клиентов на основе специальных заказов.

поставляет своим клиентам только проверенные изделия без дефектов.

Наши изделия разработаны и изготовлены таким образом, что они удовлетворяют высочайшим требованиям к качеству. Гарантия аннулируется в случае модификации оригинального изделия, его использования не по назначению и при ненадлежащем обращении.

Demontage

①

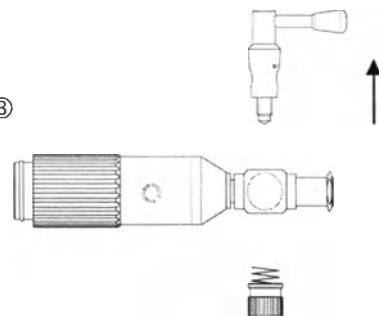


②

1. Komplettes Instrument.
2. Schrauben Sie den Federtopf an der Hahnunterseite ab.
3. Ziehen Sie das Hahnküken nach oben aus dem Instrument heraus.
4. Diese drei (3) Komponenten müssen nun gereinigt und autoklaviert werden.

Разборка

③

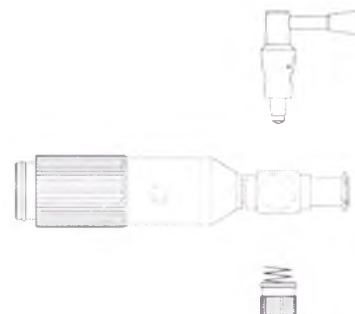


1. Прибор в собранном виде
2. Свинтите пружинную заворачивающуюся крышку с нижней части запорного крана.
3. Потяните вставку крана вверх и снимите его с прибора.
4. На картинке представлены три (3) детали, которые следует очистить и подвергнуть автоклавной обработке.

Montage

①

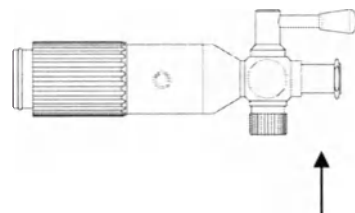
②



1. Zerlegtes Instrument bestehend aus Hahnkörper, Hahnküken und Federtopf.
2. Setzen Sie das Hahnküken vorsichtig in den Hahnkörper ein. Achten Sie auf die einseitige Vertiefung, in die der kleiner Stift eingreifen muß.
3. Setzen Sie den Federtopf von unten auf auf das Instrument auf und schrauben Sie ihn gegen die Federkraft fest.

Сборка

③



1. Разобранный прибор состоит из корпуса запорного крана, крана – вставки и пружинной заворачивающейся крышки.
2. Аккуратно вставьте кран-вставку в корпус запорного крана. Убедитесь, что прорезь в корпусе запорного крана совпадает с малым штифтом.
3. Надавите на колпачковую гайку снизу по направлению к прибору, и плотно вкрутите, преодолевая сопротивление пружины.

Очистка, Стерилизация и Техническое обслуживание

1. Загрязненный после использования прибор следует разобрать на части в соответствии с приведённой выше в промышленное очищающее средство. После этого, через промежуток времени, установленный производителем детергента, следует промыть все детали прибора водой.
2. Детали прибора можно аккуратно очистить при помощи мягкой щётки. Потом следует тщательно промыть.
3. Детали прибора следует положить в таз для инструментов из нержавеющей стали, который необходимо поместить в ультразвуковую очистительную машину. Таз не следует устанавливать на днище ультразвуковой очистительной машины. Пожалуйста, внимательно изучите инструкцию производителя об использовании ультразвуковой очистительной машины, а именно разделы о продолжительности очистки, об очищающем средстве и др. После извлечения всех деталей прибора из ультразвуковой ванны, следует осмотреть их и определить, достаточно ли они чистые. Если детали прибора не достаточно чистые, повторите шаги 2 - 4.
4. Клапан следует обработать медицинским смазочным материалом для обеспечения мягкого хода и герметичности.
5. В ходе стерилизации паром при 134°C (272°F), помните, что все детали прибора следует поместить в поддон/таз для стерилизации таким образом, чтобы они были в зоне непосредственного доступа стерилизующей части аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Максимальное рабочее напряжение прибора - напряжение пика в 3000.

Следите за тем, чтобы провод электрода не соприкасался с пациентом.

Если активные электроды не используются, их следует

Reinigung, Sterilisation und Pflege

1. Nach Gebrauch ist das kontaminierte Instrument, wie umseitig beschrieben, in seine Einzelteile zu zerlegen.
2. Die Einzelteile sind in eine handelsübliche, nicht zu aggressive Reinigungslösung einzulegen. Nach der vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Einwirkzeit sind alle Teile mit Wasser zu spülen.
3. Mit einer weichen Bürste können die Einzelteile dann vorsichtig gereinigt werden. Danach ist noch einmal gründlich mit Wasser zu spülen.
4. Nun wird das Instrument in ein rostfreies Instrumentensieb gelegt, welches im Ultraschallreiniger platziert wird. Hierbei ist darauf zu achten, daß das Instrumentensieb nicht direkt auf dem Boden des Ultraschallreinigers aufliegt. Es sind die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallgerätes bzgl. Reinigungszeit, Reinigungsmittel etc. zu beachten. Nach dem Herausnehmen aus dem Ultraschallbad sollten alle Teile visuell auf Sauberkeit geprüft werden. Falls die Teile nicht völlig sauber sind, sind die Schritte 2 - 4 zu wiederholen.
5. Nun werden die Ventilstößel mit einem med. zugelassenen Schmiermittel behandelt. Dies ist für die Leichtgängigkeit und Dichtigkeit unerlässlich.
6. Bei der Dampfsterilisation mit dem fraktionierten Verfahren bei 134°C (272°F) ist darauf zu achten, daß alle Einzelteile in einem Sterilisationssieb so positioniert sind, daß sie dem Sterilisationsmedium frei zugänglich sind.

WICHTIGE HINWEISE

Die maximal zulässige Betriebsspannung beträgt 3000 V_{ss}.

Die angeschlossene Zuleitung sollte aus Sicherheitsgründen nicht mit dem Patienten in Kontakt gebracht werden.

Nicht benutzte, aktive Elektroden sollten isoliert vom Patienten abgelegt werden.

Das Zubehör, insbesondere die stromführenden Teile und endoskopisches

Пользователю необходимо регулярно проверять все комплектующие детали прибора, в особенности кабель и эндоскопические принадлежности.

В ходе коагулирования в трубку отсасывания/промывания не должна попадать никакая жидкость во избежание прохождения электрического тока через данную жидкость. Для того чтобы прибор не соприкасался с другими приборами в рабочей области, следует соблюдать достаточно безопасное расстояние.

ВНИМАНИЕ:

Федеральный закон США разрешает продажу прибора только врачам либо по их заказу.

Während der Koagulation ist zur Vermeidung von Ableitströmen sicherzustellen, daß keine Flüssigkeiten durch das Saug-Spülrohr bewegt werden. Auch ist zur Vermeidung von Kurzschlüssen ein genügend großer Sicherheitsabstand zu anderen metallischen Instrumenten im Operationsgebiet einzuhalten.

ЗАО "Компания "Интермедсервис"
В.А.Голубев

№ 03.08 № 2256/135

На № _____ от _____

О применении процедуры регистрации
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития по исполнению государственной функции по регистрации
изделий медицинского назначения Управление регистрации
лекарственных средств и медицинской техники сообщает, что для целей
регистрации изделия медицинского назначения:

**Троакары эндоскопические с принадлежностями (см. Приложение
на 1 листе)**

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники

В.А.Ковалев

ОРИГИНАЛЫ В ДЕЛЕ №

страница 1 из 5

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

**Федеральное
Государственное учреждение
«Национальный медико-
хирургический Центр
им. Н.И. Пирогова»
Дирекция**

105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70
Тел./факс 464-10-54

«Утверждаю»

Заместитель генерального директора
ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр
им. Н.И.Пирогова Росздрава» по научной работе
доктор медицинских наук профессор



Матвеев С.

2007 г.

№ 258/049

на №

ПРОТОКОЛ

проведения медицинских испытаний инструментов эндоскопических с принадлежностями производства компании ESCAD Medical GmbH, Германия

В период с 30 ноября по 10 декабря 2007 года в ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И.Пирогова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» проведены клинические испытания инструментов эндоскопических с принадлежностями производства ESCAD Medical GmbH, Германия.

Цель испытания заключалась в оценке возможности применения изделий медицинских в практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Задачи испытаний:

- оценить эксплуатационные качества изделий;
- проверить соответствие изделий основным требованиям по назначению.

Для проведения испытаний были предоставлены:

- Лапароскопы.
- Артроскопы.
- Гистероскопы.
- Цистоскопы.
- Резектоскопы.
- Уретерореноскопы.
- Нефроскопы.
- Отоскопы.
- Синусоскопы.
- Риноскопы.
- Ларингоскопы.
- Бронхоскопы.

- Ларингофарингоскопы.
- Телеларингофарингоскопы.
- Оптики.
- Тубусы.
- Канюли.
- Троакары.
- Стилеты.
- Обтураторы.
- Уретротомы.
- Катетеры.
- Мостики телескопические.
- Элеваторы.
- Иглы Вереша.
- Иглы пункционные.
- Инструмент сшивающий.
- Диссекторы.
- Ножницы.
- Зажимы.
- Щипцы.
- Кусачки.
- Выкусыватели.
- Литотриптеры.
- Уретротомы.
- Электроды коагулирующие.
- Менискотомы.
- Ножи.
- Кюретки.
- Фрезы.
- Боры.
- Резекторы.
- Насадки рабочие.
- Элементы рабочие.
- Механизм отклоняющий.
- Альбаран.
- Ложки.
- Дилататоры.
- Расширители.
- Редукторы.
- Ретракторы.
- Экстракторы.
- Эвакуаторы.
- Рукоятки.
- Вставки рабочие.
- Иглодержатели.
- Манипулятор маточный.
- Штопоры.
- Морцеллятор.
- Пушеры.
- Бужи.

- Зонды.
- Зонды-пальпаторы.
- Направляющие.
- Аппликаторы.
- Клипс-аппликаторы.
- Клипсы.
- Стволы.
- Штифты.
- Стержни.
- Отсасыватели.
- Держатели.
- Кабели монополярные.
- Кабели биполярные.

- принадлежности:

- Смазка.
- Уплотнители силиконовые.
- Колпачки.
- Прокладки.
- Контейнеры для хранения и стерилизации инструментов.
- Шланги.
- Адаптеры.
- Краны.
- Клапаны.
- Каппы.
- Щетки.
- Переходники.

- инструкции по эксплуатации;

- справка о медицинских изделиях.

- копия протокола технической экспертизы № 358П от 24.10.2007 г. ООО «Испытательный центр АФК»;

- копия заключения токсикологической экспертизы № 409-11 от 30.11.2007 г. ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ им.Н.Н.Блохина РАМН".

Краткая техническая характеристика испытуемых изделий и их назначение.

Инструменты эндоскопические используются в малоинвазивной хирургии и предназначены для выполнения хирургических манипуляций преимущественно в труднодоступных зонах организма, применяются при широком спектре малоинвазивных вмешательств. Представляет собой эстетичный в оформлении и качественный инструмент.

испытаний и методическими рекомендациями в условиях многопрофильного стационара с участием пациентов хирургического профиля.

Критериями качества изделия по эргономическим показателям являлись простота и удобство использования в процессе проведения хирургических манипуляций.

Испытания проводились с участием 27 пациентов в возрасте от 28 до 56 лет (12 мужчин и 15 женщин). В процессе клинического исследования изделий были проведены испытания в следующем объеме:

Наименование	Количество пациентов
Пункция плевральной полости	1
Торакоскопия	1
Артроскопия	2
Лапароскопия с дренированием брюшной полости	2
Клипирование сосудов	2
Лапаротомия	2
Гистероскопия	6
Герниопластика	2
Цистоскопия	2
Отоскопия	2
Ларингоскопия	2
Удаление желчного пузыря	2

Результаты испытаний.

1. Исследование эффективности применения изделий.

Применявшиеся при осуществлении диагностических процедур и оперативных вмешательств инструменты отвечают всем основным требованиям, предъявляемым к изделиям данного предназначения. Эксплуатация изделий не выявила каких-либо особенностей в применении, обработке и техническом обслуживании изделий.

В ходе испытаний были отмечены следующие качества изделий:

- изделия удобны в использовании;
- дизайн изделий эстетичен и эргономичен;
- широкий выбор размеров изделий способствует эффективности выполнения хирургических манипуляций.

2. Во время исследования технические дефекты изделий не выявлены. Случаи нежелательных явлений при выполнении диагностических процедур и оперативных вмешательств не зарегистрированы, что подтверждает безопасность эксплуатации изделий.

Инструменты соответствуют требованиям медицинской практики.

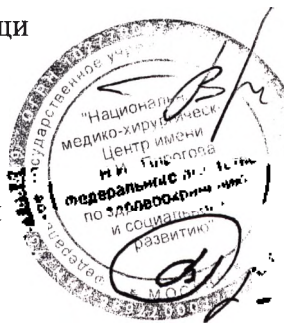
Принципиальных замечаний по работе с изделиями нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями производства компании ESCAD Medical GmbH могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Врач-специалист отдела организации оказания
специализированной медицинской помощи
кандидат медицинских наук

Ассистент кафедры внутренних болезней
Института усовершенствования врачей
НМХЦ им Н.И.Пирогова



Блинов В.В.

Романов В.В.

