



# PARADISE INSTRUMENTS CO.

Manufacturers Since 1961

P.O. Box # 577, Kashmir Road,  
Sialkot 51310, Pakistan

+92 52 4264543

+92 52 4268878

info@paradise.com.pk

www.paradise.com.pk

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

Director

(должность/position)

Mr. AAMIR JAVED

(имя/name)

(подпись/signature)

«17» сентября 2019

September 17, 2019

«день» месяц/ "day" month)

М.П./ Stamp of company

PARADISE INSTRUMENTS CO.

Prohibit

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Instruction manual of the Medical device

Зеркало носовое

Retractor for surgical

Версия 1.2

Version 1.2

- ISO 9001 : 2015
- ISO 13485 : 2016
- cGMP - FDA REGISTRATION
- CE CERTIFIED
- APPROVED BY JAPANESE MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
- KOREAN FDA
- MEMBER THE SIALKOT CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
- MEMBER THE SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING ASSOCIATION - SIALKOT



## **1 Наименование медицинского изделия**

Зеркало носовое

(список инструментов представлен в разделе *13 Наименование изделий*).

## **2 Сведения о производителе медицинского изделия**

### **Производитель медицинского изделия:**

PARADISE INSTRUMENTS CO.

(Парадиз Инструментс Ко.)

Kashmir Road, Sialkot-51310

Pakistan

### **Разработчик медицинского изделия:**

PARADISE INSTRUMENTS CO.

(Парадиз Инструментс Ко.)

Kashmir Road, Sialkot-51310

Pakistan

### **Место производства медицинского изделия:**

PARADISE INSTRUMENTS CO.

(Парадиз Инструментс Ко.)

Kashmir Road, Sialkot-51310

Pakistan

### **Уполномоченный представитель производителя в РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Омегамедикал»

ООО «Омегамедикал»

606133, Нижегородская обл., Павловский р-н, д. Кряжи, д.63, кв.1

### **3 Комплект поставки**

Каждый инструмент упаковывается в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Эксплуатационная документация предоставляется по требованию уполномоченным представителем производителя в печатном виде или посредством передачи в электронном виде на электронную почту заказчика.

### **4 Назначение медицинского изделия**

Медицинское изделие, применяемое для расширения носовых отверстий при передней и средней риноскопии и лечебных процедурах в полости носа.

### **5 Показания к применению**

**Показания к исследованию внутренних частей носа:**

- Выявления патологий в пазухах носа;
- Обнаружения ран, посторонних предметов, опухолей, а также для их безопасного удаления хирургическим путем;
- Определения анатомических особенностей и состояния носовой перегородки;
- Забора образцов слизи при гнойных заболеваниях и других патологиях, сопровождаемых обильным отделением слизи;
- Контроля за эффективностью хирургического и медикаментозного лечения, своевременного выявления осложнений;
- Для проверки проходимости носовых пазух, глотки, полости носа и их дренирования;
- Для обработки и ухода за поврежденными слизистыми.

### **6 Противопоказания**

**Абсолютные противопоказания** к исследованию внутренних частей носа отсутствуют.

**Относительные противопоказания** к исследованию внутренних частей носа отсутствуют:

К относительным противопоказаниям относят любое сопутствующее заболевание. Однако их влияние при передней и средней риноскопии и лечебных процедурах в полости носа различное. Наибольшую опасность представляет наличие следующих заболеваний и состояний:

- Нарушение свертываемости крови;
- Постоянный прием препаратов-антикоагулянтов.

### **Побочные действия:**

Не выявлено

### **7 Способ применения**

Зеркало носовое является широко известным инструментом, применяемым для расширения носовых отверстий при передней и средней риноскопии и лечебных процедурах в полости носа. Они могут использоваться многократно. Зеркало носовое должно использоваться только опытными врачами и уполномоченным персоналом.

В разделе «9 Техническое описание медицинского изделия» подробно описаны аспекты, особенности и указания по применению всех инструментов, перечисленных в разделе «13 Наименование изделий».

### **8 Условия применения медицинского изделия**

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями, и навыками.

### 9 Техническое описание медицинского изделия

Медицинское изделие, применяемое для расширения носовых отверстий при передней и средней риноскопии и лечебных процедурах в полости носа.

Могут использоваться многократно.

Информация по эксплуатации медицинского изделия:

- Перед первым использованием инструменты обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации конечным потребителем.
- Зеркало носовое осторожно вводят в закрытом состоянии в преддверие носа пациента на глубину 0,5 см затем, постепенно, раздвигая рабочую часть, расширяют ноздрю. Во избежание травмы перегородки носа и возникновения носового кровотечения из области Киссельбахова сплетения, зеркало носовое следует вводить только в подвижную часть носа.
- Среднюю риноскопию проводят после предварительной анестезии слизистой оболочки носа.
- При применении инструмента необходимо соблюдать правила нахождения и работы в операционных комнатах, установленные местным законодательством.
- Для повторного применения инструменты должны пройти процедуру дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Технические характеристики для 10.ПЕС.434; 10.ПЕС.435; 10.ПЕС.4481; 10.ПЕС.4482; 10.ПЕС.4483.

Шероховатость не более, Ra, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

1,25 – для остальных поверхностей

Твердость, HRC – 40...48

Разность твердости браншей, HRC  $\leq$  4 единиц

Тип замка – винтовой (винтовое соединение)

Усилие свободного хода, не более – 10 Н

Исходное положение рабочих частей – рабочие части прижаты друг к другу.

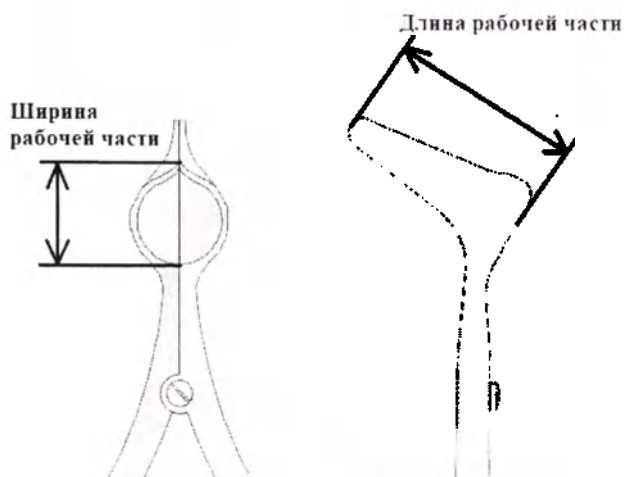


Рисунок 1 –Зеркало носовое

Зеркало носовое Hartmann-Halle 10.ПЕС.434 и 10.ПЕС.435.

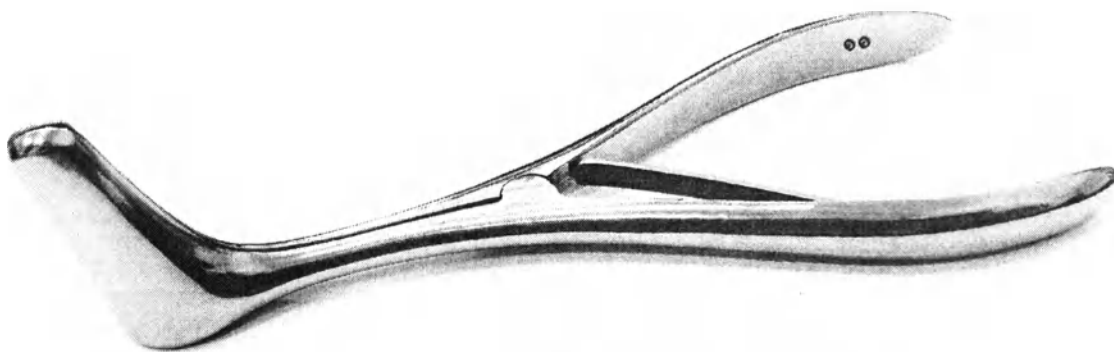


Рисунок 2 – Общий вид Hartmann-Halle



Рисунок 3 –Hartmann-Halle 10.ПЕС.434



Рисунок 4 –Hartmann-Halle 10.ПЕС.435

*Масса и габаритные размеры:*

| Наименование                                  | Значение |
|-----------------------------------------------|----------|
| Зеркало носовое Hartmann-Halle 10.ПЕС.434     |          |
| Масса, г                                      | 74±5%    |
| Габаритные размеры, мм                        |          |
| - Длина                                       | 145±5%   |
| - Ширина рабочей части                        | 15±5%    |
| - Длина рабочей части                         | 30±5%    |
| - Боковое смещение сомкнутых половин зеркал   | ≤ 1      |
| - Расстояние от дистального конца до смыкания | 22±5%    |
| - Ширина раскрытия рабочей части              | 25±5%    |

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| - Ширина по ручкам | 51±5%     |
| Поверхность        | блестящая |

| Наименование                                  | Значение  |
|-----------------------------------------------|-----------|
| Зеркало носовое Hartmann-Halle 10.ПЕС.435     |           |
| Масса, г                                      | 69±5%     |
| Габаритные размеры, мм                        |           |
| - Длина                                       | 145±5%    |
| - Ширина рабочей части                        | 15±5%     |
| - Длина рабочей части                         | 35±5%     |
| - Боковое смещение сомкнутых половин зеркал   | ≤ 1       |
| - Расстояние от дистального конца до смыкания | 23±5%     |
| - Ширина раскрытия рабочей части              | 33±5%     |
| - Ширина по ручкам                            | 51±5%     |
| Поверхность                                   | блестящая |

Зеркало носовое Killian 10.ПЕС.4481, 10.ПЕС.4482 и 10.ПЕС.4483.

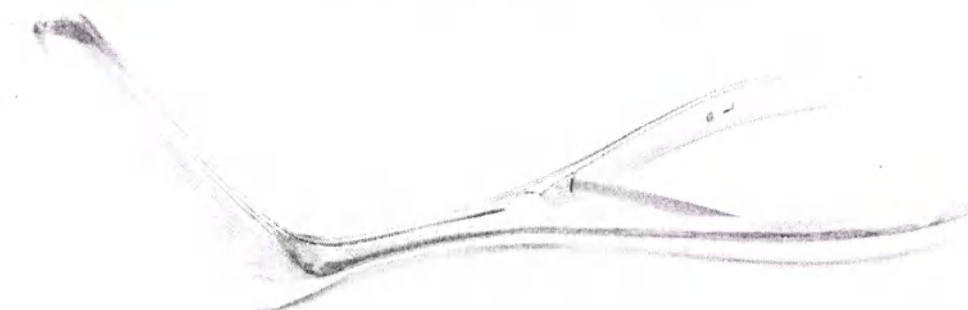


Рисунок 5 – Общий вид Killian



Рисунок 6 – Killian 10.ПЕС.4481



Рисунок 7 – Killian 10.ПЕС.4482



Рисунок 8 – Killian 10.ПЕС.4483

Масса и габаритные размеры:

| Наименование                                  | Значение  |
|-----------------------------------------------|-----------|
| Зеркало носовое Killian 10.ПЕС.4481           |           |
| Масса, г                                      | 45±5%     |
| Габаритные размеры, мм                        |           |
| - Длина                                       | 143±5%    |
| - Ширина рабочей части                        | 15±5%     |
| - Длина рабочей части                         | 25±5%     |
| - Боковое смещение сомкнутых половин зеркал   | ≤ 1       |
| - Расстояние от дистального конца до смыкания | 18±5%     |
| - Ширина раскрытия рабочей части              | 35±5%     |
| - Ширина по ручкам                            | 51±5%     |
| Поверхность                                   | блестящая |

| Наименование                                  | Значение  |
|-----------------------------------------------|-----------|
| Зеркало носовое Killian 10.ПЕС.4482           |           |
| Масса, г                                      | 60±5%     |
| Габаритные размеры, мм                        |           |
| - Длина                                       | 143±5%    |
| - Ширина рабочей части                        | 15±5%     |
| - Длина рабочей части                         | 40±5%     |
| - Боковое смещение сомкнутых половин зеркал   | ≤ 1       |
| - Расстояние от дистального конца до смыкания | 20±5%     |
| - Ширина раскрытия рабочей части              | 35±5%     |
| - Ширина по ручкам                            | 51±5%     |
| Поверхность                                   | блестящая |

| Наименование                        | Значение |
|-------------------------------------|----------|
| Зеркало носовое Killian 10.ПЕС.4483 |          |
| Масса, г                            | 75±5%    |
| Габаритные размеры, мм              |          |
| - Длина                             | 143±5%   |
| - Ширина рабочей части              | 15±5%    |
| - Длина рабочей части               | 60±5%    |
| - Боковое смещение сомкнутых        | ≤ 1      |

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| половин зеркал                                |           |
| - Расстояние от дистального конца до смыкания | 23±5%     |
| - Ширина раскрытия рабочей части              | 35±5%     |
| - Ширина по ручкам                            | 51±5%     |
| Поверхность                                   | блестящая |

### 10 Принцип работы медицинского изделия

Зеркало носовое изготовлено из коррозионностойких материалов, для обеспечения долговечности (сохранения функциональной пригодности) инструментов при хранении и эксплуатации по назначению. За счет использования высококачественных материалов при изготовлении инструментов, а также за счет применения при разработке инструментов, знаний и опыта специалистов в области оториноларингологии обеспечивается высокое качество и функциональность зеркал носовых.

### 11 Требования безопасности и меры предосторожности

- Инструменты должны быть использованы по назначению, указанному производителем;
- При наличии на поверхности инструментов трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки) – инструменты не пригодны для эксплуатации и подлежат замене;
- Инструменты должны использоваться только после проведения процедур дезинфекции и стерилизации;
- Инструменты после использования должны быть промыты, продезинфицированы, высушены и оставлены на хранение в условиях, указанных в документации;
- Инструменты не должны храниться в местах потенциального загрязнения;
- При стерилизации нельзя использовать стерилизующие вещества с содержанием перекиси водорода, так как это может привести к повреждению или обесцвечиванию инструмента;
- Перед применением убедитесь, что все инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть немедленно утилизированы;
- Не используйте затупленные, поврежденные, изогнутые инструменты.

### 12 Вид контакта с организмом человека

| Наименование                                                                                | Материал                                                                               | Контакт с организмом человека:                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Каталожные номера:<br>10.ПЕС.434<br>10.ПЕС.435<br>10.ПЕС.4481<br>10.ПЕС.4482<br>10.ПЕС.4483 | Нержавеющая сталь марки SUS 420J1, производства компании JFE Steel Corporation, Япония | Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом крыльев носа (изнутри) и слизистой оболочкой носа |

### 13 Наименование изделий

Зеркало носовое, в вариантах исполнения:

| № п/п | Наименование                   | Каталожный номер |
|-------|--------------------------------|------------------|
| 1     | Зеркало носовое Hartmann-Halle | 10.ПЕС.434       |

|   |                                |             |
|---|--------------------------------|-------------|
| 2 | Зеркало носовое Hartmann-Halle | 10.PEC.435  |
| 3 | Зеркало носовое Killian        | 10.PEC.4481 |
| 4 | Зеркало носовое Killian        | 10.PEC.4482 |
| 5 | Зеркало носовое Killian        | 10.PEC.4483 |

#### 14 Маркировка

Расшифровка символов, указанных на маркировке

| № | Информация                                                        | Изображение                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Серийный номер                                                    |    |
| 2 | Каталожный номер                                                  |    |
| 3 | Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя |    |
| 4 | Дата производства                                                 |    |
| 5 | Нестерильное изделие                                              |    |
| 6 | Указание диапазона температур хранения и транспортировки          |   |
| 7 | Знак "Беречь от влаги"                                            |  |
| 8 | Условный знак «Н» (инструмент из коррозионностойкой стали)        | <b>Н</b>                                                                              |

#### 15 Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

#### 16 Тех. обслуживание

Не применимо.

#### ВНИМАНИЕ!

На стальных поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки). В противном случае инструменты подлежат утилизации.

Инструменты не должны эксплуатироваться в следующих случаях:

Боковое смещение сомкнутых половин зеркал превышает нормированные значения;

Замки инструментов не обеспечивают легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами;

Появление неустранимой коррозии, механических повреждений и других дефектов.

#### 17 Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Инструменты поставляются нестерильными, однако перед использованием обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации конечным потребителем. Эти же процедуры необходимо проводить после каждого использования инструментов.

#### Дезинфекция:

1. Инструменты погружаются в емкость с дезраствором (например, в емкость с соединением на основе 70% этилового спирта, время дезинфекционной выдержки изделий при инфекциях бактериальной этиологии составляет 15 мин, вирусной этиологии и кандидозах - 30 мин. Необходимо предварительно удалить загрязнения с помощью тканевых салфеток, после чего изделие тщательно промыть в емкости с водой и высушить для предупреждения попадания воды в спирт). При этом дезраствор должен полностью покрывать инструменты не менее 1 см над их поверхностью. Изделия сложной конфигурации дезинфицируют в разобранном виде. Полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором так, чтобы в них не оставалось пузырьков воздуха. Сильно загрязненные инструменты должны быть подвергнуты двукратной обработке. Также для этого могут применяться ультразвуковые системы очистки. Во время очистки инструменты должны быть физически отделены друг от друга с целью предотвращения повреждения их поверхности.

2. По окончании дезинфекционной выдержки инструменты промывают. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью ершей, щеток, салфеток под проточной питьевой водой либо в специальных моющих аппаратах.

3. После промывания инструменты, помещаются в абсорбирующие полотенца для просушки.

#### Предстерилизационная очистка:

1. При предстерилизационной обработке используют специально приготовленные растворы, в которые входят вода, перекись водорода (концентрация рабочего раствора 0,5 %) и моющие средства (например, «Астра», «Лотос» (концентрация рабочего раствора 0,5 %)). При предстерилизационной очистке разъемные инструменты замачиваются в разобранном виде. Все предметы полностью погружаются в раствор с заполнением всех полостей. Предстерилизационную очистку можно выполнять механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручным способами.

#### Стерилизация:

Перед стерилизацией инструменты упаковываются в пакеты для стерилизации.

Стерилизация хирургических инструментов производится при помощи автоклава.

#### Параметры процедуры:

- Температура – 134°C, предельное отклонение  $\pm 1^\circ\text{C}$ ;
- Давление – 2,1 бар, предельное отклонение  $\pm 0,1$ ;
- Время стерилизационной выдержки при ручном и полуавтоматическом управлении – не менее 5 минут;
- Время стерилизационной выдержки при автоматическом управлении – 5 минут, предельное отклонение +1 минута.

Количество циклов стерилизации – не более 50.

Простерилизованные инструменты должны храниться в стерильной складской комнате. Срок хранения простерилизованных инструментов не должен превышать допустимого срока хранения, указанного на пакете для стерилизации, или срока годности пакета для стерилизации.

#### Требования к пакетам (упаковкам) для стерилизации:

Рекомендуется использовать комбинированные пакеты, состоящие многослойной пленки-ламината и медицинской бумаги. Допускается использование пакетов для стерилизации прошедших процедуру государственной регистрации.

## 18 Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| № | Стандарт      | Название                                                                                                                                     |
|---|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | EN ISO 13485  | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.                                             |
| 2 | EN ISO 14971  | Изделия медицинские.<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                 |
| 3 | ISO 10993-1   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                      |
| 4 | ISO 10993-10  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. |
| 5 | EN 980        | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.                                                 |
| 6 | ISO 7151-88   | Инструменты хирургические. Нерезающие шарнирные инструменты.                                                                                 |
| 7 | ISO 7153-1-88 | Инструменты хирургические<br>Металлические материалы<br>Часть 1. Нержавеющая сталь                                                           |

## 19 Условия окружающей среды при эксплуатации

- температура окружающей среды от +1°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;

## 20 Транспортирование и хранение

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: +5°C до +40°C;
- Относительная влажность воздуха не более 80%, без конденсации влаги.

Условия хранения:

- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, температура от +5°C до +40°C.
  - относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C, без конденсации влаги.
- Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

## 21 Срок службы

Срок службы инструментов при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации составляет не более 50 циклов повторного использования.

Средний срок сохраняемости инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

## 22 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет один год, но не более 50 циклов повторного использования со дня приобретения, при соблюдении условий, указанных в инструкции по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения инструментов: 10 лет.

По вопросам качества медицинских изделий на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО "Омегамедикал"

606133, Нижегородская обл, Павловский р-он, д. Кряжи, д.61, оф.1

Тел.: (83171) 3-84-60, 3-84-61, 3-84-62

E-mail: [omega-med@mail.ru](mailto:omega-med@mail.ru)

Website: [www.omegamedical.ru](http://www.omegamedical.ru)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «ПАРАДИЗ ИНСТРУМЕНТС КО.»  
(PARADISE INSTRUMENTS CO.), производит с 1961  
года]

А/я № 577, Кашмир Роуд, Сялкот  
(Kashmir Road, Sialkot) 51310,  
Пакистан  
Тел.: +92 52 4264543  
Факс: +92 52 4268978  
Эл. почта: info@paradise.com.pk  
Веб-сайт: www.paradise.com.pk

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Директор**  
(должность)

**Г-н ААМИР ДЖАВЕД (AAMIR JAVED)**  
(имя)

/подпись/  
(подпись)

**17 сентября 2019 г.**  
(день, месяц)

**М.П.**

[Штамп: «ПАРАДИЗ ИНСТРУМЕНТС КО.» \* Собственник]

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

### **Зеркало носовое** Версия 1.2

[Штамп: Заверено]

[Штамп: Нотариальное заверение  
действительно на всех континентах за  
пределами Пакистана согласно  
международному законодательству]

[Печать: НОТАРИУС \* СИАЛКОТ \*  
Сабир Хуссейн Джиллани (Sabir Hussain  
Jillani), юрист Высокого суда]  
/подпись/

[Тисненая печать: Юрист Высокого суда  
Сялкота, Пакистан \* Сабир Хуссейн  
Джиллани]

[Штамп: «ПАРАДИЗ ИНСТРУМЕНТС  
КО.» \* Собственник]  
/подпись/

- ISO 9001:2015
- ISO 13485:2016
- ТЕКУЩАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА – РЕГИСТРАЦИЯ УПРАВЛЕНИЕМ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ (FDA)
- СЕРТИФИКАЦИЯ CE
- ОДОБРЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И БЛАГОСОСТОЯНИЯ ЯПОНИИ
- КОРЕЙСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ (FDA)
- ЧЛЕН ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ СИАЛКОТА
- ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ – СИАЛКОТ

[Логотип Торгово-промышленной палаты Сялкота]

[Логотип Ассоциации производителей хирургических инструментов]

[Логотип Сертифицированной системы менеджмента]

ISO 9001

ISO 13485

[Логотип Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинно подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88-1535

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус: