

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ELMED INSTRUMENTS (PVT) LTD, ПАКИСТАН

С.Е.О.

MR. ZOHAIR BABER

(подпись/signature)

(дата/date)

М.П. / Stamp



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Инструменты хирургические отсесняющие ELMED

Директива Совета о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС (MDD)

ELMED INSTRUMENTS (PVT) LTD

а/я №1656 RAROS ROAD, NOWL, СИАЛКОТ, ПАКИСТАН

Тел.: TEL : +92 52 355 2944, 355 0244, 355 7728, 355 7729, 355 8828, 355 8829

Факс: : +92 52 355 7730, 355 8830

Веб-сайт: www.elmedinst.com

Email: info@elmedinstruments.com

Обратите внимание:

Данный документ является интеллектуальной собственностью ELMED INSTRUMENTS (PVT) LTD. Любое несанкционированное копирование / переиздание этого документа или любой его части запрещается без письменного согласия владельца.



2019



05 MAR 2021

1



Содержание

1.Описание медицинского изделия.....	3
1.1 Наименование медицинского изделия:.....	3
1.2 Назначение медицинского изделия:.....	3
1.3 Область применения:.....	13
1.4 Потенциальные пользователи	13
1.5 Показания к применению	13
1.6 Противопоказания к применению.....	13
1.7 Побочные действия.....	14
1.8 Условия эксплуатации медицинского изделия:.....	14
1.9 Предупреждения:	14
1.10 Меры предосторожности:	14
1.11 Принцип действия.....	14
2 Подготовка к использованию	15
2.1 Обработка инструмента.....	15
2.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация	16
2.2 Предварительная очистка	16
2.3 Очистка.....	16
2.4 Стерилизация	18
3 Транспортирование и хранение	18
4 Срок службы и срок годности	19
5 Утилизация.....	19
6 Перечень применяемых стандартов.....	19
7 Гарантии производителя	20
8 Маркировка медицинского изделия. Разъяснение символов указанных при маркировке медицинского изделия.....	20
Производитель:	21
Уполномоченный представитель:	21

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия:

Инструменты хирургические оттягивающие ELMED, варианты исполнения:

1) Ретрактор хирургический, многоразового использования (код вида 145250):

- Ретрактор Freeman Face Lift: 34-0603-17, 34-0605-10, 34-0607-00, 34-0607-01, ES-122;
- Ретрактор Kilner Alae: 34-0613-16, 34-0615-08;
- Ретрактор Martinez Kilner: 34-0617-11;
- Ретрактор Alm: 34-0619-07, 11-0758-07, 11-0758-10;
- Ретрактор Weitlaner: 34-0621-10, 34-0623-13, 34-0625-13, 11-0781-10, 11-0782-10, 11-0785-13, 11-0785-16, 11-0786-13, 11-0786-16, 11-0819-20, 11-0819-25, 11-0820-20, 11-0820-25, 11-0823-25, 11-0824-25;
- Ретрактор Weitlaner-Baby: 11-0808-13;
- Ретрактор Obwegeser: 11-0626-15, 11-0630-16, 11-0686-23, 11-0694-01, 11-0694-02, 11-0698-07, 11-0698-10, 11-0702-02, 11-0702-04, 34-0639-01, 34-0641-02, 34-0643-01, 34-0645-02, 34-0647-01, 34-0665-17, 34-0649-02, 34-0667-18, 11-0670-17, 11-0674-05, 11-0674-08, 11-0674-09, 11-0678-06, 11-0678-07, 11-0678-09, 11-0678-11, 2909.31, 2909.32, 2909.33, 2909.34, 2909.35, 2909.36, 2909.37;
- Ретрактор Descolador: 34-0629-20;
- Ретрактор Shen Nasal Angled: 34-0631-16;
- Ретрактор Maliniac Nasal: 34-0633-10;
- Ретрактор Padgett-Deaver: 34-0635-12; 34-0635-12A
- Ретрактор Barsky Nasal: 34-0637-03;
- Ретрактор Marx 34-1500-01, 34-1500-02;
- Ретрактор Signal Direito: 34-0651-01, 34-0653-02;
- Ретрактор Bauer Direito: 34-0655-01, 34-0657-02;
- Ретрактор Lavassier: 34-0659-00;
- Ретрактор Minnesota: 34-0661-14;
- Ретрактор Wieder: 34-0669-00, 34-0733-00, 34-0775-00, 34-0777-00, 34-0779-00;
- Ретрактор Racket Face lift: 34-0688-12;
- Ретрактор Freeman Flap Fiber Optic: 34-0675-00, 34-0677-20, 34-0679-10;
- Ретрактор Biggs F/L Fiber Optic: 34-0681-30, 34-0683-30, 34-0685-30, 34-0687-30, 34-0689-30;
- Ретрактор Tebbetts Fiber Optic Breast: 34-0694-18, 34-0691-18, 34-0693-18, 34-0695-18, 34-0695-15, 34-0695-12, 34-0697-18;
- Ретрактор Breast: 34-0699-00, 34-0701-00, 34-0703-00, 34-0705-00, 34-0707-00, 34-0709-00, 34-0711-00, 34-0713-00, 34-0715-00, 34-0717-00, 34-0719-00, 34-0721-00, 34-0723-00, 34-0725-00, 34-0727-00, 34-0729-00, 34-0731-00, 34-0733-00, 34-0735-00, 34-0771-00;
- Ретрактор Breast двухсторонний: 34-1840-12, 34-1840-15;
- Ретрактор Tebbetts Style: 34-0737-00, 34-0739-00, 34-0741-00, 34-0743-00, 34-0745-00, 34-0747-00, 34-0749-00, 34-0751-00;
- Ретрактор Ferreira Style: 34-0753-00, 34-0755-00, 34-0757-00, 34-0759-00, 34-0761-00, 34-0763-00, 34-0765-00, 34-0767-00, 34-0769-00;
- Ретрактор Speculams: 34-0781-00, 34-0783-00, 34-0785-00, 34-0787-00, 34-0789-00, 34-0791-00, 34-0793-00, 34-0795-00;
- Ретрактор Aufricht Nasal: 34-0823-16;
- Ретрактор Bruenings-Brunk: 28-0570-19;
- Ретрактор COPE: 2105-18; 2105-18A;
- Ретрактор COPE WALTER: 2105-25; 2105-25;
- Ретрактор Senn-Miller: 11-0204-16, 11-0206-16; 11-0204-16A, 11-0206-16A;
- Ретрактор Baby-Senn-Miller: 11-0209-16, 11-0210-16, 11-0209-16A, 11-0210-16A;

-Ретрактор SENN-GREEN: 11-0218-15, 11-0220-15, 2107-58, 11-0218-15A, 11-0220-15A, 2107-58A;

-Ретрактор LANGENBECK- GREEN: 11-0223-01, 11-0223-02, 11-0223-03, 11-0224-01, 11-0224-02, 11-0224-03;

-Ретрактор LANGENBECK: 11-0360-01, 11-0360-02, 11-0360-03, 11-0360-04, 11-0372-01, 11-0372-02, 11-0372-03, 11-0372-04, 11-0372-05, 11-0372-06, 11-0372-07, 11-0374-01, 11-0374-02, 11-0374-04, 11-0374-05, 11-0374-07;

-Ретрактор Collin-Hartmann: 11-0228-00, 11-0228-01, 11-0228-02;

-Ретрактор Roux: 11-0232-00, 11-0232-01, 11-0232-02, 11-0232-03;

-Ретрактор Baby-Roux: 11-0236-13;

-Ретрактор Mini-Roux: 11-0240-14;

-Ретрактор Goelet: 11-0244-19;

-Ретрактор Parker-Langenbeck: 11-0248-21, 11-0248-21A;

-Ретрактор Parker: 11-0252-13;

-Ретрактор Parker-Mott: 11-0258-16;

-Ретрактор ADSON: 11-0827-20, 11-0827-26, 11-0828-20, 11-0828-26, 11-0847-27, 11-0848-27, 11-0851-27, 11-0582-27, 25-0312-01, 25-0312-02, 2208-20, 2209-20;

-Ретрактор FRAZIER: 11-0952-00;

-Ретрактор GILLIES: 11-0710-21, 11-0712-21;

-Ретрактор FARABEUF: 11-0262-12, 11-0264-15, 11-0266-01, 11-0266-02, 11-0266-03, 11-0266-04, 11-0266-05, 11-0262-12A, 11-0264-15A, 11-0266-01A, 11-0266-02A, 11-0266-03A, 11-0266-04A, 11-0266-05A;

-Ретрактор KOCHER: 11-0299-24, 11-0303-21, 11-0304-21, 11-0305-21, 11-0306-21, 11-0309-01, 11-0309-02, 11-0309-03, 11-0309-04, 11-0309-06, 11-0309-08, 11-0310-01, 11-0310-02, 11-0310-03, 11-0310-04, 11-0310-06, 11-0310-08, 11-0311-01, 11-0311-02, 11-0311-03, 11-0311-04, 11-0311-06, 11-0311-08, 11-0315-20, 11-0316-20, 11-0378-01, 11-0378-02, 11-0378-03, 11-0380-01, 11-0380-02, 11-0392-01, 11-0392-02, 11-0392-03, 11-0392-04, 11-0392-05, 11-0486-22, 11-0490-01, 11-0490-02, 11-0490-03, 20-0144-25;

-Ретрактор Kocher-Langenbeck: 11-0384-01, 11-0384-02, 11-0384-03, 11-0384-04, 11-0384-05, 11-0384-06, 11-0384-07, 11-0384-08, 11-0384-09, 11-0384-10;

-Ретрактор Casper: 11-0390-21;

-Ретрактор Ollier: 11-0324-01, 11-0324-02;

-Ретрактор Heosel: 11-0400-01, 11-0400-02, 11-0400-03, 11-0400-04, 11-0400-05, 11-0400-06;

-Ретрактор Tuffier: 11-0494-23;

-Ретрактор Simon: 11-0497-01, 11-0497-02;

-Ретрактор Aufrecht оптоволоконный: RT-4500;

-Ретрактор Aufrecht с аспирацией: RT-4501;

-Ретрактор Saldanha: 34-0790-10, 34-0790-11, 34-0790-12, 34-0790-13, 34-0790-14, 34-0790-15, 34-0790-16, 34-0790-17, 34-0790-18;

-Ретрактор FINSEN: 11-0743-05, 11-0473-07, 11-0744-05, 11-0744-07, 11-0747-05, 11-0748-07, 11-0750-08, 11-0750-11;

-Ретрактор WEITLANER: 2926.13, 2927.10, 2928.11, 2928.12, 2929.13, 2930.14, 2930.13, 2929.16, 2930.16, 2930.17;

-Ретрактор DESMARRES: 11-0164-08, 11-0164-10, 11-0164-11, 11-0164-12, 11-0164-13, 11-0164-14, 11-0164-15, 11-0164-16, 11-0164-18, 11-0164-08A, 11-0164-10A, 11-0164-11A, 11-0164-12A, 11-0164-13A, 11-0164-14A, 11-0164-15A, 11-0164-16A, 11-0164-18A;

-Ретрактор Konig: 11-0168-13, 11-0168-16;

-Ретрактор Crile: 11-0176-11;

-Ретрактор Luer: 11-0180-11;

-Ретрактор Rangell-Davis: 11-0214-14, 11-0214-14A;

-Ретрактор Wassmund: 11-0332-20;

-Ретрактор Davidson: 11-0598-01, 11-0598-02;

-Ретрактор FOMON: 28-0428-17, 28-0456-14, 28-0444-16, 28-0428-17A, 28-0456-14A, 28-0444-16A;
 -Ретрактор De Bakey: 11-0932-12, 11-0932-17;
 -Ретрактор Cooley: 11-0602-01, 11-0602-02, 11-0602-03;
 -Ретрактор MILARD: 3301.23;
 -Ретрактор COTTLE: 3301.44, 3304.15, 3305.14, 3305.16, 3415.14, 3413.14, 3415.15;
 -Ретрактор AUFRICHT WALTER: 3306.14, 3306.15;
 -Ретрактор AUFRICHT: 28-0480-16, 3306.17;
 -Ретрактор Walter оптоволоконный: 3306.30;
 -Ретрактор CONVERSE: 28-0476-12;
 -Ретрактор GUBISCH AUFRICHT: 3310.17;
 -Ретрактор Gelpi: 11-0912-09, 11-0912-11, 11-0912-13, 11-0912-18, 11-0916-18;
 -Ретрактор Deaver: 11-0538-01, 11-0538-02, 11-0538-03, 11-0538-04, 11-0538-05, 11-0538-06, 11-0538-07, 11-0538-08, 11-0538-09, 11-0538-01A, 11-0538-02A, 11-0538-03A, 11-0538-04A, 11-0538-05A, 11-0538-06A, 11-0538-07A, 11-0538-08A, 11-0538-09A;
 -Ретрактор Allport: 11-0757-07;
 -Ретрактор Bose: 11-0740-07;
 -Ретрактор Jansen: 11-0765-10, 11-0766-10;
 -Ретрактор Jansen-Deep: 11-0769-10, 11-0770-10;
 -Ретрактор Plester: 11-0777-13, 11-0778-13;
 -Ретрактор Belucci: 11-0773-11, 11-0773-13, 11-0774-11, 11-0774-13;
 -Ретрактор Obwegeser-Freer: 11-0662-21, 11-0666-20;
 -Ретрактор Soeresen-Hein: 11-0640-17;
 -Ретрактор Dingman: 11-0633-10, 11-0633-20, 11-0637-17, 11-0644-21, 11-0648-18, 11-0658-00, 11-0682-18;
 -Ретрактор Tessier: 11-0653-01, 11-0653-02;
 -Ретрактор Ramus: 11-0622-02;
 -Ретрактор Spina-Nasalis: 11-0622-01;
 -Ретрактор Dockhorn: 11-0618-01, 11-0618-02;
 -Ретрактор Kirsch: 11-0610-01, 11-0610-02;
 -Ретрактор Set: 11-0614-00, 11-0614-01, 11-0614-02;
 -Ретрактор Richardson-Eastman: 11-0450-00, 11-0450-01, 11-0450-02;
 -Ретрактор Kelly: 11-0454-01, 11-0454-02, 11-0454-03, 11-0454-04, 11-0470-01, 11-0470-02, 11-0470-03, 11-0470-04, 11-0520-01, 11-0520-02;
 -Ретрактор Polloson: 11-0524-27, 11-0526-27;
 -Ретрактор Coryllos: 11-0530-01, 11-0530-02, 11-0530-03;
 -Ретрактор Richardson: 11-0458-01, 11-0458-02, 11-0458-03, 11-0462-04, 11-0466-01;
 -Ретрактор Doyen: 11-0478-25, 11-1014-01, 11-1014-02, 11-1014-03, 11-1014-04;
 -Ретрактор Fritsch: 11-0474-01, 11-0474-02, 11-0474-03, 11-0474-04, 11-0474-05, 11-0474-06;
 -Ретрактор Martin: 11-0502-26;
 -Ретрактор Mikulicz: 11-0514-01, 11-0514-02, 11-0514-03, 11-0516-26;
 -Ретрактор Brunner: 11-0506-01, 11-0506-02, 11-0506-03, 11-0506-04, 11-0506-05, 11-0506-06, 11-0510-01, 11-0510-02, 11-0510-03, 11-0510-04, 11-0510-05, 11-0510-06;
 -Ретрактор Deaver Grip-Handle: 11-0542-01, 11-0542-02, 11-0542-03, 11-0542-04;
 -Ретрактор Harrington-Baby: 11-0546-01;
 -Ретрактор Harrington: 11-0546-02, 11-0546-03, 11-0546-04;
 -Ретрактор Meyerding: 11-0550-01, 11-0550-02, 11-0550-03, 11-0920-01, 11-0920-02, 11-0920-03, 11-0920-03, 11-0920-04;
 -Ретрактор Weitlaner-Wullstein: 11-0789-13, 11-0789-16, 11-0790-13, 11-0790-16;
 -Ретрактор Mollison: 11-0793-15;
 -Ретрактор Zenker: 11-0554-01, 11-0554-02, 11-0554-03;
 -Ретрактор Kuemmel: 11-0564-33;

-Ретрактор Henley: 11-0803-16, 11-0804-16, 11-0805-19, 11-0805-25, 11-0805-32;
 -Ретрактор Park: 19-0244-00, 19-0248-00, 19-0248-01, 19-0248-02;
 -Ретрактор Reichert: 31-0112-24;
 -Ретрактор Milligan: 11-0811-13, 11-0812-13;
 -Ретрактор Cone: 11-0815-13, 11-0815-16, 11-0816-13, 11-0816-16, 11-0835-20, 11-0835-26, 11-0836-20, 11-0836-26;
 -Ретрактор Sternberg: 29-0068-12, 29-0068-14, 29-0068-16;
 -Ретрактор Travers: 11-0840-21;
 -Ретрактор Beckmann-Adson: 11-0843-01, 11-0843-02, 11-0844-01, 11-0844-02;
 -Ретрактор Beckmann: 11-0856-01, 11-0856-02, 11-0856-03, 11-0856-04, 11-0856-05, 11-0856-06, 11-0860-31, 11-0861-31;
 -Ретрактор Beckmann-Eaton: 11-0871-33, 11-0869-27;
 -Ретрактор Baby-Collin: 11-0878-00, 11-0878-01;
 -Ретрактор Collin: 11-0268-16, 11-0874-00, 11-0882-00, 11-0882-01, 11-0882-02, 11-0882-03, 11-0884-00, 11-0884-01, 11-0884-02, 11-0886-00, 11-0886-01, 11-0886-02, 11-0886-03, 11-0890-00, 11-0890-01, 11-0890-02, 11-0890-03;
 -Ретрактор Mayo-Collin: 11-0272-15;
 -Ретрактор Mayo-Adams: 11-0894-17, 11-0896-17;
 -Ретрактор Markham-Meyerding: 11-0923-18, 11-0924-18;
 -Ретрактор Rigby: 11-0928-19;
 -Ретрактор Scoville-Haverfield: 11-0960-00, 11-0960-01, 11-0960-02, 11-0956-03;
 -Ретрактор Scoville-Richter: 11-0956-00, 11-0956-01, 11-0956-02, 11-0956-03, 11-0956-04;
 -Ретрактор O'Sullivan-O'Connor: 11-1010-00, 11-1010-01, 11-1010-02, 11-1010-03;
 -Ретрактор Caspar: 25-0074-00, 25-0078-00, 25-0082-00, 25-0086-00, 25-0096-00, 25-0100-01, 25-0104-01, EL-9316, EL-9317, EL-9318, EL-9319, EL-9320, EL-93210;
 -Ретрактор Cloward: 25-0108-01, 25-0112-01, 25-0316-16;
 -Ретрактор Inge: 25-0120-27;
 -Ретрактор Henly: 25-0148-00, 25-0150-00, 25-0154-00, 25-0156-00;
 -Ретрактор Yasargil: 25-0164-00, 25-0166-00, 25-0170-10;
 -Ретрактор Gil-Vernet: 11-0090-08, 11-0090-11, 11-0090-15, 11-0090-17, 11-0090-20, 11-0090-23, 11-0092-08, 11-0092-11, 11-0092-17, 11-0092-20, 11-0092-23;
 -Ретрактор Love: 25-0268-01, 25-0268-02, 25-0266-03, 25-0274-21, 25-0280-03, 25-0280-05, 25-0280-07, 30-0088-18, 30-0088-20, 30-0088-22;
 -Ретрактор Holsher: 25-0285-07, 25-0285-09, 25-0287-08, 25-0287-13;
 -Ретрактор Scoville: 11-0964-02, 11-0964-03, 11-0964-04, 11-0964-05, 11-0964-06, 25-0284-07, 25-0284-09;
 -Ретрактор Taylor: 11-0964-07, 11-0964-08, 11-0964-09, 25-0290-07, 25-0290-10;
 -Ретрактор Cushing: 11-0158-08, 11-0158-10, 11-0158-12, 11-0158-14, 11-0158-16, 11-0158-18, 11-0160-08, 11-0160-10, 11-0160-12, 11-0160-14, 11-0160-16, 11-0160-18, 25-0300-19, 25-0300-28;
 -Ретрактор Volkmann: 11-0279-22, 11-0280-22, 11-0283-23, 11-0284-23, 11-0287-01, 11-0287-02, 11-0287-03, 11-0287-04, 11-0287-06, 11-0287-08, 11-0288-01, 11-0288-02, 11-0288-03, 11-0288-04, 11-0288-06, 11-0288-08, 11-0289-01, 11-0289-02, 11-0289-03, 11-0289-04, 11-0289-06, 11-0289-08, 11-0293-01, 11-0293-02, 11-0293-03, 11-0293-04, 11-0293-06, 11-0294-01, 11-0294-02, 11-0294-03, 11-0294-04, 11-0294-06, 11-0295-01, 11-0295-02, 11-0295-03, 11-0295-04, 11-0295-06;
 -Ретрактор Oldberg: 25-0294-01, 25-0294-02, 25-0294-03, 25-0294-04;
 -Ретрактор Graham: 25-0340-16;
 -Ретрактор Holzheimer: 11-0761-10, 11-0762-10;
 -Ретрактор Anderson-Adson: 11-0831-20, 11-0832-20;
 -Ретрактор Hertzler: 11-0948-00;
 -Ретрактор Baby-Balfour: 11-0968-00, 11-0968-01, 11-0968-02;

- Ретрактор Balfour us-Type: 11-0988-00, 11-0988-01, 11-0988-02, 11-0988-03, 11-0988-04;
- Ретрактор Semm: 11-0992-00, 11-0992-01, 11-0992-02, 11-0992-03, 11-0992-04, 11-0992-05, 11-0992-10;
- Ретрактор Kirschner: 11-0996-00, 11-0996-10, 11-0996-01, 11-0996-02, 11-0996-01, 11-0996-02, 11-0996-03, 11-0996-04, 11-0996-05, 11-0996-06, 11-1000-00, 11-1000-10, 11-1000-01, 11-1000-02;
- Ретрактор Rochard: 11-1018-01, 11-1018-02, 11-1018-03;
- Ретрактор Doyen-Rochard: 11-1022-01, 11-1022-02, 11-1022-03, 11-1026-20, 11-1030-19;
- Ретрактор Goligen: 11-1034-00, 11-1034-01, 11-1034-02, 11-1034-03, 11-1034-04, 11-1034-05;
- Ретрактор Berkeley: 11-1038-00, 11-1038-01, 11-1038-02;
- Ретрактор Franz: 11-1046-01, 11-1046-02, 11-1046-03, 11-1046-04, 11-1046-10;
- Ретрактор Young: 20-0100-21, 20-0102-22, 20-0104-21, 20-0106-22 ;
- Ретрактор Judd-Masson: 20-0128-00, 20-0132-00;
- Ретрактор Thomson-Walker: 20-0136-00;
- Ретрактор Kallmorgen: 21-0146-02, 21-0148-02;
- Ретрактор Mathieu: 21-0152-02, 21-0154-02;
- Ретрактор Schepens: 24-0112-13;
- Ретрактор гибкий EL-98130;
- Ретрактор OMNI: EL-98000, EL-98001, EL-98002, EL-98130, EL-98003, EL-98004, EL-98005, EL-98006, EL-98007, EL-98008;
- Ретрактор Desmarres insulated: 24-0116-16, 24-0124-12, 24-0124-14, 24-0124-16, 24-0124-18;
- Ретрактор Conway: 24-0120-13;
- Ретрактор Jaeger: 24-0128-11, 24-0128-11A;
- Ретрактор Hohman 15-0576-22, 15-0582-24, 15-0578-26.
- Ретрактор EL-93, EL-9306, EL-9314
- Ретрактор поперечный с двойным шарниром EL-9313;
- Ретрактор McCulloch жесткий: EL-9336;
- Ретрактор для клапанов: EL-9339 EL-9340
- Ретрактор хирургический: EL-98003;
- Ретрактор поворотный дистрактор Hinged EL-9301, EL-9302;
- Ретрактор Bookwalter: EL-9426, EL-9417, EL-9474, EL-9475, EL-9447, EL-9473, EL-9476, EL-9477, EL-9481, EL-9482, EL-9478, EL-9479, EL-9484;
- Ретрактор EL-98007, EL-98008;
- 2) Ретрактор абдоминальный, многоразового использования (код вида 219660):**
Balfour EL-9337
- 3) Ретрактор реберный, многоразового использования (код вида 274610):** Tuffier: EL-9341 EL-9342;
- 4) Ретрактор урологический, многоразового использования (код вида 268740):** EL-98004, EL-98005;
- 5) Ретрактор тазовый гибкий, многоразового использования (код вида 201520):** EL-98006;
- 6) Ретрактор мозговой, многоразового использования (код вида 226630):**
- Ретрактор мозговой Leyla EL-9680;
- Ретрактор мозговой: 25-0170-01; 25-0170-02; 25-0170-06.
- 7) Крючок, многоразового использования (код вида 110380):**
-Крючок Desmarres Sadle: 34-0587-14, 34-0587-14A;
- Крючок Yancoskie 34-0790-43;
- Крючок Coronal 34-0790-44;
- Крючок Freeman 34-0790-45;

-Крючок Rangell-Davis: 34-0589-14; 34-0589-14A;
 -Крючок Senn-Miller: 34-0591-16, 34-0593-16, 34-0591-16A, 34-0593-16A;
 -Крючок Rollet: 34-0592-13;
 -Крючок Joseph Double Shin: 34-0597-16;
 -Крючок Kleinert-Kutz: 34-0599-16, 11-0069-03, 11-0069-05, 11-0069-07;
 -Крючок Gillies Shin: 34-0601-18;
 -Крючок McGee: 27-0252-05, 27-0252-10, 27-0254-05, 27-0254-10;
 -Крючок Cottle: 34-0609-14, 340611-14, 28-0420-01, 28-0420-02, 28-0420-03, 28-0460-14, 28-0462-14, 28-0464-14, 28-0468-16;
 -Крючок Crile: 11-0010-20;
 -Крючок Gillies: 11-0023-18, 11-0025-18;
 -Крючок Kilner: 28-0472-08;
 -Крючок Frazier: 11-0029-13, 11-0029-18, 11-0030-13, 11-0030-18;
 -Крючок Guthrie: 11-0057-16, 11-0059-16, 11-0063-16, 11-0065-16;
 -Крючок O'Connor: 11-0053-16;
 -Крючок Barsky: 11-0073-15, 11-0075-15;
 -Крючок Jackson: 11-0086-17, 11-0125-13;
 -Крючок Lukens: 11-0082-17;
 -Крючок Standard: 11-0105-01, 11-0105-02, 11-0105-03, 11-0105-04, 11-0106-01, 11-0106-02, 11-0106-03, 11-0106-04, 11-0109-01, 11-0109-02, 11-0109-03, 11-0109-04, 11-0110-01, 11-0110-02, 11-0110-03, 11-0110-04;
 -Крючок Flexible: 11-0113-01, 11-0113-02, 11-0113-03, 11-0113-04, 11-0114-01, 11-0114-02, 11-0114-03, 11-0114-04;
 -Крючок Knapp: 11-0115-04, 11-0116-04;
 -Крючок Knapp- Rollet: 24-04715-02, 24-0475-03, 24-0475-04;
 -Крючок Bergmann: 11-0129-14;
 -Крючок Iterson: 11-0133-16, 11-0134-16;
 -Крючок Meyerding: 11-0138-18, 11-0140-18, 11-0142-18, 11-0144-18, 11-0146-18, 11-0148-18;
 -Крючок Cushing: 11-0014-19, 11-0014-28, 11-0016-19, 11-0016-28;
 -Крючок Kliner: 11-0019-15;
 -Крючок Humby: 11-0079-11;
 -Крючок для трахеи: 11-0120-13;
 -Крючок Rosen: 27-0256-02;
 -Крючок Langenbeck-Green: 11-0186-17, 11-0188-17;
 -Крючок Strandell-Stille: 11-0190-19, 11-0192-19;
 -Крючок Axenfeld: 24-0478-14, 24-0479-14, 24-0482-14, 24-0483-14;
 -Крючок Graefe: 11-0045-16, 11-0046-16, 11-0049-16, 11-0051-16, 24-0393-12, 24-0394-12, 24-0416-13;
 -Крючок Joseph: 28-0440-02, 28-0440-07, 28-0440-05, 28-0440-10, 28-0416-16;
 -Крючок Knolle: 24-0400-01;
 -Крючок Jeffe-Knolle: 24-0400-02;
 -Крючок O'Connor: 24-0404-12;
 -Крючок Wiener: 24-0407-13, 24-0408-13;
 -Крючок Jaeger: 24-0428-01, 24-0428-02;
 -Крючок Arruga: 24-0432-01, 24-0432-02;
 -Крючок Guthrie: 24-0448-12, 24-0450-13;
 -Крючок Knapp: 24-0458-13;
 -Крючок Hirschmann: 24-0389-10, 24-0412-13;
 -Крючок Berens: 24-0454-12;
 -Крючок Rollet: 24-0463-12;
 -Крючок Fink: 24-0467-12;

- Крючок Yasargil: 26-0050-01, 26-0050-02, 26-0050-03, 26-0050-04;
- Крючок для нерва: 11-0034-16, 11-0038-08, 11-0038-10, 11-0038-12, 11-0038-14, 11-0038-16, 11-0038-18, 11-0042-12, 11-0042-14, 11-0042-16, 11-0042-18;
- Крючок Kraeynbuhl: 26-0044-01, 26-0044-02, 26-0048-01, 26-0048-02, 26-0048-03, 26-0048-04;
- Крючок Gillies: 18-0056-01, 18-0056-02;
- Крючок Mod.Bonn: 24-0385-14;
- Крючок Trelat: 30-0010-23;
- Крючок Claus: 30-0012-23;
- Крючок Hurd: 30-0016-21, 30-0018-21;
- Крючок Nager: 30-0024-24;
- Крючок Falk: 30-0028-24, 30-0030-24;
- Крючок Claus-Eicken: 30-0034-23;
- Крючок Freer: 28-0432-15;
- Крючок Cottle-Neivert: 28-0452-20;
- Крючок Neivert (Masing): 28-0448-20;
- Крючок Scoville: EL-9379 EL-9380;

8) Диссектор, многоразового использования (код вида 260160):

- Диссектор SOLZ: 2490.10, 2490.11, 2490.15, 2490.16;
- Диссектор для фейслифтинга: 5070.03, 5070.05, 5070.04, 5070.05, 5070.08, 5070.09, 5170.11, 5170.12, 5170.11, 5175.07, 5175.12, 5170.45, 5270.54, 5270.55, 5270.57, 5270.59, ED 20.01, ED 20.02, ED 20.03, ED 20.04, ED 20.05, ED 20.06, ED 20.07, ED 20.08, ED 20.09, ED 20.10, ED 20.11;
- Диссектор Rhoton: 26-0068-01, 26-0068-02, 26-0068-03, 26-0068-04, 26-0068-05, 26-0068-06, 26-0068-07, 26-0068-08, 26-0068-09, 26-0068-10, 26-0068-11, 26-0068-12, 26-0068-13, 26-0068-14, 26-0068-15;
- Диссектор Jannetta: 26-0072-01, 26-0072-02, 26-0072-03, 26-0072-04, 26-0072-05, 26-0072-06, 26-0072-07, 26-0072-08, 26-0072-09, 26-0072-10, 26-0072-11, 26-0072-12, 26-0072-13, 26-0072-14, 26-0072-15, 26-0072-16;
- Диссектор Caspar: 26-0132-01, 26-0132-02, 26-0132-03, 26-0132-04, 26-0132-05, 26-0132-06, 26-0136-01, 26-0136-02;
- Диссектор Fisch: 27-0268-01, 27-0268-02, 27-0268-03, 27-0268-04;
- Диссектор Rosen: 27-0238-04, 27-0272-15, 27-0272-25, 27-0276-01, 27-0286-02, 27-0276-03, 27-0276-04, 27-0276-05, 27-0276-06;
- Диссектор House: 27-0280-01, 27-0280-02, 27-0280-03, 27-0280-04, 27-0288-10, 27-0288-15, 27-0290-10, 27-0290-15;
- Диссектор Lang: 24-0625-13;
- Диссектор Yasargil: 26-0038-01, 26-0038-02, 26-0038-03, 26-0038-04, 26-0038-05, 26-0040-01, 26-0040-02, 26-0040-03, 26-0040-04;
- Диссектор Hardy: 26-0096-01, 26-0096-02, 26-0096-03, 26-0096-04, 26-0096-07, 26-0096-08, 26-0096-09, 26-0096-10, 26-0096-11;
- Диссектор Hardy-Fahlbusch: 26-0096-06, 26-0096-12, 26-0096-13;
- Диссектор McCollum-Dingman 34-0799-20, 34-0799-21.

9) Зеркало носовое, многоразового использования (код вида 206770):

- зеркало носовое Hartmann: 28-0014-01, 28-0014-02, 28-0014-03, 28-0016-02, 28-0016-03, 3008.15, 3008.16, 3008.17;
- зеркало носовое Hartmann-Halle: 34-0963-01, 34-0963-02, 34-0963-03, 28-0020-01, 28-0020-02, 28-0020-03, 28-0022-01, 28-0022-02, 28-0022-03;
- зеркало носовое Tieck: 26-0026-01, 26-0026-02, 28-0028-01, 28-0028-02;
- зеркало носовое Beckmann: 28-0032-01, 28-0032-02, 28-0032-03;
- зеркало носовое Mod.Wien: 28-0036-01, 28-0036-02, 28-0036-03;
- зеркало носовое Wien: 28-0038-01, 28-0038-02, 28-0038-03, 3016.15, 3016.16, 3016.17;

-зеркало носовое Cottle: 34-0965-01, 34-965-02, 34-0965-03, 34-0965-04, 28-0046-01, 28-0046-02, 28-0046-03, 28-0046-04, 28-0046-04, 28-0048-01, 28-0048-02, 28-0048-03, 28-0048-04, 3011.50, 3011.51, 3011.52, 3011.53, 3011.60, 3011.62;
 -зеркало носовое Killian: 34-0967-01, 34-0967-02, 34-0967-03, 34-0967-04, 28-0042-01, 28-0042-02, 28-0042-03, 28-0042-04, 3014.14, 3014.15, 3014.16, 3014.17;
 -зеркало носовое Goldamith (Thudicum): 34-0969-01, 34-0969-02, 34-0969-03;
 -зеркало Cushing-Londolt: 26-0158-01, 26-0158-02, 26-0158-03;

10) Зеркало гинекологическое, многоразового использования (код вида 227690):

-зеркало гинекологическое Cusco: 21-0004-01, 21-0004-02, 21-0004-03, 21-0008-01, 21-0008-02, 21-0008-03, 21-0020-01, 21-0020-02, 21-0020-03;
 -Зеркало Michel: 31-0096-10, 31-0096-12, 31-0096-14, 31-0096-16, 31-0096-18.

11) Роторасширитель, многоразового использования (код вида 170640):

-Роторасширитель Kilner-Doughty (Devis-Meyer): 29-0004-10, 29-0004-00;
 -Роторасширитель Dingman: 29-0008-00, 29-0008-10;
 -Роторасширитель Davis-Boyle: 29-0012-00, 29-0014-00, 29-0012-10;
 -Роторасширитель Mc Ivor: 29-0018-00, 29-0018-10;
 -Роторасширитель Whitehead: 29-0056-11, 29-0056-13, 29-0056-15, 29-0060-13;
 -Роторасширитель Jennings: 29-0064-09, 29-0064-11, 29-0064-13, 29-0064-15;
 -Роторасширитель Roser-Koning: 29-0040-16, 29-0040-19;
 -Роторасширитель Denhart: 29-0044-12;
 -Роторасширитель Molt: 29-0037-11, 29-0037-14;
 -Роторасширитель Fergusson-Ackland: 29-0052-18, 29-0052-20.

12) Элеватор, многоразового использования (код вида 105160):

-Элеватор Cottle: 28-0236-19, 28-0262-23;
 -Элеватор Pierce: 28-0270-21;
 -Элеватор Pennington: 28-0274-21;
 -Элеватор Joseph (Cottle) Masing: 28-0282-22;
 -Элеватор Masing: 28-0286-20;
 -Элеватор Joseph: 28-0290-16;
 -Элеватор McKenty: 28-0224-04, 28-0244-05, 28-0254-22;
 -Элеватор Howarth: 28-0250-21;
 -Элеватор Davis: 25-0170-24;
 -Элеватор Toennis: 25-0174-25;
 -Элеватор Frazier: 25-0178-15, 28-0436-13, 28-0436-18;
 -Элеватор Love-Adson: 25-0186-16;
 -Элеватор Penfield: 25-0190-01, 25-0190-02, 25-0190-03, 25-0190-04, 25-0190-05;
 -Элеватор Sachs: 25-0194-21, 25-0198-20, 25-0202-22, 25-0216-21, 25-0236-21;
 -Элеватор Clovis-vincent: 25-0198-20;
 -Элеватор Sharp: 25-0202-22;
 -Элеватор Frager: 25-0210-20, 25-0212-20;
 -Элеватор Woodsen: 25-0206-25;
 -Элеватор Milligan: 25-0220-21;
 -Элеватор Olivecrona: 25-0224-18, 25-0228-19, 25-0228-24;
 -Элеватор Horsley: 25-0232-20;
 -Элеватор Lempert: 28-0228-18, 28-0232-20;
 -Элеватор Freer: 28-0240-19, 28-0241-19, 28-0242-18, 28-0294-16, 28-0296-16, 28-0298-15;
 -Элеватор Freer-Yasargil: 28-0246-18;
 -Элеватор Ballenger: 28-0302-04, 28-0302-06, 28-0302-08;
 -Элеватор Hoen: 15-0482-07, 15-0482-15, 15-0482-20;
 -Элеватор Yankauer: 15-0486-18, 30-0074-21;
 -Элеватор Langenbeck: 15-0490-20, 15-0492-20, 15-0496-23, 15-0500-05, 15-0500-06, 15-0500-07;

- Элеватор Williger: 15-0404-16, 15-0506-17;
- Элеватор Quervain: 15-0510-20;
- Элеватор Hohman-Willinger: 15-0514-16;
- Элеватор Key: 15-0518-06, 15-0518-12, 15-0518-19, 15-0518-25;
- Элеватор Konig: 15-0522-15, 15-0524-15;
- Элеватор Alderdyce: 15-0528-21;
- Элеватор Robb: 15-0532-21;
- Элеватор McDonald: 15-0536-19;
- Элеватор Watson-Cheyne: 15-0540-19;
- Элеватор Sebileau: 15-0544-17;
- Элеватор Hard: 30-0070-22;
- Элеватор Syme's: 30-0078-00;
- Элеватор Gwyne-evan: 30-00840-00 .

13) Расширитель, многоразового использования (код вида 145250):

- Расширитель Laborge: 16-0004-15;
- Расширитель Trouseau: 16-0006-14;
- Расширитель Trouseau-Baby: 16-0008-13;
- Расширитель Pratt: 19-0200-20; 21-0234-00;
- Расширитель Sims: 19-0204-15, 21-0202-15, 21-0076-01, 21-0076-02, 21-0076-03, 21-0080-00, 21-0080-01, 21-0080-02, 21-0080-03;
- Расширитель Mathieu: 19-0212-19;
- Расширитель Barr: 19-0216-17;
- Расширитель Smith-Bule: 19-0220-15;
- Расширитель Hegar: 21-0220-40, 21-0220-50, 21-0220-60, 21-0220-70, 21-0224-02, 21-0224-04, 21-0224-06, 21-0224-08, 21-0224-10, 21-0224-12, 21-0224-14, 21-0224-16, 21-0224-18, 21-0224-20, 21-0224-22, 21-0224-24, 21-0224-26, 21-0224-40, 21-0224-50, 21-0224-60, 21-0226-60, 21-0226-70;
- Расширитель Jackson: 21-0084-01, 21-0084-02, 21-0084-03, 21-0084-04, 21-0084-05, 21-0084-06;
- Расширитель Eastman: 21-0088-01, 21-0088-02, 21-0088-03;
- Расширитель Kallmorgen: 21-0146-01, 21-0148-01;
- Расширитель Mathieu: 21-0152-01, 21-0154-01;
- Расширитель Doyen: 21-0158-01, 21-0158-02, 21-0158-03, 21-0162-01, 21-0162-02, 21-0162-03, 21-0164-01, 21-0164-02, 21-0164-03, 21-0164-04, 21-0164-05, 21-0166-01, 21-0166-01, 21-0166-02, 21-0166-03, 21-0166-04, 21-0166-05, 21-0170-01, 21-0170-02, 21-0170-03, 21-0172-01, 21-0172-02, 21-0172-03, 21-0174-01, 21-0174-02, 21-0174-03, 21-0178-01, 21-0178-02, 21-0178-03;
- Расширитель Mangiagalli: 21-0182-00;
- Расширитель Breisky: 21-0202-20, 21-0202-25, 21-0202-30, 21-0202-35, 21-0202-40, 21-0204-20, 21-0204-25, 21-0204-30, 21-0204-35, 21-0204-40, 21-0206-20, 21-0206-25, 21-0206-30, 21-0206-35-40, 21-0208-20, 21-0208-25, 21-0208-30, 21-0208-35, 21-0208-40;
- Расширитель Kogan-Laser: 21-0242-28;
- Расширитель Cooley: 23-0501-00;
- Расширитель Gerbode: 23-0503-00;
- Расширитель Tubbs: 23-0507-00;
- Расширитель De Bakey: 23-0510-05, 23-0510-10, 23-0510-15, 23-0510-20, 23-0510-25, 23-0510-30, 23-0510-35, 23-0510-40, 23-0510-45, 23-0510-50, 23-0510-70, 23-0510-90, 23-0512-05, 23-0512-10, 23-0512-15, 23-0512-20, 23-0512-25, 23-0512-30, 23-0512-35, 23-0512-40, 23-0512-45, 23-0512-50, 23-0512-70, 23-0512-90, 23-0052-00, 23-0056-00;
- Расширитель Tissue Pick: 26-0054-11, 26-0056-10, 26-0056-18;
- Расширитель Jacobson: 26-0064-01;
- Расширитель Vessel Probe: 26-0064-02;

- Расширитель Suture Pusher:26-0064-03; ☹
- Расширитель Weiss: 24-0004-07, 24-0004-09, 24-0008-07, 24-0008-09, 24-0086-08;
- Расширитель Park: 24-0012-08;
- Расширитель Park-Guyton: 24-0016-08;
- Расширитель Park Maumenee: 24-0020-08;
- Расширитель Barraquer (Colibri): 24-0024-03,24-0024-04;
- Расширитель Barraquer: 24-0028-04;
- Расширитель Bowman: 24-0032-07;
- Расширитель Mellinger Beard: 24-0058-05, 24-0058-07;
- Расширитель Knapp Clark: 24-0062-08;
- Расширитель Graefe: 24-0066-06, 24-0066-09;
- Расширитель Cook: 24-0070-04, 24-0070-05;
- Расширитель Lancaster: 24-0074-08;
- Расширитель Williams: 24-0078-07, 24-0078-08;
- Расширитель Lister-Burch: 24-0082-08;
- Расширитель Murdock: 24-0090-05;
- Расширитель Mueller: 24-0094-07;
- Расширитель Critchett: 24-0098-06;
- Расширитель Castroviejo: 24-0102-08;
- Расширитель Stevenson: 24-0106-07;
- Расширитель Agricola: 24-0108-04;
- Расширитель Hirschmann 19-0224-01, 19-0224-02, 19-0224-03, 19-0224-04;
- Расширитель Bensaude 19-0228-01, 19-0228-02;
- Расширитель Kelly 19-0236-01, 19-0236-02, 19-0236-03, 19-0236-04, 19-0240-01,19-0240-02;
- Расширитель Grave 21-0040-01, 21-0040-02, 21-0040-03, 21-0040-04, 21-0044-01, 21-0044-02, 21-0044-03, 21-0048-00, 21-0060-01,21-0060-02, 21-0064-00;
- 14) Шпатель, многоразового использования (код вида: 219720):**
- Шпатель Leriche: 11-0576-01, 11-0576-02, 11-0580-01, 11-0580-02, 11-0580-03, 11-0580-04,11-0580-05, 11-0580-06, 11-0580-07, 11-0580-08, 11-0580-09;
- Шпатель Cushing:25-0240-17,25-0240-20,25-0240-28;
- Шпатель Olivecrona: 25-0244-01,25-0244-02,25-0244-03,25-0244-04,25-0246-01,25-0246-02, 25-0246-03,25-0246-04;
- Шпатель Heifetz: 25-0250-08, 25-0250-11, 25-0250-14, 25-0250-17, 25-0250-20, 25-0250-25, 25-0254-08, 25-0254-11, 25-0254-14, 25-0254-17;
- 15) Шпатель мозговой (код вида 226640):** 25-0264-14, 25-0264-17, 25-0264-20

Принадлежности:

Клинки для роторасширителя, многоразового использования:

- Клиники к роторасширителю Kliner-Doughty (Devis- Mayer):29-0004-01, 29-0004-02, 29-0004-03, 29-0004-04, 29-0004-05;
- Клиники к роторасширителю Dingman: 29-0008-01, 29-0008-02,29-0008-03, 29-0008-04, 29-0008-05;
- Клиники к роторасширителю Devis-Boyle: 29-0012-01, 29-0014-01, 29-0012-02, 29-0014-02, 29-0012-03,29-0014-03, 29-0012-04, 29-0014-04, 29-0012-05, 29-0014-05;
- Клиники к роторасширителю MC Ivor: 29-0018-01, 29-0018-02, 29-0018-03, 29-0018-04, 29-0018-05;
- Клиники к роторасширителям Modell Wurzburg: 29-0022-02, 29-0022-03, 29-0022-04, 29-0022-05, 29-0026-01, 29-0026-02, 29-0026-03, 29-0026-04, 29-0026-05.

Клиники для ретрактора, многоразового использования:

- Клинки для ретрактора 25-0052-40, 25-0052-45, 25-0052-50, 25-0052-55, 25-0052-60, 25-0054-40, 25-0054-50, 25-0054-55, 25-0054-60, 25-0056-40, 25-0056-45, 25-0056-50, 25-0056-55, 25-0056-60, 25-0058-50, 25-0058-50, 25-0060-35, 25-0060-40, 25-0060-45, 25-0060-50, 25-0060-55, 25-0060-60, 25-0060-65, 25-0060-65, 25-0060-70, 25-0062-35, 25-0062-40, 25-0062-45, 25-0062-50, 25-0062-55, 25-0062-60, 25-0062-65, 25-0062-70, EL-9307A, EL-9307C, EL-9307B, EL-9307D, EL-9307E, EL-9328A, EL-9321, EL-9322, EL-9323, EL-9324, EL-9325, EL-9326, EL-9327, EL-9328, EL-9328B, EL-9329, EL-9330, EL-9332, EL-9335, EL-9334, EL-9333; EL-9354, EL-9355, EL-9356, EL-9357, EL-9358, EL-9359, EL-9360, EL-9361, EL-9362, EL-9363, EL-9364, EL-9365, EL-9366, EL-9367, EL-9368, EL-9369, EL-9370, EL-9371, EL-9372, EL-9384, EL-9385, EL-9386, EL-9387, EL-9388, EL-9389, EL-9390, EL-9391, EL-9376, EL-9377, EL-9378, EL-9381, EL-9382, EL-9383, EL-9392, EL-9393, EL-9394, EL-9395, EL-9396, EL-9397, EL-9398, EL-9399, EL-9400, EL-9401, EL-9402, EL-9403, EL-9404, EL-9405, EL-9406, EL-9407; EL-9804, EL-9805, EL-9806, EL-9807, EL-9808, EL-9809, EL-9810, EL-9811, EL-9812;
- Фиксатор дистрактора EL-9303, EL-9304, EL-9305
- Ручка для ретрактора EL-9308, EL-9310, EL-9311, EL-9309, EL-9312, EL-9315;
- Направляющий для винтов: EL-9305B;
- Проводник со сверлом: EL-9305A;
- Кюретка: EL-9338
- Фиксатор для мозгового ретрактора 25-0170-05*
- Фиксатор для мозгового ретрактора 25-0170-03
- Держатель мозговых шпателей 25-0170-04
- Кабель оптоволоконный.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция пользователя.

1.2 Назначение медицинского изделия:

Инструменты предназначены для расширения ран, полостей, проходов и оттеснения органов, которые не подвергаются хирургическому вмешательству, чтобы защитить их от случайных травм.

1.3 Область применения:

Хирургия

1.4 Потенциальные пользователи

Данные инструменты должны использоваться высококвалифицированными, профессиональными и дипломированными хирургами и/или медсестрами (под прямым руководством хирурга). Отсутствие должного знания об использовании инструмента может привести к неожиданным результатам или даже представлять опасность как для пользователя, так и для пациента.

1.5 Показания к применению

Хирургическое вмешательство

1.6 Противопоказания к применению

Аллергические реакции на марку материала изделия.

1.7 Побочные действия

На данный момент нет случаев замедленных или длительных побочных эффектов

1.8 Условия эксплуатации медицинского изделия:

В асептических условиях операционной

Температура от +10°C до +35°C

Относительная влажность воздуха не более 80%

1.9 Предупреждения:

- Не использовать инструмент, если он покрыт ржавчиной
- Стерилизовать перед использованием
- Не использовать инструмент, если он не стерилизован и загрязнен
- Дезинфицировать / мыть руки подходящим антибактериальным средством перед использованием
- Использовать строго по назначению хирурга или лицом с разрешения хирурга

1.10 Меры предосторожности:

- Использовать только квалифицированными лицами (хирургами или лицами с его разрешения)
- Стерилизационный раствор должен иметь pH около 6,0-7,0
- Дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.
- Не стерилизовать инструменты растворами, содержащими ионы хлоридов

1.11 Принцип действия

Таблица 3

№ п/п	Наименование инструмента	Принцип действия
1	Ретрактор	Применяется для выполнения ретракции (отодвигания) органов для обеспечения доступа к оперируемому органу.
2	Крючок	Применяется для зацепления кожи или ткани с целью захвата, применения тракции и поднятия кожи/ткани во время хирургического вмешательства.
3	Диссектор	Применяется во время хирургических операций для отделения мягких тканей или структур друг от друга.
4	Зеркало	Применяется во время проведения хирургических операций для получения мнимого изображения размещенного перед ним объекта.
5	Дилататор	Применяется для выполнения ретракции (отодвигания) для обеспечения доступа к аорте.
6	Роторасширитель	Применяется для фиксации рта в открытом

		состоянии при экстренной интубации, отоларингологическом или стоматологическом вмешательстве.
7	Элеватор	Предназначен для поднятия, позиционирования или элевации кости, других анатомических структур или хирургических материалов во время хирургической операции
8	Расширитель	Применяется для разведения краев раны (надреза) с целью обеспечения доступа к тканям(органам) во время открытых операций.
9	Шпатель	Применяется для манипуляций с органами и тканями во время хирургической операции.
10	Клинки для роторасширителя	Применяется для поддержания рта пациента в открытом состоянии. Изделие представляет собой сменные пластины для роторасширителя.
11	Клинки для ретрактора	Применяется для разведения краев раны (надреза) с целью обеспечения доступа к тканям(органам) во время открытых операций. Изделие представляет собой сменные пластины для ретрактора.
12	Ретрактор	Применяется для выполнения ретракции (отодвигания) органов для обеспечения доступа к оперируемому органу.

2 Подготовка к использованию

Инструмент должен быть проверен перед каждым использованием с особым вниманием к состоянию всех движущихся частей, наконечников, осей и режущих кромок, чтобы обеспечить надлежащее функционирование. Каждый инструмент с винтом должен быть проверен до и после использования, чтобы убедиться, что винты плотно прикручены. Винты могут ослабляться и выпадать из инструмента в результате нормальной работы и / или из-за вибрации во время процесса ультразвуковой очистки.

Несоблюдение полной проверки для обеспечения правильной работы и функционирования инструмента может привести к неудовлетворительной работе, возможно, из-за недостающей части. Никогда не используйте инструмент, который функционирует неправильно или выглядит загрязненным или заржавевшим.

2.1 Обработка инструмента

Хирургические инструменты должны обрабатываться и использоваться персоналом, полностью ознакомленным с их использованием, сборкой и разборкой. Перед использованием нового инструмента и перед каждой хирургической процедурой инструмент необходимо обеззараживать, смазывать и стерилизовать.

2.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация

2.2.1 Рекомендуемая процедура дезинфекции и стерилизации.

Как и в случае с процедурой дезинфекции, персонал должен следовать принятым руководствам ААМІ. Рекомендованный стандарт «Безопасное обращение и биологическая дезактивация медицинских устройств в медицинских учреждениях и в не клинических условиях», ANSI / AAMI ST35: 2003.

Процесс очистки инструмента включает следующие этапы:

- Тщательная очистка;
- Стерилизация/дезинфекция.

2.2 Предварительная очистка

Для удаления грубого мусора с поверхности хирургических инструментов используйте губку из ткани и стерильную воду во время процедуры, чтобы предотвратить высыхание крови и биологических жидкостей на инструменте.

2.3 Очистка

Чтобы предотвратить образование биопленки, очистка должна выполняться как можно скорее после того, как инструмент использовался в процедуре. Биопленка - это скопление бактерий и внеклеточного материала, который плотно прилипает к поверхности

инструмента. Его трудно удалить обычными методами очистки / дезактивации в больницах. Это особенно проблематично в медицинских устройствах с просветом.

Шаг 1. Поддержание влажности: Сразу после хирургического вмешательства поместите инструменты в лотки накройте полотенцем, смоченным стерильной дистиллированной водой. Пена, спрей или гель, специально предназначенные для использования с хирургическими инструментами позволят сохранить инструменты влажными. Транспортируйте лоток с загрязненными инструментами в непроницаемом пластиковом пакете или контейнере для дезактивации среды. Сохраняйте внешнюю поверхность упаковки чистой.

Шаг 2. Замачивание в дезинфицирующем растворе: Погрузите загрязненные инструменты полностью в дезинфицирующий раствор, предназначенный для использования с хирургическими инструментами. Подготовьте раствор в соответствии с инструкциями / рекомендациями производителя (концентрация, температура, время выдержки). Промойте для удаления воздуха в просветах и заполните их дезинфицирующим раствором для обеспечения полного контакта с внутренней поверхностью во время выдержки.

Шаг 3. Промывка: По истечении времени выдержки в соответствии с рекомендуемым изготовителем дезинфицирующего раствора тщательно промойте водопроводной водой. Промывайте инструменты, пока вода не станет чистой.

Шаг 4. Очистка инструмента: Выберите чистящий раствор, подходящий для хирургических инструментов, и следуйте инструкциям производителя по применению. Идеальное чистящее средство неабразивное, низкопенное, содержащее в составе ополаскиватель. Используя ручную чистую щетку, удалите загрязнения со всех поверхностей включая кольца, ручки, основания, губки,

наконечники, коробочные замки, петли и другие механизмы. Очищайте хвостовики и валы инструментов, протирая мягкой чистой тканью, такой как одноразовая тканевая губка. Используйте чистую мягкую щетку для очистки соединений инструментов. Промойте соединения чистящим раствором.

Шаг 5. Промывка: Тщательно промойте инструменты, погрузив их в водопроводную воду и протерев насухо чистой мягкой тканью. Промывайте инструменты до тех пор, пока вода не станет чистой.

Шаг 6. Ультразвуковая очистка и полоскание: Следуйте рекомендациям производителя прибора ультразвуковой очистки относительно времени цикла, моющих средств, правильного размещения лотков для инструментов, кондиционирование («дегазация») чистого раствора и т. д. Используйте ультразвуковой очиститель для удаления загрязнений с труднодоступных поверхностей, таких как канавки, щели, просветы, инструменты с движением деталей и т. д. После того, как грубые загрязнения были удалены предыдущими процессами очистки, следует открыть или разобрать инструменты в соответствующей степени. Поместите инструменты в лоток для инструментов из нержавеющей стали. Поместите лоток в ультразвуковой очиститель соответствующим образом. Промывка воздушными просветами и заполните их ультразвуковым моющим раствором, погрузив инструменты в раствор для ультразвуковой очистки в камере ультразвуковой машины. Это позволит эффективно удалить загрязнения с внутренних поверхностей. После ультразвуковой очистки промойте инструменты, проверьте винты и другие соединения, поскольку вибрация ультразвуковой машины может их ослабить.

Шаг 7. Финальное ополаскивание: Следует обработать «очищенной водой». Смягченная или деионизированная вода должна быть использована для окончательного полоскания, чтобы лучше удалить моющие средства и т. д. Мягкая вода удаляет кальций и ионы магния, которые вызывают жесткость воды. Ионы железа также могут быть удалены этой обработкой. Деионизация удаляет ионизированные соли и частицы из воды. Чрезмерно жесткая вода может оставить пятна на инструментах. Высокое содержание хлора в воде может привести к точечной коррозии инструмента.

Шаг 8. Дезинфекция очищенных инструментов: После очистки инструменты должны быть безопасными для обработки, проверки и сборки. Их можно стерилизовать паром без упаковки или продезинфицировать следуя инструкции от инструмента, стерилизатора и производителя дезинфицирующих средств.

Шаг 9. Визуальный осмотр и сборка инструментов: Визуально осмотрите инструменты. Инструменты должны быть чистыми. Убедитесь, что все детали находятся в надлежащем рабочем состоянии.

Шаг 10. Смазка: Используйте смазку для инструмента, которая совместима с применяемым методом стерилизации. Рекомендуется смазывать инструмент перед стерилизацией. Убедитесь, что смазка для инструмента разбавлена и поддерживается надлежащим образом, для погружения или распыления, в соответствии с инструкцией производителя. Высокая концентрация раствора смазочных материалов может привести к выскальзыванию инструмента, которые будут ошибочно приняты как мокрые после стерилизации. Правильное нанесение смазки на очищенные соединения позволит сохранить их функциональные характеристики, плавность движений инструментов, а также позволит защитить поверхность от минеральных отложений.

ВНИМАНИЕ!

Ультразвуковая очистка удаляет все смазочные материалы.

Таким образом, после ультразвуковой очистки и перед стерилизацией процедура технического обслуживания должна выполняться в обычном порядке.

Шаг 11. Подготовка инструментов к стерилизации: Подготовьте инструменты для стерилизации, используя упаковку (обертку, пакет или пластиковый контейнер), которая совместима с используемым методом стерилизации.

2.4 Стерилизация

После выполнения описанных выше процессов очистки многоразовые инструменты ELMED готовы к стерилизации.

ELMED рекомендует стерилизацию паром как эффективный процесс стерилизации для своих многоразовых инструментов. Инструменты без упаковки стерилизуются в течение 3 минут и при температуре 270 F (132°C) при гравитационном цикле и 4 минуты при 270°F (132°C) в предвакуумном цикле.

Это рекомендуется стандартами и рекомендуемой практикой AAMI, том 1, 1992 г.

Письменные инструкции производителя стерилизатора по параметрам цикла должны быть соблюдены.

Стерилизация паром инструментов в местах соединений требует тщательной промывки стерильной водой незадолго до упаковки и стерилизации. Вода выталкивает скопление пузырьков воздуха в просвете соединений инструмента. Воздух является самым большим препятствием для стерилизации паром, предотвращая попадание пара в контакт с инструментом. Следовательно, его необходимо исключить для правильной стерилизации паром.

Другим важным аспектом является то, что рекомендуемое производителем медицинского оборудования параметры стерилизации: время воздействия, температуры стерилизации, могут быть больше минимума, указанного производителем стерилизатора, но не должен быть меньше.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте ржавый инструмент.

Стерилизовать перед использованием.

Мойте руки антибактериальным мылом или используйте одобренное дезинфицирующее средство для рук перед использованием.

Инструмент должен использоваться только хирург или лицо, уполномоченное хирургом.

Для любого запроса относительно предполагаемого использования обратитесь напрямую к производителю "ELMED INSTRUMENTS (PVT) LTD." или его авторизованным EAR (Европейский Уполномоченный представитель), либо уполномоченному представителю производителя на территории РФ и следуйте требованиям директивы MDD. 93/42 / ЕЕС.

3 Транспортирование и хранение

Поскольку данные инструменты изготовлены из нержавеющей стали, то их следует хранить:

- При комнатной температуре
- Вдали от прямых солнечных лучей

- В сухом месте
- В защищенном от влаги месте

В закрытом и хорошо проветриваемом помещении

Приборы должны перевозиться в надлежащей упаковке (индивидуальная упаковка инструментов), и при необходимости для безопасной транспортировки большого количества инструментов. В качестве индивидуальной упаковки используются полиэтиленовые пакеты для упаковки отдельных инструментов, а картонные коробки с внутренней оболочкой пузырьковой упаковки используются для упаковки инструментов по 5, 10 или до 50 инструментов. Маленькие коробочки упаковываются в более крупные и прочные картонные коробки для защиты от любых повреждений, которые могут возникнуть во время транзита.

ELMED предлагает стандартную упаковку, которая поставляется по всему миру в основном в воздушном грузовом транспорте

4Срок службы и срок годности

Гарантийный срок службы инструментов, при соблюдении надлежащего использования – 10 лет.

Инструменты имеют неограниченный срок годности.

5 Утилизация

Используемые одноразовые инструменты не пригодны для дальнейшего использования, они должны быть утилизированы в соответствии с местными / региональными правилами утилизации для переработки хирургических инструментов из нержавеющей стали.

6 Перечень применяемых стандартов

п/п	Стандарт	Описание
1.	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
2.	EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских устройств
3.	EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
4.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro
5.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
6.	EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
7.	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам

п/п	Стандарт	Описание
8.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
9.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
10.	ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества
11.	ISO 7153-1:91	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
12.	ASTMF 899-09	Стандартные спецификации для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов

7 Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

8 Маркировка медицинского изделия. Разъяснение символов указанных при маркировке медицинского изделия

Инструменты хирургические
оттесняющиеELMED: Ретрактор BarskyNasal
 РУ № _____ дата _____

 XXXXXXXX  XX.XX.XXXX

 Неограничен   **Нержавеющая сталь**

 **ELMED INSTRUMENTS (PVT) LTD, RORAS ROAD, NAWL, SIALKOT - PAKISTAN**

Представитель в РФ:
 ООО «ДТ ТРЕЙД», Россия, 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская., д. 19, корпус 1, литер А, кв. 51

	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
---	---

	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не стерильно

Производитель:

ELMEDINSTRUMENTS (PVT) LTD (ЭлмедИнструментсЛтд.),
 RORASROAD, NAWL, SIALKOT – PAKISTAN (РоарсРоуд, Ноул, Сиалкот – Пакистан)
 Телефон: +92-52-3552944, +92-52-3550244, +92-52-3558828, +92-52-3258828
 Факс: +92-52-3558830
 E-mail: info@elmedinstruments.com

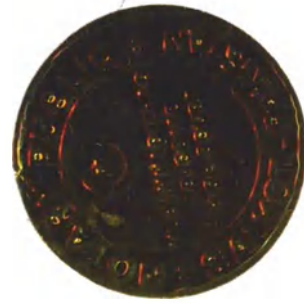
Уполномоченный представитель:

1. Obelis s.a. Уполномоченный представитель Европейского центра, имеющий зарегистрированный адрес в Obelis s.a. Bd. General Wahis 53 1030 Брюссель - Бельгия, является юридически уполномоченным Европейским представителем, назначенным ELMED INSTRUMENTS (PVT.) LTD. С Obelis можно связаться по телефону +32 (0) 2 732 59 54, Факс +32 (0) 2 732 60 03 и через Интернет на сайте www.obelis.net.
2. Представитель в РФ: ООО «ДТ ТРЕЙД», Россия, 196128, г. Санкт-Петербург, улица Варшавская, д. 19, корп 1, литер А, кв.51
 Тел: 79052002929
 E-mail: dntkachenko@gmail.com

TOTAL PAGES: 21



05 MAR 2021





**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать третьего марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Васильева Юлия Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Галкиной Кристины Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1875-н/77-2021- *1-903*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.В. Васильева



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
22 листа (ов)

Ю.В. Васильева