

J2722 / 2017

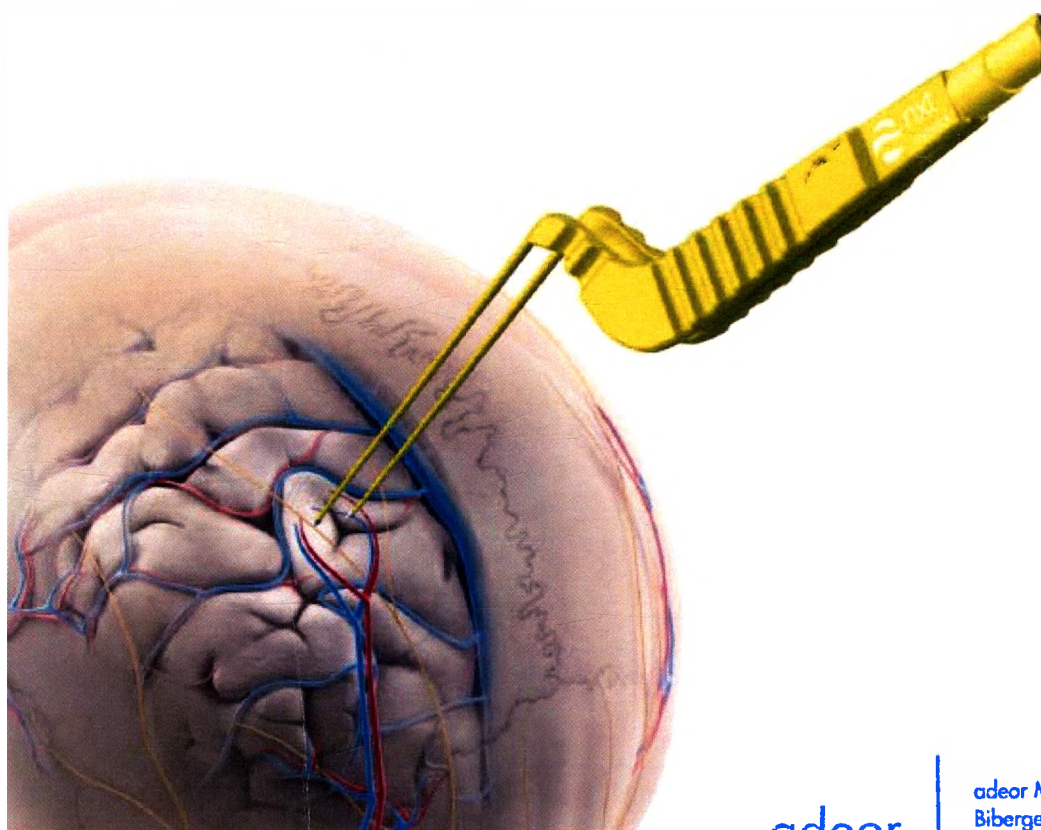


adeor Medical AG

Biberger Str. 93, 82008 Unterhaching,
Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Пинцеты биполярные nхt с антипригарным покрытием,
одноразовые, в вариантах исполнения**



adeor

adeor Medical AG
Biberger Str. 93
D-82008 Unterhaching
Germany


Dominic Hasbach
CEO, adeor Medical AG

File No. J2722 / 2017

I, Dr. Joachim Schervier, hereby certify that

Mr. Dominic **Hasbach**,
born on 02.03.1978,
82008 Unterhaching, Katharinenstraße 6A,
personally known to me,
has acknowledged his signature
on this document in my presence.

Munich, 14th day of December 2017



Dr. Joachim Schervier
Notary

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Только для одноразового использования.
Стерильная упаковка.

редакция 02/2017
только для России
adeor Medical AG

Настоящая инструкция распространяется на Пинцеты биполярные nxt с антипригарным покрытием, одноразовые, в следующих вариантах исполнения:

1. Пинцеты биполярные nxt classic micro с антипригарным покрытием, одноразовые, с прямым наконечником: Ø 0.2×6мм – 0.7×6мм, длина 30/120 – 60/200 мм
2. Пинцеты биполярные nxt classic micro с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с прямым наконечником: Ø 0.2×6мм – 0.7×6мм, длина 40/155 – 135/250 мм
3. Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, прямые, с прямым наконечником: Ø 1.0×8мм – 2.5×8мм, длина 30/120 – 140/280 мм
4. Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, прямые, с наконечником изогнутым под углом 45°: Ø 0.7×8мм – 2.0×8мм, длина 30/120 – 120/260 мм
5. Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с прямым наконечником: Ø 1.0×8мм – 1.2×8мм, длина 55/170 – 135/250 мм
6. Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с наконечником, изогнутым под углом 45°: Ø 0.7×8мм – 1.2×8мм, длина 85/200 – 135/250 мм
7. Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, прямые, с ирригационным каналом, с прямым наконечником: Ø 1.5×8мм, длина 100/200 мм
8. Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с ирригационным каналом, с прямым наконечником: Ø 0.5×6мм – 1.0×8мм, длина 90/200 – 120/230 мм



Информация:

Пинцеты биполярные nxt с антипригарным покрытием, одноразовые, в вариантах исполнения, далее по тексту - пинцеты.



Предупреждение:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только высококвалифицированным персоналом



Внимание:

Одноразовые изделия поставляются стерильными.



Предупреждение:

Внимательно изучите информацию в данной инструкции. Неправильное использование и уход или использование в непреднамеренных целях может привести к преждевременному износу или рискам для пациентов и пользователей.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«adeor Medical AG» («адеор Медикал АГ»), Германия.
Biberger Str. 93, 82008 Unterhaching, Germany
Тел.+49 89 74442398 , Факс: +49 89 74424809
e-mail: office@adeor.com

Место производства: Biberger Str. 93, 82008 Unterhaching, Germany, Германия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Айрис» (ООО «МК Айрис»),
690014, Приморский край, г Владивосток, проспект Красного Знамени, 91, mc.aries@mail.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Назначение:

Пинцеты компании adeor Medical AG предназначены для захвата, проведения манипуляций и коагуляции тканей.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: открытые хирургические вмешательства.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Пинцеты могут использоваться только врачами, которые специально обучены или проинструктированы.

ПОКАЗАНИЯ

Тип лечения должен определяться в каждом случае хирургом в сотрудничестве с лечащим врачом и анестезиологом.

Типичными процедурами являются:

- Дерматология: эпиляция, удаление бородавок;
- ЛОР: удаление полипов, гемостаз;
- Гинекология: стерилизация биполярной коагуляцией фаллопиевых труб;
- Урология: трансуретральная резекция предстательной железы, карциномы мочевого пузыря и папилломы стенки мочевого пузыря, резка и коагуляция при трансабдоминальных процедурах;
- Лапароскопия и цистоскопия: удаление полипов;
- Общая хирургия: первичные срезы, секционирование тканей, пластическая хирургия, гемостаз, коагуляция;
- Нейрохирургия: биполярная коагуляция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пинцет не должен использоваться, если врач определяет, что риск для пациента перевешивает пользу.
- Пинцет не должен использоваться для трубной стерилизации или трубной коагуляции для стерилизации.
- Пинцет не должен использоваться на пациентах с кардиостимуляторами или иными активными имплантатами.
- Пинцет не стоит применять в областях, где присутствуют легковоспламеняющиеся или взрывчатые вещества, например, средства для очищения кожи, обезжиривающие и дезинфицирующие агенты, но также и эндогенные газы, например, в желудочно-кишечном тракте, это может стать причиной пожара.
- Пинцет не должен использоваться в острых чрезвычайных ситуациях, при серьёзных нарушениях свертываемости крови и при тяжелом ухудшении состояния легких или сердечно-сосудистой системы

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование любых электрохирургических устройств связано с особыми рисками. Причиной этого, как правило, являются генераторы и аксессуары.

Из соответствующей литературы и доступной статистики это:

- Технический дефект
- Нежелательные ожоги высокой частоты
- Ошибки в работе
- Поврежденные аксессуары
- Зажигание легковоспламеняющихся жидкостей и газов
- Опасности от неправильной комбинации с другими устройствами

Точное знание инструкций, прилагаемых к каждому пинцету и к каждому, выбранному для совместной работы прибору, является обязательным, это сведет указанные выше риски к минимуму.

ОПИСАНИЕ МИ

Биполярные пинцеты pxt с антипригарным покрытием, производства adeor Medical AG в зависимости от варианта исполнения могут иметь различные формы бранш и наконечника, а также канал ирригации.

Пинцеты могут быть использованы во всех областях открытого хирургического вмешательства. Они подключаются через совместимый биполярный кабель к биполярным выходам ВЧ-генератора, и могут быть использованы только с током биполярной коагуляции.*

Пинцет является изделием одноразового использования и должен функционировать со следующими параметрами: диапазон частот от 300 кГц до 1000 кГц; максимальное рабочее напряжение генератора 600 Vp.

**Биполярный кабель не входит в комплект поставки пинцетов pxt и приобретается пользователем отдельно. Данные о совместимости биполярных кабелей и ВЧ-генераторов будут рассмотрены в следующих разделах.*



РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использование данных медицинских изделий не ставит под угрозу клиническое состояние или безопасность пациента, или безопасность и здоровье сторонних пользователей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Проверка, использование и обращение с изделием, является обязанностью пользователя.
- Перед каждым использованием пинцет должен быть осмотрен на предмет износа и видимых повреждений, таких как трещины, переломы или повреждение изоляции, в частности, таких как лезвие, наконечник, паз, соединение или блокировка и перемещение деталей. Тщательно проверьте изоляцию.
- Не используйте поврежденные изделия.
- Не используйте изделия в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Не размещайте изделие на пациенте.
- Выполните коагуляцию только в том случае, если контактные поверхности находятся в области видимости. Во время процедуры не прикасайтесь к иным металлическим изделиям.



Предупреждение:

Пинцеты, упомянутые в данной инструкции по применению, являются только одноразовыми. Их нельзя стерилизовать.

Повторная стерилизация приводит к неисправности деталей изделия, приводящей к неправильному функционированию.

Если одноразовый пинцет поврежден, особенно у изоляции или соединителя, утилизируйте изделие.

Одноразовый биполярные пинцеты с антипригарным покрытием:

Полированные наконечники изготовлены из нержавеющей стали и могут потускнеть, что не влияет на их работу.

Функциональное испытание:

Перед каждым использованием изделий необходимо проверить их функционирование. Визуально осмотрите изделие на предмет чистоты и выполните функциональное испытание. При необходимости, повторите процесс повторной обработки до тех пор, пока изделие не будет выглядеть чистым.

Повреждения поверхности, такие как царапины, трещины, засечки, вырезы и т. д., или изогнутые части означают, что изделия не могут использоваться.



Предупреждение:

Неисправная работа, отказ изделия, поврежденная изоляция.

Действие, которое необходимо предпринять пользователю:

Выполнить визуальный осмотр/функциональное испытание. Ответственностью пользователя является обеспечение использования изделий в соответствии с целевым назначением.

Предупреждение:

Допускаемая электрическая нагрузка электродов превышена.

Действие, которое необходимо предпринять пользователю:

Следуйте инструкциям производителя по электрической нагрузке; см. «Назначение и целевое использование».

Обращение:

С хирургическими изделиями всегда следует обращаться с наивысшей осторожностью, в частности, с острыми наконечниками и иными чувствительными участками.

Подсоединения к генератору:

Одноразовый биполярный пинцет, изготовленный компанией adeor Medical AG, утвержден для использования со следующими генераторами:

Компания ERBE Elektromedizin GmbH		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
VIO 300 D	10140-100	≤ 200 Вт
VIO 200 D	10140-200	≤ 120 Вт
VIO 300S	10140-300	≤ 200 Вт
VIO 200S	10140-400	≤ 120 Вт
VIO100C	10140-500	≤ 80 Вт
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 Вт
ICC 350	ICC 350	≤ 150 Вт
ICC 300	ICC 300	≤ 150 Вт
ICC 200	ICC 200	≤ 150 Вт
ICC 80	ICC 80	≤ 50 Вт
ICC 50	ICC 50	≤ 50 Вт
ACC 451	ACC 451	≤ 120 Вт
ACC 450	ACC 450	≤ 120 Вт
ACC 430	ACC 430	≤ 120 Вт
Компания SUTTER Medizintechnik GmbH		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
BM-780 II	360080-01	≤ 70 Вт
Компания KARL STORZ GmbH & Co. KG		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 120 Вт
AUTOCON® II 400	205352 2	≤ 120 Вт
Компания LAMIDEY NOURY MEDICAL		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
Optima 4	Optima 4	≤ 370 Вт
Optima 3	Optima 3	≤ 370 Вт
Optima 2	Optima 2	≤ 200 Вт
MC 2	MC 2	≤ 70 Вт
MC 3	MC 3	≤ 100 Вт
MC 4	MC 4	≤ 100 Вт
Компания Integra LifeSciences Corporation		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
Elektrotom®	Elektrotom®	≤ 95 Вт
Компания COVIDIEN		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
Force FX™	Force FX™	≤ 70 Вт
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 95 Вт
Force EZ™	Force EZ™	≤ 70 Вт
SuraiStat™	SuraiStat™	≤ 30 Вт
Компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
ARC 400	900-400	≤ 350 Вт
ARC 350	900-351	≤ 350 Вт
ARC 303	900-303	≤ 120 Вт
ARC 250	900-250	≤ 120 Вт
ARC 100	900-100	≤ 100 Вт
Компания Olympus Surgical Technologies Europe		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 Вт
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 Вт
ESG-400	WB91051W	≤ 320 Вт
Компания Soring GmbH		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
MBC 600	MBC 600	≤ 100 Вт
MBC 601	MBC 601	≤ 100 Вт
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 100 Вт
MBC 200	MBC 200	≤ 140 Вт
BCC 140	BCC 140	≤ 140 Вт
Компания Gebruder Martin GmbH & Co. KG		
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коагуляции
Minicutter	80-008-03-04	≤ 70 Вт
ME 102	80-010-02-04	≤ 80 Вт
maxium®, m-	80-042-00-04	≤ 320 Вт

621	621		Version		
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 95 Вт	maxium®, i- Version	80-042-02-04	≤320 Вт
Компания Aesculap AG/B. Braun Melsungen AG			maxium®, e-Ver- sion	80-042-04-04	≤320 Вт
Тип	Номер изделия	Макс. мощность биполярной коа- гуляции	ME MB 3, im-Ver- sion, 220-240 V	80-040-11-04	≤100 Вт
GN300	GN 300	≤80 Вт	ME MB 3, m- Ver- sion, 100-127 V	80-040-11-10	≤100 Вт
GN640	GN640	≤100 Вт	ME MB 3, i- Ver- sion, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 100 Вт
GN060	GN060	≤50 Вт	ME MB 3, i- Ver- sion, 100-127 V	80-040-12-10	≤100 Вт
			ME 411	80-041-01	≤80 Вт

Подходящие соединительные кабели:

Пинцет компании adeor был утвержден для использования исключительно с биполярным кабелем изготовленным компанией adeor Medical AG.

Данный кабель может быть подключен только к биполярному выходу электрохирургических изделий. Следуйте инструкциям в отношении генератора по подключению данных кабелей перед использованием пинцета.

ВЧ-генераторы представляют собой ряд рисков, таких как неправильная работа, непреднамеренные высокочастотные ожоги, воспламенение легковоспламеняющихся жидкостей и газов (опасность взрыва).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Браншами пинцета щипковым движением захватывают ткани в месте кровотечения.
2. Время фиксации браншей, достаточное для коагуляции, обычно составляет 2-3 секунды. Вначале захватывают ткань, а только потом начинают электровоздействие (нажимают на педаль генератора).
3. Глубокое погружение концов пинцета в ткани должно происходить на фоне уменьшения мощности. Экспозицию при этом следует увеличить.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

• Частота, напряжения, температура нагрева

Диапазон частот	от 300 кГц до 1000 кГц
Максимальное рабочее напряжение генератора	600 Вп
Температура нагрева наконечников пинцета	95 ±2°C

• Боковое смещение наконечников пинцета

Диаметр наконечника	Длина пинцета	Боковое смещение
менее 0,5 мм	менее 200 мм	не более 5% ширины рабочей части
менее 0,5 мм	менее или равно 200 мм	не более 0,1 мм
более 0,5 мм	от 100 до 160 мм	не более 0,08 мм
	более 160 мм	не более 0,18 мм

• Усилие смыкания

Длина пинцета	Усилие смыкания
менее 150 мм	не более 1,0 Н
от 150 до 200 мм	не более 1,5 Н
более 200 мм	не более 2,0 Н

• *Общий вид и масса-габаритные характеристики*

Пинцеты биполярные nxt classic micro с антипригарным покрытием, одноразовые, с прямым нако-
нечником: Ø 0.2×6мм – 0.7×6мм, длина 30/120 – 60/200 мм



Длина нако- нечника	Диаметр нако- нечника	Длина пин- цета	Длина бранш	Масса	Тип пин- цета	Тип наконечника
6 ±0,05мм	0,2 ± 0,05мм	120 ± 3 мм	30 ± 3 мм	30 ± 0,5 г	прямой	прямой
6 ±0,05мм	0,2 ± 0,05мм	185 ± 3 мм	45 ± 3 мм	40 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,2 ± 0,05мм	200 ± 3 мм	60 ± 3 мм	67 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4 ± 0,05мм	120 ± 3 мм	30 ± 3 мм	42 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4 ± 0,05мм	185 ± 3 мм	45 ± 3 мм	55 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4 ± 0,05мм	200 ± 3 мм	60 ± 3 мм	72 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7 ± 0,05мм	120 ± 3 мм	30 ± 3 мм	51 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7 ± 0,05мм	185 ± 3 мм	45 ± 3 мм	69 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7 ± 0,05мм	200 ± 3 мм	60 ± 3 мм	83 ± 0,5 г		

Пинцеты биполярные nxt classic micro с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с прямым нако-
нечником: Ø 0.2×6мм – 0.7×6мм, длина 40/155 – 135/250 мм



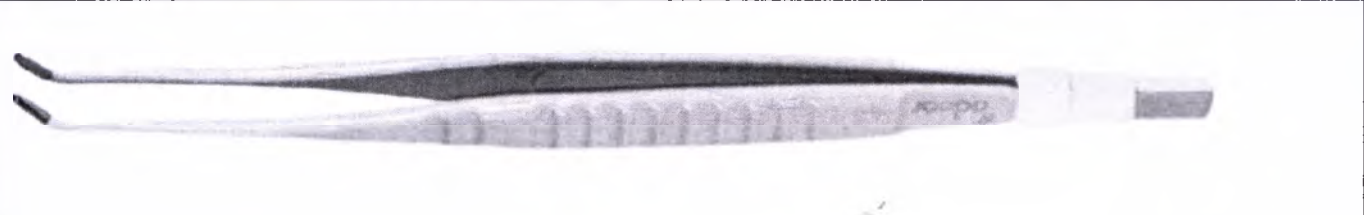
Длина нако- нечника	Диаметр нако- нечника	Длина пин- цета	Длина бранш	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
6 ±0,05мм	0,2± 0,05мм	155 ± 3 мм	40± 3 мм	54 ± 0,5 г	байонетный	прямой
6 ±0,05мм	0,2± 0,05мм	170 ± 3 мм	55± 3 мм	74 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,2± 0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	92 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,2± 0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	116 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,2± 0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	134 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4± 0,05мм	155 ± 3 мм	40± 3 мм	61 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4± 0,05мм	170 ± 3 мм	55± 3 мм	70 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4± 0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	98 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4± 0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	121 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,4± 0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	143 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7± 0,05мм	155 ± 3 мм	40± 3 мм	65 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7± 0,05мм	170 ± 3 мм	55± 3 мм	78 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7± 0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	106 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7± 0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	129 ± 0,5 г		
6 ±0,05мм	0,7± 0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	138 ± 0,5 г		

Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, прямые, с прямым наконечником: Ø 1.0×8мм – 2.5×8мм, длина 30/120 – 140/280 мм



Длина наконечника	Диаметр наконечника	Длина пинцета	Длина бранш	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	120 ± 3 мм	30± 3 мм	40 ± 0,5 г	прямой	прямой
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	185 ± 3 мм	45± 3 мм	50 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	200 ± 3 мм	60± 3 мм	77 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	89 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,2±0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	92 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,5±0,05мм	230 ± 3 мм	90± 3 мм	106 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	2,0±0,05мм	230 ± 3 мм	90± 3 мм	120 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	2,0±0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	112 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	2,5±0,05мм	280 ± 3 мм	140± 3 мм	173 ± 0,5 г		

Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, прямые, с наконечником изогнутым под углом 45°: Ø 0.7×8мм – 2.0×8мм, длина 30/120 – 120/260 мм



Длина наконечника	Диаметр наконечника	Длина пинцета	Длина бранш	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
8 ±0,05мм	0,7±0,05мм	120 ± 3 мм	30± 3 мм	36 ± 0,5 г	прямой	изогнут под углом 45°
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	185 ± 3 мм	45± 3 мм	50 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	200 ± 3 мм	60± 3 мм	77 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	260 ± 3 мм	120± 3 мм	162 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	2,0±0,05мм	200 ± 3 мм	60± 3 мм	93 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	2,0±0,05мм	260 ± 3 мм	120± 3 мм	193 ± 0,5 г		

Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с наконечником, изогнутым под углом 45°: Ø 0.7×8мм – 1.2×8мм, длина 85/200 – 135/250 мм



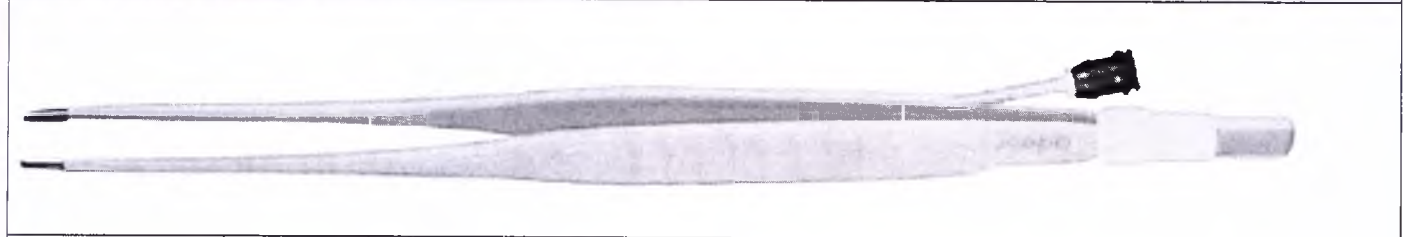
Длина наконечника	Диаметр наконечника	Длина пинцета	Длина бранш	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
8 ±0,05мм	0,7±0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	105 ± 0,5 г	байонетный	изогнут под углом 45°
8 ±0,05мм	0,7±0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	121 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,2±0,05мм	200 ± 3 мм	85± 3 мм	86 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,2±0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	117 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,2±0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	142 ± 0,5 г		

Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с прямым наконечником: Ø 1.0×8мм – 1.2×8мм, длина 55/170 – 135/250 мм



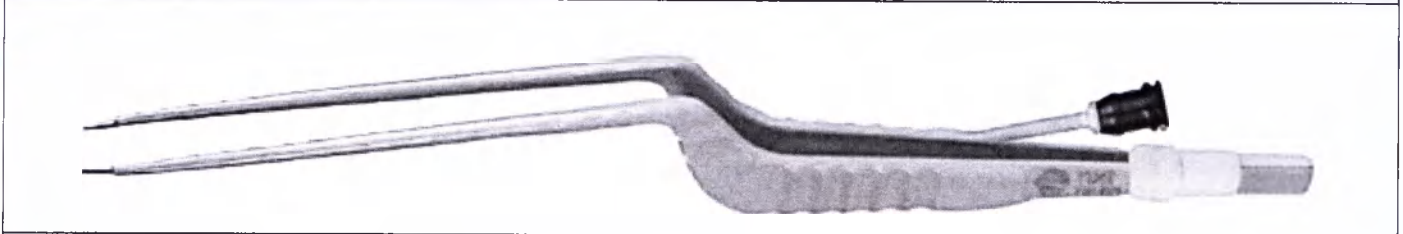
Длина наконечника	Диаметр наконечника	Длина пинцета	Длина бранш	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	170 ± 3 мм	55 ± 3 мм	78 ± 0,5 г	байонетный	прямой
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	113 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	137 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,0±0,05мм	170 ± 3 мм	55± 3 мм	78 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,2±0,05мм	230 ± 3 мм	115± 3 мм	124 ± 0,5 г		
8 ±0,05мм	1,2±0,05мм	250 ± 3 мм	135± 3 мм	149 ± 0,5 г		

Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, прямые, с ирригационным каналом, с прямым наконечником: Ø 1.5×8мм, длина 100/200 мм



Длина наконечника	Диаметр наконечника	Длина пинцета	Длина бранш	Диаметр ирригационного канала	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
8±0,05 мм	1,5±0,05 мм	200 ± 3 мм	100 ± 3 мм	1,0±0,02мм	116 ± 0,5 г	прямой	прямой

Пинцеты биполярные nxt classic standart с антипригарным покрытием, одноразовые, байонетные, с ирригационным каналом, с прямым наконечником: Ø 0.5×6мм – 1.0×8мм, длина 90/200 – 120/230 мм



Длина наконечника (А)	Диаметр наконечника (В)	Длина пинцета (С)	Длина бранш (D)	Диаметр ирригационного канала	Масса	Тип пинцета	Тип наконечника
6 ±0,05 мм	0,5±0,05 мм	200 ± 3 мм	90± 3 мм	1,0±0,02 мм	67 ± 0,5 г	байонетный, с ирригационным каналом	прямой
6 ±0,05 мм	0,5±0,05 мм	230 ± 3 мм	120± 3 мм	1,0±0,02 мм	85 ± 0,5 г		
8±0,05 мм	1,0±0,05 мм	200 ± 3 мм	90± 3 мм	1,0±0,02 мм	107 ± 0,5 г		
8±0,05 мм	1,0±0,05 мм	230 ± 3 мм	120± 3 мм	1,0±0,02 мм	129 ± 0,5 г		

МАТЕРИАЛЫ

Ниже представлена таблица материалов изделия. Ни изделие, ни его упаковке не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, а также не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Бранши пинцета	Полиамид марки Rilsan PA11, краситель Yellow 253B
Изоляционное покрытие пинцета	Нейлон марки NylonR/NylonD
Штекер	Полиэфирэфиркетон марки PEEK
Наконечник	Нержавеющая сталь марки 1.4021
Антипригарное покрытие наконечника	Серебро Sterling Silber
Упаковочный пакет	Полиэтилен LDPE

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие предназначено для одноразового использования и не требует проведения технического обслуживания.

ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (КОМПОНЕНТОВ, РЕАГЕНТОВ), А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Изделие не содержит компонентов, которые можно позиционировать как расходные материалы или которые могут подлежат замене.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности 5 лет с даты производства.
Запрещено использовать пинцеты по истечению срока годности.
Повторная стерилизация запрещена.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо убедиться к целостности упаковки и изделия.
Перед использованием пинцет должен быть осмотрен на предмет износа и видимых повреждений, таких как трещины, переломы или повреждение изоляции, в частности, таких как лезвие, наконечник, паз, соединение или блокировка и перемещение деталей.
При возникновении сомнений в целостности упаковки или самого изделия его использование запрещено.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура: от +5 °C до +40 °C	Температура: от +10 °C до +40 °C.
Относительная влажность: 10 % — 80 %	Относительная влажность: 30 % — 75 %

УПАКОВКА

Пинцет поставляется стерильным совместно с данной инструкцией по применению. Он упакован в индивидуальный полиэтиленовой термозапечатанный пакет и располагается внутри картонной потребительской коробки вместе с настоящей инструкцией.
Некоторые части данных одноразовых изделий могут быть легко повреждены. Изделия следует хранить в сухом, чистом и без пыли месте при умеренных температурах от +5°C до +40°C.

Компания adeor Medical AG использует для маркировки своих изделий следующие символы:

	Производитель
	Дата производства
	Лот
	Номер по каталогу
	Срок сохранения стерильности
	Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не стерилизовать повторно.

	Не использовать повторно.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Стерилизовано радиацией
	Ограничение температуры.
	Ограничение влажности.
	СЕ марка

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания adeor Medical AG предоставляет клиентам проверенные, исправные изделия. Вся наша продукция спроектирована и изготовлена в соответствии с наивысшими стандартами качества. Однако, в случае возникновения проблем, обращайтесь в нашу службу поддержки клиентов. Ответственность исключается в отношении изделий, которые были изменены по сравнению с оригинальным изделием, использовались не по назначению, обрабатывались или использовались ненадлежащим образом, компания adeor Medical AG не несет ответственности за побочные или косвенные убытки. Настоящая гарантия аннулируется, если ремонт проводится компаниями, не уполномоченными на ремонт компанией adeor Medical AG. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Если пинцет больше не может быть использован из-за повреждения, его необходимо утилизировать надлежащим образом. После использования пинцеты представляют биологическую опасность, так как являются потенциально инфицированными. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также в соответствии нормами и правилами, утвержденными в стране использования. Изделия, используемые на территории Российской Федерации должны утилизироваться согласно требованиям Сан-ПиН 2.1.7.2790-10: после окончания срока сохранения стерильности или при повреждении упаковки – как отходы класса А, после использования – как как отходы класса Б, так как являются потенциально инфицированными.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

ЕС 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1 Общие требования безопасности
 IEC 60601-2-2 Медицинское электрооборудование – Часть 2 Конкретные требования безопасности
 ISO 13485:2012. Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
 EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

J2722/2017

/ЛОГОТИП/

адеор Медикал АГ (ADEOR Medical AG)
Ул.Бибергер 93, 82008 Унтерахинг,
Германия
(Biberger Str. 93, Unterhaching,
Germany)

Штамп: /ЛОГОТИП/ | адеор Медикал АГ
Ул.Бибергер 93, 82008 Унтерахинг,
Германия
/подпись/
Доминик Хасбах
Генеральный директор, адеор Медикал АГ

Файл № J2723/2017

Я, д-р Йоахим Шервир, настоящим подтверждаю, что

Г-н Доминик Хасбах
родившийся 02.03.1978 г,
82008 Унтерахинг, Катариненштрассе 6А,
Личность которого установлена,
подтвердил свою подпись
на данном документе в моем присутствии.

Мюнхен, 14 декабря 2017 г.

Тисненая печать: *Нотариус г. Мюнхен, Йоахим Шервир*

/подпись/

Д-р. Йоахим Шервир

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов