

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Наименование компании, страна
Teleflex Medical, Ireland

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к
подписи документов такого рода
Hobson Audrey Regulatory affairs Director of EMEA

18 December 2013.



Руководство по эксплуатации

Помпа ножная для уретероскопии с принадлежностями

производства: Teleflex Medical, Ирландия

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Описание изделия медицинского назначения

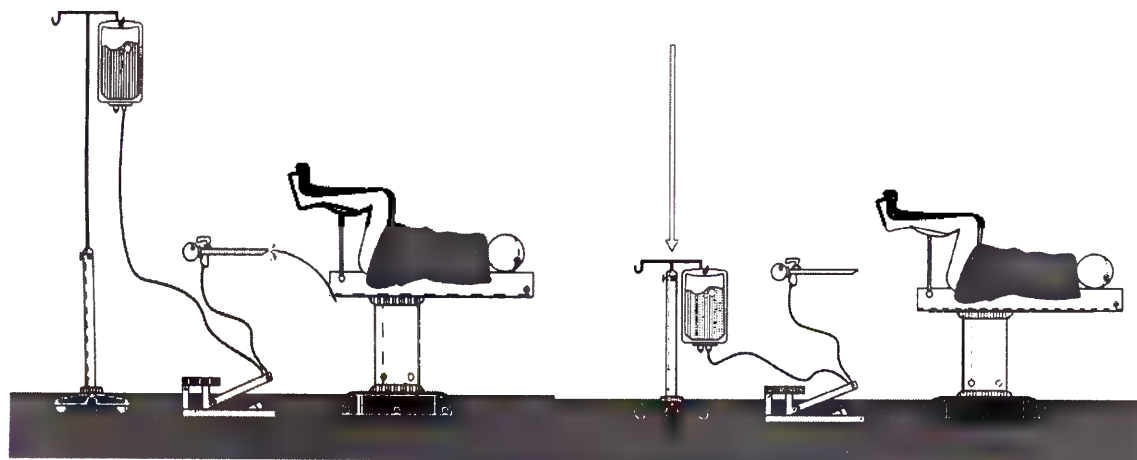
Помпа ножная для уретероскопии с принадлежностями предназначена для контролируемого промывания с помощью эндоскопа или специальных аксессуаров во время урологических и/или эндоскопических процедур.

Помпа ножная с принадлежностями состоит из следующих частей:

1. помпа ножная для уретероскопии - ножная pedal-помпа для многократного применения при выполнении уретероскопии;
2. одноразовый ирригационный набор для уретероскопии (в упаковках по 10 шт.), состоящий из:
 - подводящей трубки с клапаном и внешним конектором (обжимающим фитингом),
 - отводящей трубки с клапаном и внутренним конектором (обжимаемым фитингом), которые прочно соединены с коллектором,
 - шприца объемом 3 мл с наконечником Люер-Лок.

Чтобы начать пользоваться системой, одноразовый набор для ирригации необходимо установить в предназначенные для этого на педали отверстия.

Помпа может обеспечивать поток двух типов: постоянный фоновый поток низкой интенсивности, скорость которого зависит от гидростатического давления и регулируется путем изменения высоты резервуара со стерильной промывной жидкостью, и интенсивный поток, скорость которого зависит от силы нажатия на pedal. Максимальный объем промывной жидкости, подаваемой одним нажатием на pedal, не превышает 2,5 мл. Чтобы прервать фоновый поток, достаточно расположить резервуар с промывной жидкостью ниже уровня пациента.



Технические характеристики

Помпа ножная для уретероскопии представляет собой гидравлический механизм, который обеспечивает поток двух типов: постоянный фоновый поток низкой интенсивности, скорость которого зависит от гидростатического давления и регулируется путем изменения высоты резервуара со стерильной промывной жидкостью, и интенсивный поток, скорость которого зависит от силы нажатия на pedal. Максимальный объем промывной жидкости, подаваемой одним нажатием на pedal, не превышает 2,5 мл. Чтобы прервать фоновый поток, достаточно расположить резервуар с промывной жидкостью ниже уровня пациента.

Размеры помпы ножной для уретероскопии: длина - 38 см; ширина - 8,6 см; высота - 16 см.

Масса помпы – не более 3,250 кг.

Помпа ножная для уретероскопии изготовлена из алюминия, пружина педали изготовлена из нержавеющей стали.

1. Набор ирригационный для уретроскопии представляет собой:

- 1) Трубка подводящая с клапаном и внешним коннектором (обжимающим фитингом); длина - 252 см, диаметр - 4 мм. Подводящая трубка предназначена для подачи физраствора в трубку-коллектор, клапан предназначен для предотвращения попадания жидкости обратно в резервуар с физраствором, коннектор предназначен для соединения подводящей трубки и резервуара с физраствором.
- 2) Трубка отводящая с клапаном и внутренним коннектором (обжимаемым фитингом); длина - 252 см, диаметр 4 – мм. Отводящая трубка предназначена для подачи физраствора из трубки-коллектора в эндоскоп, клапан предназначен для предотвращения попадания жидкости обратно в трубку-коллектор, коннектор предназначен для соединения отводящей трубки и эндоскопа.
- 3) Трубка-коллектор; длина - 45 мм, диаметр – 5 мм. Трубка-коллектор предназначена для соединения подводящей трубки, шприца и отводящей трубки.
- 4) Шприц (Люер-Лок); объем - 3 мл. Шприц предназначен для подачи физраствора через отводящую трубку в эндоскоп при нажатии на педаль и для набора физраствора из резервуара через подводящую трубку при отпускании педали.

!Одноразовый ирригационный набор поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.

!Стерилизовано ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

!Стерильность гарантируется только при закрытой и неповрежденной упаковке.

!Стерильные одноразовые продукты предназначены только для однократного использования.

!Повторно не стерилизовать и не использовать.

Область применения изделия медицинского назначения

Используется для урологических и/или эндоскопических хирургических процедур, требующих ирригации.

!Предупреждение

В ходе урологических и/или эндоскопических хирургических процедур, требующих ирригации, допускается применение исключительно стерильной промывной жидкости.

Противопоказания

Отсутствуют

Потенциальные осложнения

Любой продукт для ирригации может вызвать следующие отрицательные последствия:

- Гидронефроз
- Чрезмерная дилатация мочеточника
- Экстравазация промывной жидкости

За пациентом необходимо вести постоянное наблюдение в соответствии с процедурами, используемыми во время эндоскопии.

!Внимание

Собирать помпу ножную для уретероскопии с принадлежностями должны исключительно врачи или другие квалифицированные медицинские работники, должным образом обученные и имеющие соответствующие знания, а также опыт обращения с техникой и оборудованием, обычно используемым при эндоскопических вмешательствах.

Подготовка к использованию

Внимательно проверьте упаковку и одноразовый набор на предмет механических повреждений. Перед каждым использованием ножной помпы для уретероскопии необходимо проводить проверку на её исправности,

1. поступление жидкости поступает беспрепятственно
2. ножная помпа выживается и отжимается до конца беспрепятственно
3. нет характерных скрипящих звуков.

!Внимание

Не используйте устройство, если оно повреждено.

!Внимание

Все необходимые действия во время подготовки к использованию и непосредственно во время использования должны выполняться в стерильных условиях.

Использование по назначению

Извлеките одноразовый набор ирригационный из стерильной упаковки, не нарушая стерильности.

Плотно соедините Люер-Лок наконечник шприца объемом 3 мл с коллектором.

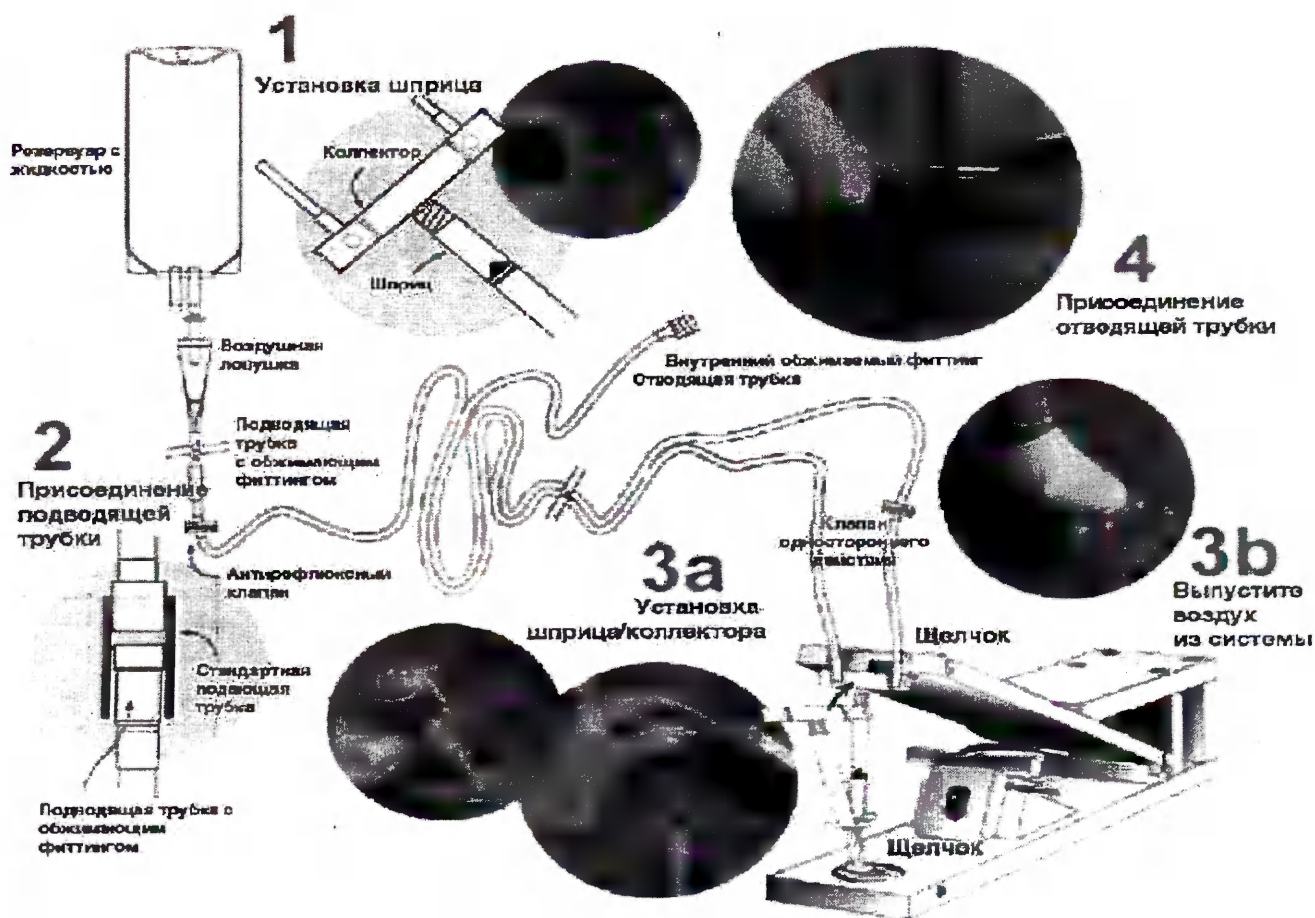
Из двух фитингов:

- обжимаемый фитинг нужно соединить с эндоскопом,
- обжимающий фитинг на трубке с антирефлюксным клапаном необходимо соединить с фитингом на трубке, идущей от резервуара со стерильной промывной жидкостью.

Установите шприц в педаль и присоедините коллектор. Сначала вставьте поршень шприца в круглое отверстие в основании педали. Вы должны услышать легкий щелчок. Проверьте правильность размещения поршня в отверстии, убедившись, что он установлен абсолютно неподвижно. Поднимите педаль, расположите закрепленный на шприце коллектор у его крепежного отверстия на педали. Закрепите коллектор в отверстии - отчетливый щелчок позволит вам убедиться, что коллектор установлен правильно. Несколько раз нажмите на педаль, чтобы удалить из системы весь воздух. Обратите внимание на то, что незакрепленные части системы нельзя опускать ниже уровня пациента, чтобы обеспечить стерильность.

С помощью фитинга присоедините отводящую трубку к уретроскопу, убедитесь, что все зажимы и краны открыты, и несколько раз нажмите на педаль, чтобы выпустить из системы весь воздух. Оцените силу фонового потока и разместите резервуар с жидкостью на нужной высоте, чтобы обеспечить необходимую скорость потока.

Чтобы воспользоваться помпой и ускорить поток, нажмите на педаль, после чего отпустите ее. Система заполнится снова автоматически.



Чтобы начать пользоваться помпой ножной, одноразовый набор для ирригации необходимо установить в предназначенные для этого на помпе отверстия.

Помпа ножная для уретероскопии вместе с набором ирригационным может обеспечивать поток двух типов: постоянный фоновый поток низкой интенсивности, скорость которого зависит от гидростатического давления и регулируется путем изменения высоты резервуара со стерильной промывной жидкостью, и интенсивный поток, скорость которого зависит от силы нажатия на педаль. Максимальный объем промывной жидкости, подаваемой одним нажатием на педаль, не превышает 2,5 мл.

Чтобы прервать фоновый поток, достаточно расположить резервуар с промывной жидкостью ниже уровня пациента.

Устранение проблем

Слишком интенсивный фоновый поток

Одна из главных проблем при использовании жесткого уретероскопа заключается в непонимании того, что величиной потока при использовании системы ирригации можно управлять с большой точностью, меняя высоту расположения резервуара с промывной жидкостью. Воспользуйтесь стойкой для капельницы с регулируемой высотой и отрегулируйте ее так, чтобы фоновый поток остановился (для этого резервуар нужно будет опустить до уровня пациента. В такой конфигурации можно добиться очень слабого промывного потока - жидкость будет течь капельно.

Небрежное обращение

Хирургам, которые используют помпу для лазерной деструкции камней, следует одной ногой управлять помпой, а второй - лазером. Это позволит предотвратить случайную активацию

ирригационной системы вместо лазера.

Промывная жидкость не поступает

Обычно это происходит из-за различных ситуаций. Чаще всего причиной является закупорка трехходового крана на уретерореноскопе или подающей трубки ирригационной системы. Проверьте все краны и роликовые зажимы.

Микропузырьки

У этой проблемы есть несколько возможных причин:

1. Воздушная ловушка промывной системы почти пуста. Её необходимо наполнить на три четверти.
2. Одноразовый набор неправильно соединен с промывной частью. Отсоедините его и повторите сборку устройства.
3. Шприц неправильно прикреплен к коллектору. Соединение между ними может быть также нарушено во время установки одноразового набора в помпу при повороте шприца вокруг его оси. Убедитесь, что шприц соединен с коллектором правильно.
4. Педаль помпы была не полностью нажата во время процесса удаления из системы воздуха, что привело к накоплению воздуха в шприце. Несколько раз нажмите на педаль, прежде чем использовать помпу ножную.

Шприц неправильно прикреплен к коллектору

Соединение между ними может быть также нарушено во время установки одноразового набора в помпу при повороте шприца вокруг его оси. Убедитесь, что шприц соединен с коллектором правильно.

Педаль насоса была не полностью нажата во время процесса удаления из системы воздуха, что привело к накоплению воздуха в шприце. Несколько раз нажмите на педаль, прежде чем использовать систему.

Поршень шприца не двигается - это может произойти, если с силой нажимать на педаль, когда кран уретерореноскопа закрыт. Убедитесь в том, что кран открыт.

Поршень шприца выходит из отверстия насоса

Это происходит, когда трубка подачи жидкости obturated или перекрыта. Обычно причина заключается в попытке пользоваться насосом, когда закрыт роликовый зажим или кран на ирригационной системе. Проверьте трубку подачи жидкости.

!Внимание

Повторное использование одноразовых медицинских средств может привести к снижению или полной потере функциональности. Кроме того, повторное использование одноразовых средств может привести к распространению вирусов, бактерий, грибков или прионов. К таким медицинским средствам не применяются стандартные методы чистки и стерилизации, а также инструкции, соответствующие принятым спецификациям. Этот продукт нельзя чистить, дезинфицировать или стерилизовать.

Упаковка, маркировка

Помпа ножная для уретероскопии упакована в картонную коробку с амортизирующими прокладками из пенопласта, Помпа ножная для уретероскопии упаковывается в индивидуальную упаковку в кол-ве 1 шт.

На упаковке присутствуют символы:

REF	Справочный номер
------------	------------------

QTY	Количество, число единиц
LOT	Код партии, номер партии
	Производитель
	«Зеленая точка», вторичная переработка упаковки
	Не содержит латекса
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Защищать от солнечного света
	Не стерильно
	Избегать воздействия влаги
CE	Сертификат CE

"Проект этикетки на русском языке"

Помпа ножная для уретероскопии
Помпа ножная для уретероскопии

APT

FP10

Кол-во 1

Серия 4517138

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park,
Athlone, Ireland

Teleflex Изготовлено Малайзии
MEDICAL

Ред. 0-1010

(01) 24026704325980 (10) 4517138 (30) 1

Одноразовый ирригационный набор поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Помпа ножная для уретроскопии упакована в картонную коробку с амортизирующими прокладками из пенопласта.

Условия хранения

Храните продукт в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от влаги, а также источников света или тепла:

Температура: от 0° C до 40 °C

Относительная влажность: от 0% до 20%

Условия эксплуатации

Температура: от 10 °C до 35 °C

Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации)

Транспортировка

Одноразовые наборы поставляются в упаковках по 10 штук, в картонную коробку для транспортировки входят таких 4 упаковки.

Помпа ножная для уретроскопии поставляется в упаковках по 1 шт., в картонную коробку для транспортировки входят таких 2 упаковки.

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: от -40° С до 50 °С

Относительная влажность: от 0% до 20%

Техническое обслуживание, ремонт

!Набор ирригационный для уретероскопии техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

!Повторно не стерилизовать и не использовать.

!Не использовать продукт после истечения срока годности.

Перед каждым использованием проводите дезинфекцию помпы любым дезинфицирующим средством. При необходимости ножную помпу после каждой дезинфекции можно ополаскивать теплой водой. После чистки вытирайте помпу насухо. Если хоть один из пунктов перечисленных ниже, подтверждается, то помпу ножную нельзя использовать, а нужно обратиться к *Уполномоченному представителю производителя в России* - компанию ЗАО Сэйдж, или к сертифицированному специалисту чья квалификация позволяет проводить ремонт. А именно:

*затруднение поступления жидкости

*ножная помпа не выжимается до конца или нажимается с препятствиями

*появление характерных скрипящих звуков.

Утилизация

Наборы ирригационные для уретроскопии должны утилизироваться в соответствии с национальными руководствами по утилизации медицинских отходов класса "Б".

Ножная помпа многократного применения утилизируется только в том случае, если помпа повреждена, и не подлежит ремонту, в этом ножная помпа для уретроскопии утилизируется в соответствии с национальными руководствами по утилизации медицинских отходов класса "Г".

Упаковка состоит из картона, бумаги и пластика, которые могут быть переработаны так же, как бытовые отходы.

Требования к защите окружающей среде и повторному использованию/утилизации продукта.

Компания Teleflex Medical обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования данного продукта, Таким образом, продукты компании Teleflex Medical разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Срок годности

Срок службы не ограничен производителем, минимальный срок службы 5 лет.

Гарантийные обязательства

В случае вопросов, возникающих по гарантийным обязательствам и претензиям на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя в России -

компанию ЗАО Сэйдж, находящуюся по адресу:

Россия. 121069 г Москва. ул.Малая Никитская д.20/9, стр.2

E-mail: info@sagemed.ru

Тел. 8-495-234-39-45

Факс. 8-495-234-39-47

Гарантия от производителя

Производитель гарантирует, что Изделие соответствует спецификациям компании Teleflex Medical при условии, что Изделие:

- 1) было отгружено в соответствии с указаниями компании Teleflex medical по отгрузке и хранилось в соответствии с указаниями, содержащимися в маркировке и упаковке Изделия;
- 2) используется по назначению.

Разработчик

«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), Ирландия,
IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Tel.: + 353 906460876. Fax: + 353 (0)1 4370773
E-mail: nfox@teleflexmedical.com

Производитель

«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), Ирландия,
IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Tel.: + 353 906460876. Fax: + 353 (0)1 4370773
E-mail: nfox@teleflexmedical.com

Адреса мест производства медицинского изделия

1) Teleflex Medical Sdn. Bhd., Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malaysia.

Международные стандарты:

Соответствие международным стандартам качества подтверждено следующими документами:

- Сертификат полного обеспечения качества № CE 540595. В соответствии с требованиями Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС, Приложение II, раздел 3.2. Выдан BSI Assurance UK Limited, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (входит в группу компаний BSI).
- Сертификат № FM 544574 о соответствии системы управления качеством требованиям ISO 13485:2003. Выдан BSI Group America Inc., США (входит в группу компаний BSI).
- Декларация соответствия требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС, Приложение I, Приложение II (исключая п. 4), Приложение VII.
- Сертификат обеспечения качества производства № CE 540596. В соответствии с требованиями Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС, Приложение V, раздел

3.2. Выдан Британским Институтом Стандартов (BSI Assurance UK Limited), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (входит в группу компаний BSI).

11 ПИРС СТРИТ, АТЛОН
(11 PEARSE STEERT, ATHLONE)

ТЕЛ.: (090) 6492692/3/4
ФАКС: (090) 6492572
МОБ.: (086) 0627076

МАЙКЛ А. О'КЭРРОЛЛ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
В ГРАФСТВАХ УЭСТМИТ И
РОСКОММОН

В ДОЛЖНОСТИ ПОЖИЗНЕННО



O'C/RW

20 декабря 2013 года

Я настоящим удостоверяю, что в приложении приводится информация для использования, выданная для компании «Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), ИДА Бизнес энд Текнолоджи Парк, Дублин Роуд, Атлон (IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone), зарегистрированной в Ирландии. Настоящий документ предназначен для использования в России.

Подпись

МАЙКЛ А. О'КЭРРОЛЛ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
В ГРАФСТВАХ РОСКОММОН И УЭСТМИТ
В ДОЛЖНОСТИ ПОЖИЗНЕННО

ПЕЧАТЬ: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛИ
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна:		ИРЛАНДИЯ	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Майклом А. О'Кэрроллом	
3. выступающим в качестве		Государственного нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом		-----	
Удостоверен			
5. в	г. Дублин	6. дата	02 января 2014 года
7. кем	Министерством иностранных дел и внешней торговли		
8. за №	7573242014		
9. печать/штамп	10. подпись		
		Подпись	
Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, поставленного под таким официальным документом. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на который он был поставлен. Для проверки действительности настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie			40304

18 декабря 2013 года

Круглая печать: «Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), Отдел нормативно-правового регулирования, ИДА Бизнес
энд Текнолоджи Парк, Атлон, Ирландия

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Наименование компании, страна
Teleflex Medical, Ireland

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к
подписи документов такого рода
Hobson Audrey Regulatory affairs Director of EMEA

18 December 2013.



Руководство по эксплуатации

Помпа ножная для уретероскопии с принадлежностями

производства: Teleflex Medical, Ирландия

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Описание изделия медицинского назначения

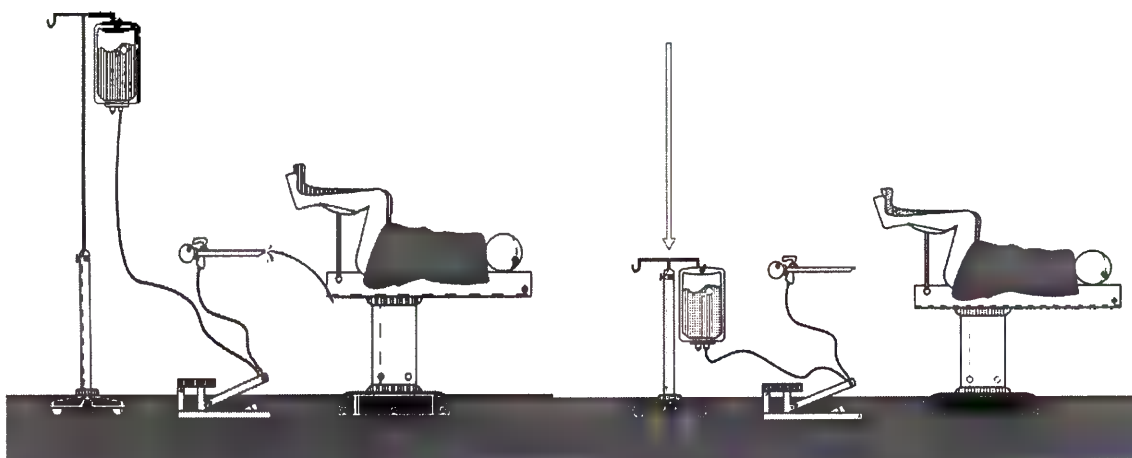
Помпа ножная для уретероскопии с принадлежностями предназначена для контролируемого промывания с помощью эндоскопа или специальных аксессуаров во время урологических и/или эндоскопических процедур.

Помпа ножная с принадлежностями состоит из следующих частей:

1. помпа ножная для уретероскопии - ножная pedal-помпа для многократного применения при выполнении уретероскопии;
2. одноразовый ирригационный набор для уретероскопии (в упаковках по 10 шт.), состоящий из:
 - подводящей трубки с клапаном и внешним конектором (обжимающим фитингом),
 - отводящей трубки с клапаном и внутренним конектором (обжимаемым фитингом), которые прочно соединены с коллектором,
 - шприца объемом 3 мл с наконечником Люер-Лок.

Чтобы начать пользоваться системой, одноразовый набор для ирригации необходимо установить в предназначенные для этого на педали отверстия.

Помпа может обеспечивать поток двух типов: постоянный фоновый поток низкой интенсивности, скорость которого зависит от гидростатического давления и регулируется путем изменения высоты резервуара со стерильной промывной жидкостью, и интенсивный поток, скорость которого зависит от силы нажатия на pedal. Максимальный объем промывной жидкости, подаваемой одним нажатием на pedal, не превышает 2,5 мл. Чтобы прервать фоновый поток, достаточно расположить резервуар с промывной жидкостью ниже уровня пациента.



Технические характеристики

Помпа ножная для уретероскопии представляет собой гидравлический механизм, который обеспечивает поток двух типов: постоянный фоновый поток низкой интенсивности, скорость которого зависит от гидростатического давления и регулируется путем изменения высоты резервуара со стерильной промывной жидкостью, и интенсивный поток, скорость которого зависит от силы нажатия на pedal. Максимальный объем промывной жидкости, подаваемой одним нажатием на pedal, не превышает 2,5 мл. Чтобы прервать фоновый поток, достаточно расположить резервуар с промывной жидкостью ниже уровня пациента.

Размеры помпы ножной для уретероскопии: длина - 38 см; ширина - 8,6 см; высота - 16 см.

Масса помпы – не более 3,250 кг.

Помпа ножная для уретероскопии изготовлена из алюминия, пружина педали изготовлена из нержавеющей стали.

1. Набор ирригационный для уретроскопии представляет собой:

- 1) Трубка подводящая с клапаном и внешним коннектором (обжимающим фитингом); длина - 252 см, диаметр - 4 мм. Подводящая трубка предназначена для подачи физраствора в трубку-коллектор, клапан предназначен для предотвращения попадания жидкости обратно в резервуар с физраствором, коннектор предназначен для соединения подводящей трубки и резервуара с физраствором.
- 2) Трубка отводящая с клапаном и внутренним коннектором (обжимаемым фитингом); длина - 252 см, диаметр 4 – мм. Отводящая трубка предназначена для подачи физраствора из трубки-коллектора в эндоскоп, клапан предназначен для предотвращения попадания жидкости обратно в трубку-коллектор, коннектор предназначен для соединения отводящей трубки и эндоскопа.
- 3) Трубка-коллектор; длина - 45 мм, диаметр – 5 мм. Трубка-коллектор предназначена для соединения подводящей трубки, шприца и отводящей трубки.
- 4) Шприц (Люер-Лок); объем - 3 мл. Шприц предназначен для подачи физраствора через отводящую трубку в эндоскоп при нажатии на педаль и для набора физраствора из резервуара через подводящую трубку при отпуске педали.

!Одноразовый ирригационный набор поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.

!Стерилизовано ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

!Стерильность гарантируется только при закрытой и неповрежденной упаковке.

!Стерильные одноразовые продукты предназначены только для однократного использования.

!Повторно не стерилизовать и не использовать.

Область применения изделия медицинского назначения

Используется для урологических и/или эндоскопических хирургических процедур, требующих ирригации.

!Предупреждение

В ходе урологических и/или эндоскопических хирургических процедур, требующих ирригации, допускается применение исключительно стерильной промывной жидкости.

Противопоказания

Отсутствуют

Потенциальные осложнения

Любой продукт для ирригации может вызвать следующие отрицательные последствия:

- Гидронефроз
- Чрезмерная дилатация мочеточника
- Экстравазация промывной жидкости

За пациентом необходимо вести постоянное наблюдение в соответствии с процедурами, используемыми во время эндоскопии.

!Внимание

Собирать помпу ножную для уретероскопии с принадлежностями должны исключительно врачи или другие квалифицированные медицинские работники, должным образом обученные и имеющие соответствующие знания, а также опыт обращения с техникой и оборудованием, обычно используемым при эндоскопических вмешательствах.

Подготовка к использованию

Внимательно проверьте упаковку и одноразовый набор на предмет механических повреждений. Перед каждым использованием ножной помпы для уретероскопии необходимо проводить проверку на её исправности,

1. поступление жидкости поступает беспрепятственно
2. ножная помпа выжимается и отжимается до конца беспрепятственно
3. нет характерных скрипящих звуков.

!Внимание

Не используйте устройство, если оно повреждено.

!Внимание

Все необходимые действия во время подготовки к использованию и непосредственно во время использования должны выполняться в стерильных условиях.

Использование по назначению

Извлеките одноразовый набор ирригационный из стерильной упаковки, не нарушая стерильности.

Плотно соедините Люер-Лок наконечник шприца объемом 3 мл с коллектором.

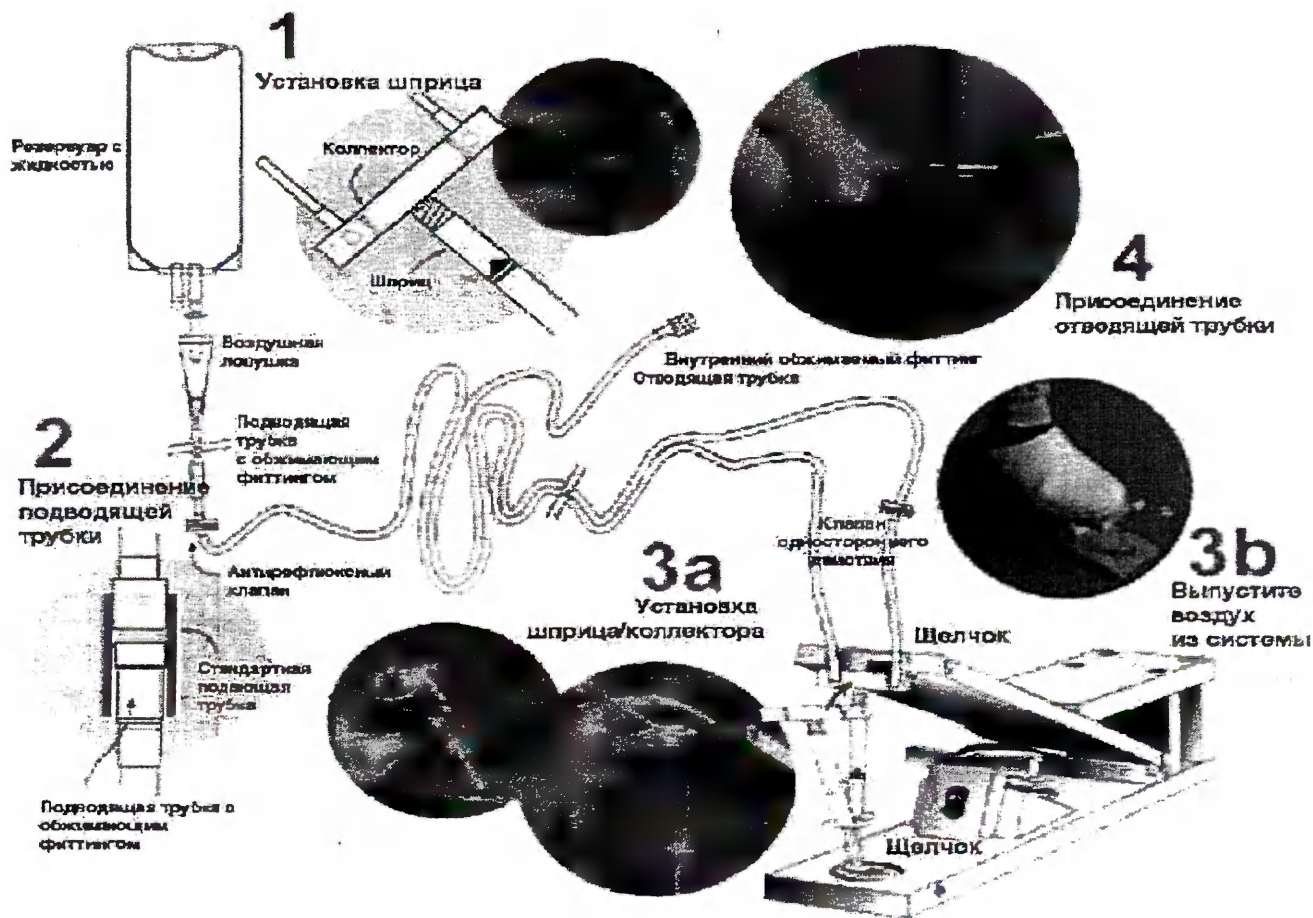
Из двух фитингов:

- обжимаемый фитинг нужно соединить с эндоскопом,
- обжимающий фитинг на трубке с антирефлюксным клапаном необходимо соединить с фитингом на трубке, идущей от резервуара со стерильной промывной жидкостью.

Установите шприц в педаль и присоедините коллектор. Сначала вставьте поршень шприца в круглое отверстие в основании педали. Вы должны услышать легкий щелчок. Проверьте правильность размещения поршня в отверстии, убедившись, что он установлен абсолютно неподвижно. Поднимите педаль, расположите закрепленный на шприце коллектор у его крепежного отверстия на педали. Закрепите коллектор в отверстии - отчетливый щелчок позволит вам убедиться, что коллектор установлен правильно. Несколько раз нажмите на педаль, чтобы удалить из системы весь воздух. Обратите внимание на то, что незакрепленные части системы нельзя опускать ниже уровня пациента, чтобы обеспечить стерильность.

С помощью фитинга присоедините отводящую трубку к уретроскопу, убедитесь, что все зажимы и краны открыты, и несколько раз нажмите на педаль, чтобы выпустить из системы весь воздух. Оцените силу фонового потока и разместите резервуар с жидкостью на нужной высоте, чтобы обеспечить необходимую скорость потока.

Чтобы воспользоваться помпой и ускорить поток, нажмите на педаль, после чего отпустите ее. Система заполнится снова автоматически.



Чтобы начать пользоваться помпой ножной, одноразовый набор для ирригации необходимо установить в предназначенные для этого на помпе отверстия.

Помпа ножная для уретероскопии вместе с набором ирригационным может обеспечивать поток двух типов: постоянный фоновый поток низкой интенсивности, скорость которого зависит от гидростатического давления и регулируется путем изменения высоты резервуара со стерильной промывной жидкостью, и интенсивный поток, скорость которого зависит от силы нажатия на педаль. Максимальный объем промывной жидкости, подаваемой одним нажатием на педаль, не превышает 2,5 мл.

Чтобы прервать фоновый поток, достаточно расположить резервуар с промывной жидкостью ниже уровня пациента.

Устранение проблем

Слишком интенсивный фоновый поток

Одна из главных проблем при использовании жесткого уретероскопа заключается в непонимании того, что величиной потока при использовании системы ирригации можно управлять с большой точностью, меняя высоту расположения резервуара с промывной жидкостью. Воспользуйтесь стойкой для капельницы с регулируемой высотой и отрегулируйте ее так, чтобы фоновый поток остановился (для этого резервуар нужно будет опустить до уровня пациента. В такой конфигурации можно добиться очень слабого промывного потока - жидкость будет течь покапельно.

Небрежное обращение

Хирургам, которые используют помпу для лазерной деструкции камней, следует одной ногой управлять помпой, а второй - лазером. Это позволит предотвратить случайную активацию

ирригационной системы вместо лазера.

Промывная жидкость не поступает

Обычно это происходит из-за различных ситуаций. Чаще всего причиной является закупорка трехходового крана на уретерореноскопе или подающей трубки ирригационной системы. Проверьте все краны и роликовые зажимы.

Микропузырьки

У этой проблемы есть несколько возможных причин:

1. Воздушная ловушка промывной системы почти пуста. Её необходимо наполнить на три четверти.
2. Одноразовый набор неправильно соединен с промывной частью. Отсоедините его и повторите сборку устройства.
3. Шприц неправильно прикреплен к коллектору. Соединение между ними может быть также нарушено во время установки одноразового набора в помпу при повороте шприца вокруг его оси. Убедитесь, что шприц соединен с коллектором правильно.
4. Педаль помпы была не полностью нажата во время процесса удаления из системы воздуха, что привело к накоплению воздуха в шприце. Несколько раз нажмите на педаль, прежде чем использовать помпу ножную.

Шприц неправильно прикреплен к коллектору

Соединение между ними может быть также нарушено во время установки одноразового набора в помпу при повороте шприца вокруг его оси. Убедитесь, что шприц соединен с коллектором правильно.

Педаль насоса была не полностью нажата во время процесса удаления из системы воздуха, что привело к накоплению воздуха в шприце. Несколько раз нажмите на педаль, прежде чем использовать систему.

Поршень шприца не двигается - это может произойти, если с силой нажимать на педаль, когда кран уретерореноскопа закрыт. Убедитесь в том, что кран открыт.

Поршень шприца выходит из отверстия насоса

Это происходит, когда трубка подачи жидкости obturated или перекрыта. Обычно причина заключается в попытке пользоваться насосом, когда закрыт роликовый зажим или кран на ирригационной системе. Проверьте трубку подачи жидкости.

!Внимание

Повторное использование одноразовых медицинских средств может привести к снижению или полной потере функциональности. Кроме того, повторное использование одноразовых средств может привести к распространению вирусов, бактерий, грибков или прионов. К таким медицинским средствам не применяются стандартные методы чистки и стерилизации, а также инструкции, соответствующие принятым спецификациям. Этот продукт нельзя чистить, дезинфицировать или стерилизовать.

Упаковка, маркировка

Помпа ножная для уретероскопии упакована в картонную коробку с амортизирующими прокладками из пенопласта, Помпа ножная для уретероскопии упаковывается в индивидуальную упаковку в кол-ве 1 шт.

На упаковке присутствуют символы:

REF	Справочный номер
------------	------------------

QTY	Количество, число единиц
LOT	Код партии, номер партии
	Производитель
	«Зеленая точка», вторичная переработка упаковки
	Не содержит латекса
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Защищать от солнечного света
	Не стерильно
	Избегать воздействия влаги
CE	Сертификат CE

"Проект этикетки на русском языке"

Помпа ножная для уретероскопии Помпа ножная для уретероскопии	АПТ	FP10
	Кол-во 1	
	Серия 4517138	
	НЕСТЕРИЛЬНО	
	CE	
		
(01) 24026704325980 (10) 4517138 (30) 1		
		
	 Teleflex Medical IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland	Ред. 0-1010
	Teleflex Изготовлено Малайзии MEDICAL	

Одноразовый ирригационный набор поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Помпа ножная для уретероскопии упакована в картонную коробку с амортизирующими прокладками из пенопласта.

Условия хранения

Храните продукт в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от влаги, а также источников света или тепла:

Температура: от 0° C до 40 °C

Относительная влажность: от 0% до 20%

Условия эксплуатации

Температура: от 10 °C до 35 °C

Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации)

Транспортировка

Одноразовые наборы поставляются в упаковках по 10 штук, в картонную коробку для транспортировки входят таких 4 упаковки.

Помпа ножная для уретроскопии поставляется в упаковках по 1 шт., в картонную коробку для транспортировки входят таких 2 упаковки.

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: от -40° С до 50 °С

Относительная влажность: от 0% до 20%

Техническое обслуживание, ремонт

!Набор ирригационный для уретроскопии техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

!Повторно не стерилизовать и не использовать.

!Не использовать продукт после истечения срока годности.

Перед каждым использованием проводите дезинфекцию помпы любым дезинфицирующим средством. При необходимости ножную помпу после каждой дезинфекции можно ополаскивать теплой водой. После чистки вытирайте помпу насухо. Если хоть один из пунктов перечисленных ниже, подтверждается, то помпу ножную нельзя использовать, а нужно обратиться к *Уполномоченному представителю производителя в России* - компанию ЗАО Сэйдж, или к сертифицированному специалисту чья квалификация позволяет проводить ремонт. А именно:

*затруднение поступления жидкости

*ножная помпа не выжимается до конца или нажимается с препятствиями

*появление характерных скрипящих звуков.

Утилизация

Наборы ирригационные для уретроскопии должны утилизироваться в соответствии с национальными руководствами по утилизации медицинских отходов класса "Б".

Ножная помпа многократного применения утилизируется только в том случае, если помпа повреждена, и не подлежит ремонту, в этом ножная помпа для уретроскопии утилизируется в соответствии с национальными руководствами по утилизации медицинских отходов класса "Г".

Упаковка состоит из картона, бумаги и пластика, которые могут быть переработаны так же, как бытовые отходы.

Требования к защите окружающей среде и повторному использованию/утилизации продукта.

Компания Teleflex Medical обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования данного продукта. Таким образом, продукты компании Teleflex Medical разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Срок годности

Срок службы не ограничен производителем, минимальный срок службы 5 лет.

Гарантийные обязательства

В случае вопросов, возникающих по гарантийным обязательствам и претензиям на территории РФ обращаться к *Уполномоченному представителю производителя в России* - компанию ЗАО Сэйдж, находящуюся по адресу:

Россия. 121069 г Москва. ул.Малая Никитская д.20/9, стр.2

E-mail: info@sagemed.ru

Тел. 8-495-234-39-45

Факс. 8-495-234-39-47

Гарантия от производителя

Производитель гарантирует, что Изделие соответствует спецификациям компании Teleflex Medical при условии, что Изделие:

- 1) было отгружено в соответствии с указаниями компании Teleflex medical по отгрузке и хранилось в соответствии с указаниями, содержащимися в маркировке и упаковке Изделия;
- 2) используется по назначению.

Разработчик

«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), Ирландия,
IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Tel.: + 353 906460876. Fax: + 353 (0)1 4370773
E-mail: nfox@teleflexmedical.com

Производитель

«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), Ирландия,
IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Tel.: + 353 906460876. Fax: + 353 (0)1 4370773
E-mail: nfox@teleflexmedical.com

Адреса мест производства медицинского изделия

1) Teleflex Medical Sdn. Bhd., Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malaysia.

Международные стандарты:

Соответствие международным стандартам качества подтверждено следующими документами:

- Сертификат полного обеспечения качества № CE 540595. В соответствии с требованиями Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС, Приложение II, раздел 3.2. Выдан BSI Assurance UK Limited, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (входит в группу компаний BSI).
- Сертификат № FM 544574 о соответствии системы управления качеством требованиям ISO 13485:2003. Выдан BSI Group America Inc., США (входит в группу компаний BSI).
- Декларация соответствия требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС, Приложение I, Приложение II (исключая п. 4), Приложение VII.
- Сертификат обеспечения качества производства № CE 540596. В соответствии с требованиями Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС, Приложение V, раздел

3.2. Выдан Британским Институтом Стандартов (BSI Assurance UK Limited), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (входит в группу компаний BSI).

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

ПОДПИСЬ

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-15474

Взыскано по тарифу 150 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 25 листов

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов