

I hereby certify that

Mr. Christian O. Erbe, born on 29.08.1961,
business address: Waldhörnlestr. 17, 72072 Tübingen

- who is personally known to me -

personally appeared in front of me and signed the preceding document.

Tübingen, 08.07.2021

Notar / civil law notary

Braun

(officially appointed representative of the
civil law notary, Wilfried Hellmich, Tübingen)

Wert: € über 5.000,00

(gem. § 121 GNotKG)

Gebühr Nr. 25100

€ 20,00

16 % MWSt

€ 3,80

zusammen:

€ 23,80

Urkundenrolle Nr. 986/2021



Инструкция по эксплуатации

Медицинского изделия

**«Инструмент одноразовый, стерильный к Аппарату криохирургическому
ERBECRYO 2, в вариантах исполнения**

Производства Erbe Elektromedizin GmbH



erbe

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 1
72072 Tübingen



erbe

power your performance.

Flexible Cryoprobe

DE	Flexible Kryosonde mit und ohne Bergeschlauch	3
EN	Flexible Cryoprobe with and without an oversheath	23
USA	Flexible Cryoprobe with and without an oversheath	43
FR	Cryosonde flexible avec et sans tube d'extraction	65
ES	Criosonda flexible con y sin tubo de extracción	85
IT	Criosonda flessibile con e senza guaina protettiva	105
PT	Criosonda flexível com e sem tubo flexível de extração	125
EL	Εύκαμπτος κρυοκαθετήρας με και χωρίς σωλήνα περισυλλογής	145
NL	Flexibele cryosonde met en zonder beschermsslang	165
DA	Fleksibel kryosonde med og uden indføringshylster	185
SV	Flexibel kryosond med eller utan införingsmantel	205
FI	Joustava kryosondi poistoletkun kanssa ja ilman poistoletkua	225
PL	Elastyczna kriosonda z przewodem ewakuacyjnym i bez przewodu ewakuacyjnego	243
CS	Pružná kryosonda s vytahovací hadičkou a bez vytahovací hadičky	263
HU	Flexibilis kryoszonda zoknival vagy anélkül	281
RU	Гибкий криозонд с наружной оболочкой и без неё	301
TR	Çekme hortumlu ve çekme hortumsuz esnek kriyoprob	321
ZH	帶有或不帶外护套的柔性冷冻探针	341
KO	카테터형 내도 타침 (회수 호스 사용 / 미사용)	357

УКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

RU

Гибкий криозонд с наружной оболочкой и без неё

20402-401, 20402-402, 20402-410, 20402-411

STERILE EO



Оглавление

1	Общая информация по применению	303
1.1	Назначение / показания	303
1.2	Совместимость	303
1.3	Противопоказания	303
1.4	Однократное применение	304
1.5	Условия окружающей среды	304
1.6	Квалификация пользователя	304
2	Указания по безопасности	304
3	Рекомендуемые условия работы	307
4	Совместимое оборудование	307
5	Обзор изделия	309
6	Указания по применению	310
6.1	Проверка срока годности	310
6.2	Проверка и вскрытие упаковки	310
6.3	Проверка изделия	310
6.4	Подключение изделия	311
6.5	Проверка работоспособности и герметичности	311
6.6	Соединение мультиадаптера с эндоскопом	312
6.7	Введение наружной оболочки, регулировка длины	314
6.8	Введение инструмента, размещение крионаконечника	315
6.9	Девитализация тканей	316
6.10	Взятие пробы тканей или инородных тел, реканализация путём экстракции тканей	316
6.11	Извлечение наружной оболочки из эндоскопа	318
6.12	Отсоединение мультиадаптера от эндоскопа	318
6.13	Отсоединение изделия от прибора	319
6.14	Контроль баланса жидкости	319
7	Утилизация	320
8	Символы	320

1 Общая информация по применению

В настоящей инструкции описывается использование изделия по назначению.

Пожалуйста внимательно читайте всю информацию!

Данное указание не заменяет инструкцию по применению криохирургического аппарата! Ознакомьтесь с инструкцией по применению криохирургического аппарата и при сомнениях обращайтесь к Erbe или вашему дилеру!

1.1 Назначение / показания

Гибкие криозонды Erbe предназначены для паллиативной девитализации (разрушения) тканей во время оперативных вмешательств за счёт использования экстремально низких температур и криоадгезии для таких применений, как удаление инородных тел, слизистых пробок, сгустков крови, некротической ткани, опухолей ткани (паллиативной реканализации) и биопсии тканей.

1.2 Совместимость

Гибкие криозонды Erbe предназначены для применения со следующим прибором:

- ERBECRYO 2

1.3 Противопоказания

При реканализации путём девитализации ткани в пульмонологии известно следующее противопоказание:

- опасная для жизни закупорка дыхательных путей и приближающаяся дыхательная недостаточность (Impending respiratory failure) вследствие стеноза дыхательных путей

Противопоказание обусловлено тем, что при девитализации тканей не достигается немедленная реканализация.

1.4 Однократное применение

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие поставляется стерильным.

1.5 Условия окружающей среды

Изделие разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

1.6 Квалификация пользователя

Использовать изделие по назначению разрешается только медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с изделием согласно данной инструкции.

2 Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Воздействие холода может вызвать сбои в работе и повреждения кардиостимуляторов. Если операционное поле находится в непосредственной близости кардиостимулятора, перед операцией обязательно проконсультироваться с кардиологом!

Перед применением следует проверить упаковку и изделие, включая соединительный шланг, штекер, уплотнительные кольца и (при наличии) мультиадаптер и наружную оболочку, на повреждения.

Не используйте поврежденные изделия!

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

Беречь изделие от механических повреждений! Не бросать! Ни в коем случае не применять силу!

Не перегибать и не пережимать аппликационный элемент, соединительный шланг и (при наличии) наружную оболочку.

Перед применением проверить изделие на герметичность и работоспособность.

Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания. Негерметичный аппликационный элемент несёт в себе опасность газовой эмболии.

Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

Допустимое рабочее давление (45–65 бар) контролируется криохирургическим аппаратом. Например, при давлении ниже 45 бар раздаётся звуковой сигнал или появляется сообщение о необходимости замены газового баллона. Тем самым предотвращается отказ функции заморозки. В случае слишком высокого или низкого рабочего давления активация криохирургического аппарата невозможна.

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерное усилие при введении и извлечении изделия. Это может привести к поломке.

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерное усилие к изделию при размещении крионаконечника. Это может привести к травмированию анатомических структур и поломке изделия.

При активации криохирургического аппарата на крионаконечнике образуется зона заморозки с температурой значительно ниже 0 °C. Следует избегать случайного контакта с тканями. При использовании изделия без наружной оболочки или направляющего катетера извлекайте эндоскоп с инструментом из тела пациента плавным движением.

При использовании криоинструментов могут возникать кровотечения и воспаления. При использовании криоинструментов на особо чувствительных структурах возможна перфорация ткани. В случае перфорации плевры может возникнуть, напр. пневмоторакс.

Криодевитализация может вызвать стенозы в результате отмирания тканей.

Компания Erbe не рекомендует повторно обрабатывать изделие после применения. Повторная обработка может так повлиять на свойства материалов и/или работу изделия, что его использование по назначению будет более невозможно.

Возникающие риски:

- Узлы / соединения, которые могут быть повреждены под воздействием высоких температур (например, в автоклавах)
- Детали, которые препятствуют промыванию изделия (напр., фильтры, сверхтонкие внутренние полости)
- Детали, которые вследствие своей конструкции, не доступны для чистки (например, открытые щели, царапины, полости)
- Электронные компоненты, не пригодные для повторной обработки при помощи жидкостей.
- Клеи, которые растворяются под воздействием чистящих средств
- Важные для функционирования изоляционные материалы, которые могут пострадать от кислых или щелочных чистящих средств.
- Электронные компоненты/материалы, непригодные для стерилизации гамма-излучением

Изделие рассчитано на однократное применение. Ввиду конструктивных особенностей изделия нельзя гарантировать, что повторная обработка обеспечит стерильность изделия.

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

3 Рекомендуемые условия работы

Входное давление	56 - 65 бар
Температура	от 18 °С до 25 °С
Относительная влажность воздуха	30% – 75%

4 Совместимое оборудование

Проверка совместимости

Приведённые ниже важные указания помогут вам выбрать подходящее оборудование.

В любом случае убедитесь перед применением, что выбранное оборудование совместимо с инструментом.

Рабочие техники „Стандартная“ и „С наружной оболочкой“

Примечание: при использовании рабочей техники „Стандартная“ криозонд вводится непосредственно (без наружной оболочки или направляющего катетера) в эндоскоп.

ВНИМАНИЕ! При недостаточном диаметре рабочего канала возможно повреждение инструмента и эндоскопа.

Erbe рекомендует (в зависимости от рабочей техники и инструмента) использовать эндоскопы со следующими минимальными диаметрами рабочего канала:

Арт. №	Минимальный диаметр рабочего канала	
	Рабочая техника „Стандартная“	Рабочая техника „С наружной оболочкой“
20402-401	1,2 мм	2,8 мм
20402-402	1,2 мм	2,8 мм
20402-410	2,0 мм	Наружная оболочка недоступна для 20402-410 и 20402-411
20402-411	2,6 мм	

Примечание: в ходе применения наружная оболочка должна выдвигаться из рабочего канала минимум на 8 мм.

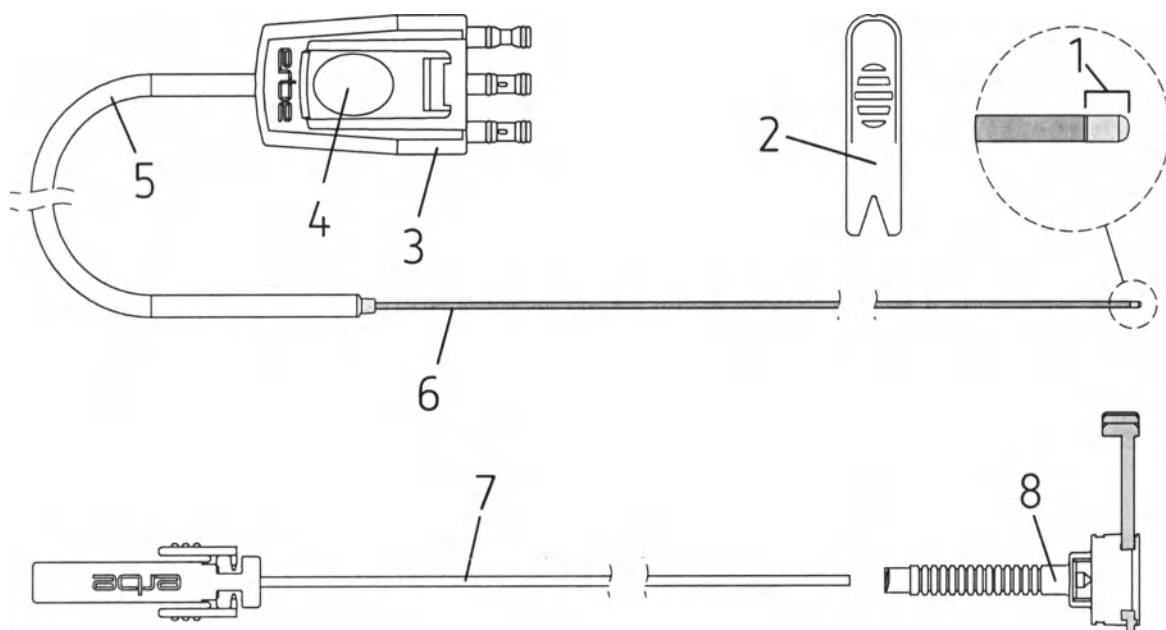
Примечание: при использовании рабочей техники „Стандартная“ металлический крионаконечник должен выдвигаться из рабочего канала настолько, чтобы примыкающий к крионаконечнику пластиковый шланг был виден в оптике эндоскопа (видеоизображение). В противном случае крионаконечник может примёрзнуть к эндоскопу.

Рабочая техника „С направляющим катетером“

Следуйте указаниям изготовителя по совместимости системы навигации. В особенности соблюдайте требования к длине и диаметру вводимых инструментов.

11

5 Обзор изделия



- 1 Крионаконечник
- 2 Съёмник
- 3 Криоштекер
- 4 Кнопка деблокировки
- 5 Соединительный шланг
- 6 Аппликационный элемент
- 7 Наружная оболочка с регулировочным устройством (только для 20402-401 и 20402-402)
- 8 Мультиадаптер (только для 20402-401 и 20402-402)

6 Указания по применению

6.1 Проверка срока годности

На упаковке указан срок хранения. Не используйте изделие с истекшим сроком хранения.

6.2 Проверка и вскрытие упаковки

Использовать данное изделие можно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие более не является стерильным и использованию не подлежит.

При извлечении изделия из упаковки необходимо следовать асептическим процедурам.

При использовании криозонда с наружной оболочкой (20402-401 и 20402-402) вначале извлеките наружную оболочку и затем криозонд.

6.3 Проверка изделия

1. Проверьте изделие, включая соединительный шланг, штекер, уплотнительные кольца и (при наличии) мультиадаптер и наружную оболочку, на повреждения.

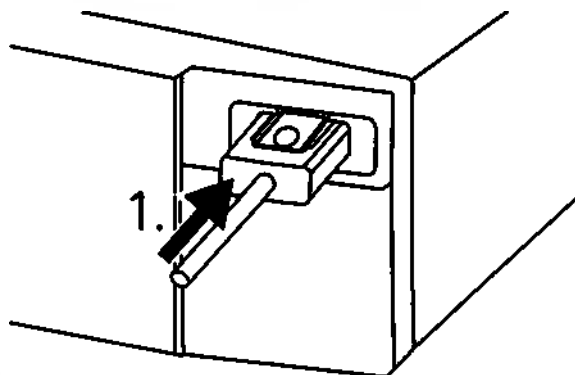
Не используйте поврежденные изделия!

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

6.4 Подключение изделия

ВНИМАНИЕ! Случайное застревание на соединительном шланге, ERBECRYO 2 или приборной тележке!

- Разместите ERBECRYO 2 и соединительный шланг так, чтобы исключить их случайное застревание.
- При использовании приборной тележки зафиксируйте тормоза тележки.



1. Вставьте криоштекер в гнездо для инструмента на ERBECRYO 2. Убедитесь, что криоштекер ощутимо защёлкнулся со слышимым звуком.

ERBECRYO 2 обнаружит подключённый инструмент и автоматически выберет сохранённые для него настройки прибора.

2. При необходимости измените настройки таймера (см. инструкцию к ERBECRYO 2).

6.5 Проверка работоспособности и герметичности

Проводите проверку при хороших условиях освещения.

1. Погрузите крионаконечник минимум на 5 см в стерильную воду с температурой около 20 °C (или: изотонический раствор NaCl).
2. Если при погружении образуются пузырьки: удалите пузырьки, энергично перемещая крионаконечник в воде туда и обратно.
3. Активируйте функцию заморозки в ERBECRYO 2 примерно на 5 секунд.

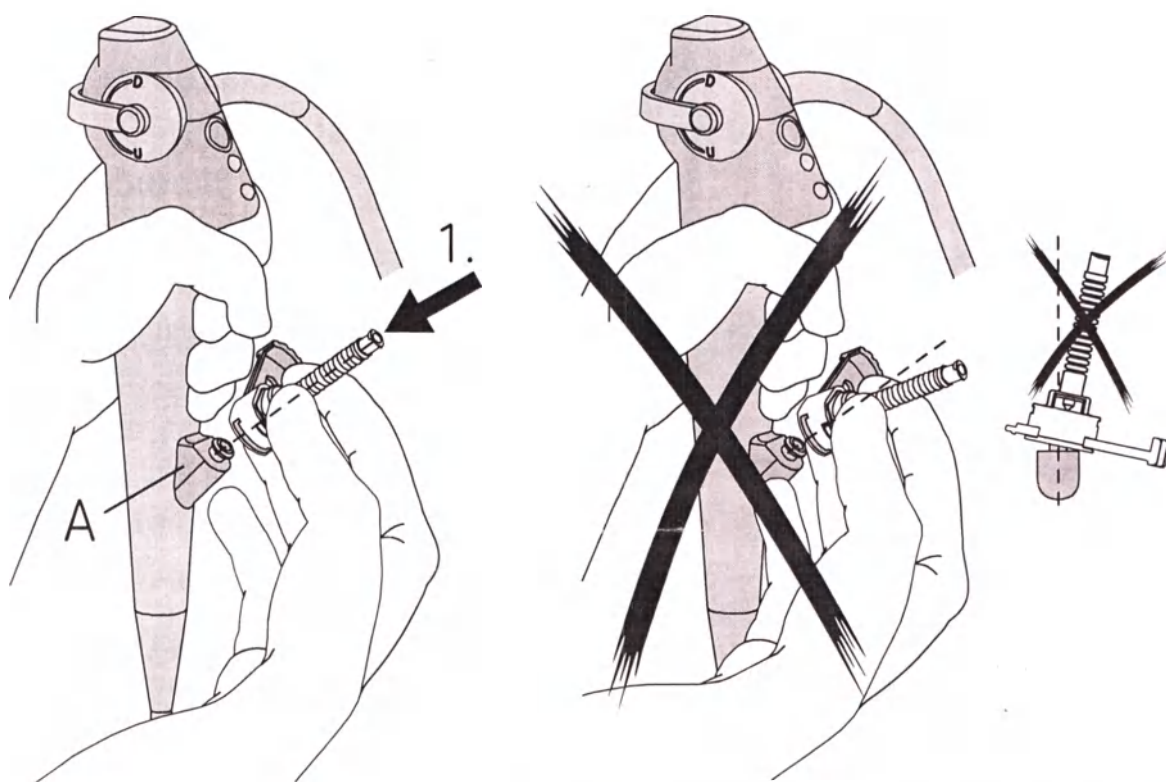
При достаточной мощности заморозки на крионаконечнике должен образоваться хорошо видимый однородный ледяной шарик. Ни в коем случае не должны выходить пузырьки газа.

ОСТОРОЖНО! Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания. Негерметичный аппликационный элемент несёт в себе опасность газовой эмболии.

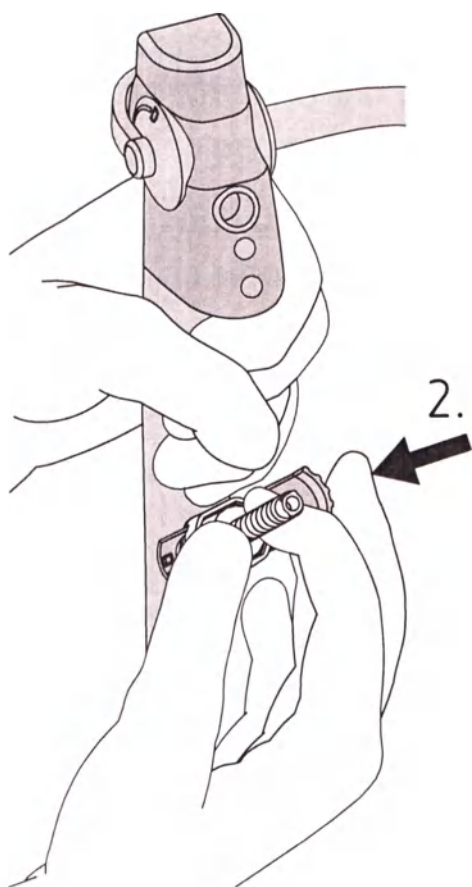
6.6 Соединение мультиадаптера с эндоскопом

Только для рабочей техники „С наружной оболочкой“

Соблюдайте указания по совместимости применяемого эндоскопа в главе „Совместимое оборудование“ на стр. 307 и далее.

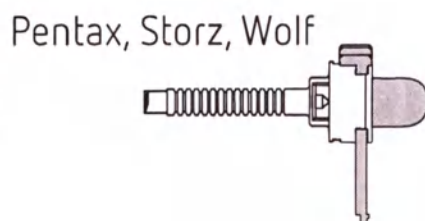
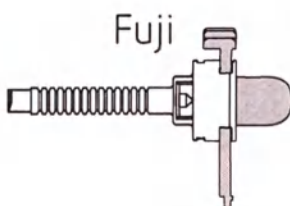
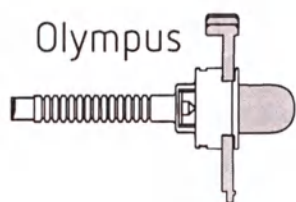


1. Держите мультиадаптер между большим и указательным пальцами. Лёгким нажатием ровно уложите мультиадаптер на соединение (A) рабочего канала. Не допускайте перекоса мультиадаптера!



2. Средним пальцем закройте задвижку мультиадаптера в конечном положении.

Конечное положение задвижки зависит от марки эндоскопа:



Примечание: в устройствах Olympus не слышен щелчок при достижении конечного положения.

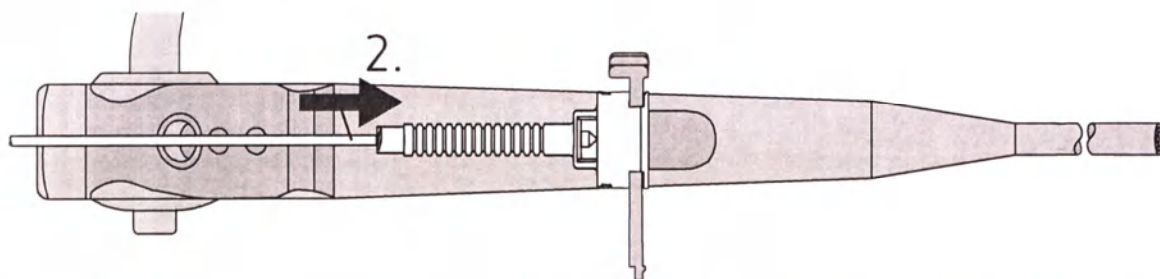
Примечание: если наружная оболочка **не** введена в мультиадаптер, отсос может происходить через отсасывающий штуцер эндоскопа.

6.7 Введение наружной оболочки, регулировка длины

Только для рабочей техники „С наружной оболочкой“

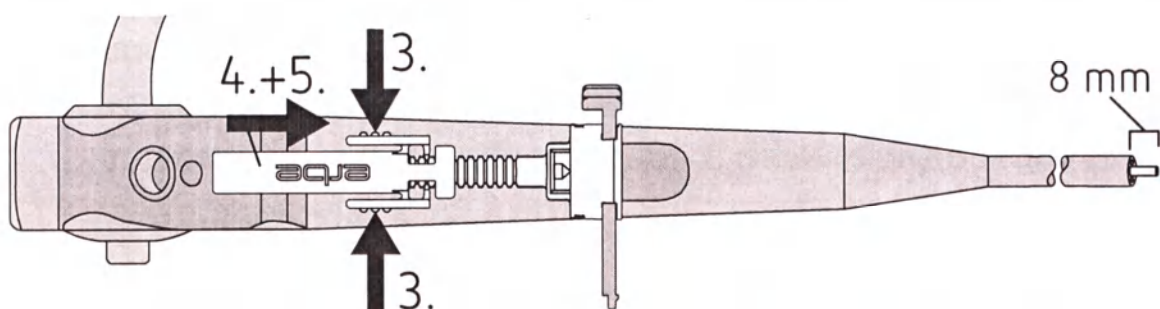
ВНИМАНИЕ! Наружная оболочка может перегнуться! Всегда беритесь за наружную оболочку вблизи отверстия для введения.

1. Смочите наружную оболочку с вводимого конца стерильным раствором NaCl.



2. Осторожно введите наружную оболочку через мультиадаптер в рабочий канал эндоскопа.

Отрегулируйте длину наружной оболочки так, чтобы она выступал из рабочего канала минимум на 8 мм:



3. Сожмите фиксатор на регулировочном устройстве.
4. С помощью регулировочного устройства передвиньте наружную оболочку так, чтобы она была видна через оптику эндоскопа (видеоизображение).
5. Передвиньте регулировочное устройство ещё минимум на 2 риски вперёд.

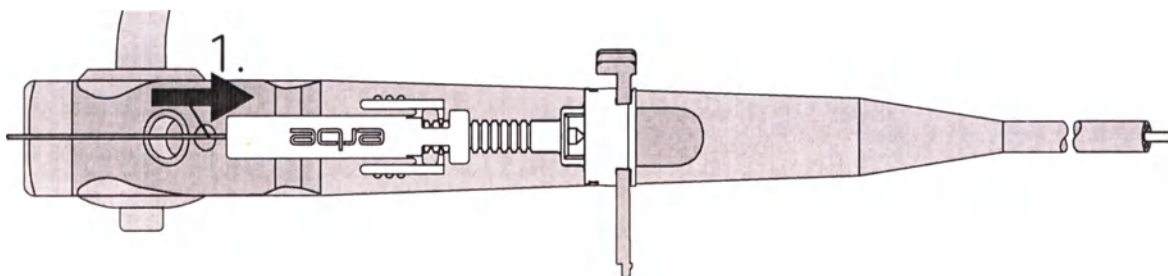
Примечание: при удалении наружной оболочки из мультиадаптера отсос может происходить через отсасывающий штуцер эндоскопа.

6.8 Введение инструмента, размещение крионаконечника

Введение инструмента

ОСТОРОЖНО! Инструмент разрешается вводить только в свободный рабочий канал.

ВНИМАНИЕ! Аппликационный элемент может сломаться! Всегда держите аппликационный элемент вблизи отверстия для введения.



1. Осторожно введите аппликационный элемент в рабочий канал эндоскопа, наружную оболочку (см. примерное изображение выше) или направляющий катетер.
2. При использовании рабочей техники „Стандартная“ выдвиньте металлический крионаконечник из рабочего канала настолько, чтобы примыкающий к крионаконечнику пластиковый шланг был виден в оптике эндоскопа (видеоизображение).

А) Размещение крионаконечника под эндоскопическим визуальным контролем (видеоизображение)

1. Слегка нажимая, приставьте крионаконечник под визуальным контролем к целевой ткани или инородному телу.

Б) Размещение крионаконечника без эндоскопического визуального контроля (видеоизображение)

1. Осторожно продвиньте крионаконечник под тактильным контролем к целевой области.
2. Под рентгеновским контролем отведите крионаконечник на 1 см от особо чувствительных структур (напр., плевры).

6.9 Девитализация тканей

ОСТОРОЖНО! Результат замораживания зависит от свойств целевой ткани и других факторов (длительности активации, содержания влаги, силы нажима, давления газа).

1. Активируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2.
2. После девитализации ткани деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и подождите, пока крионаконечник полностью оттаёт.

Указание: Полностью оттаявший крионаконечник может быть извлечен из ткани с минимальным усилием. Не используйте для извлечения крионаконечника вращение или вытягивание.

3. Осторожно отсоедините крионаконечник от ткани.
4. После завершения вмешательства извлеките инструмент из эндоскопа.

6.10 Взятие пробы тканей или инородных тел, реканализация путём экстракции тканей

ОСТОРОЖНО! Результат замораживания зависит от свойств целевой ткани и других факторов (длительности активации, содержания влаги, силы нажима, давления газа).

Размер биоптата можно регулировать посредством длительности активации.

Рабочая техника „Стандартная“

1. Постоянно активируя функцию заморозки в ERBECRYO 2, выполните следующие шаги:
 - Отделите ткань или инородное тело, отведя инструмент вместе с эндоскопом от операционного поля (при взятии пробы ткани - резко, при удалении инородных тел - осторожно).
 - Плавным движением извлеките эндоскоп вместе с инструментом.

2. Деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и дайте инструменту полностью оттаять (напр., погрузив его в заполненный жидкостью сосуд для биоптата).
3. Используя съёмник, снимите ткань или инородное тело с крионаконечника.
4. После завершения вмешательства извлеките инструмент из эндоскопа.

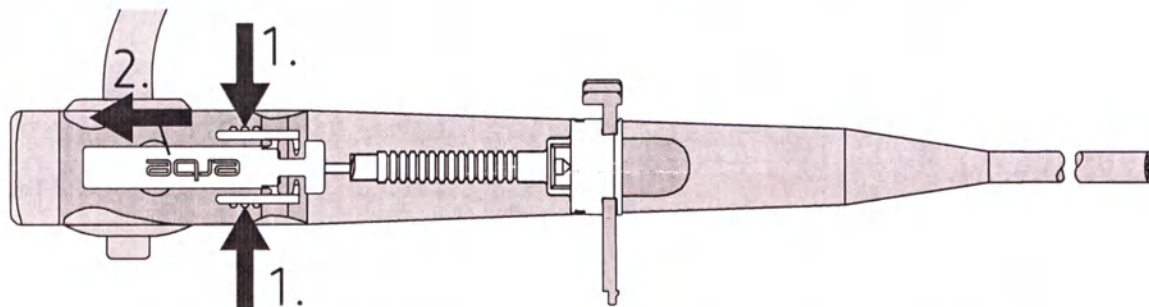
Рабочие техники „С наружной оболочкой“ и „С направляющим катетером“

ОСТОРОЖНО! При слишком долгой активации биоптат может увеличиться настолько, что при извлечении он сорвётся от соприкосновения с наружной оболочкой или направляющим катетером. Также может произойти повреждение крионаконечника, наружной оболочки или направляющего катетера.

1. Постоянно активируя функцию заморозки в ERBECRYO 2, выполните следующие шаги:
 - Отделите ткань или инородное тело, отведя инструмент от операционного поля (при взятии пробы ткани - резко, при удалении инородных тел - осторожно).
 - Извлеките инструмент через наружную оболочку или направляющий катетер.
2. Деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и дайте инструменту полностью оттаять (напр., погрузив его в заполненный жидкостью сосуд для биоптата).
3. Используя съёмник, снимите ткань или инородное тело с крионаконечника.

6.11 Извлечение наружной оболочки из эндоскопа

Только для рабочей техники „С наружной оболочкой“

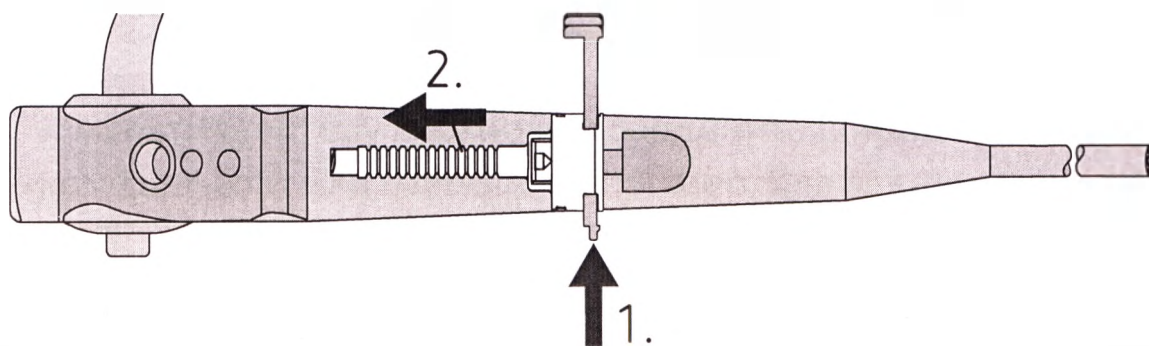


1. Сожмите фиксатор на регулировочном устройстве.
2. Выведите наружную оболочку из рабочего канала.

Примечание: если наружная оболочка **не** введена в мультиадаптер, отсос может происходить через отсасывающий штуцер эндоскопа.

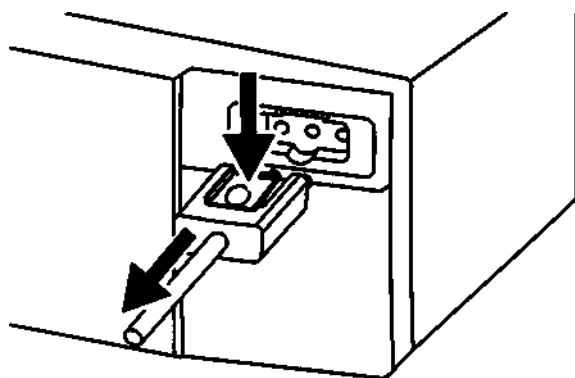
6.12 Отсоединение мультиадаптера от эндоскопа

Только для рабочей техники „С наружной оболочкой“



1. Откройте задвижку мультиадаптера.
2. Отсоедините мультиадаптер от штуцера рабочего канала.

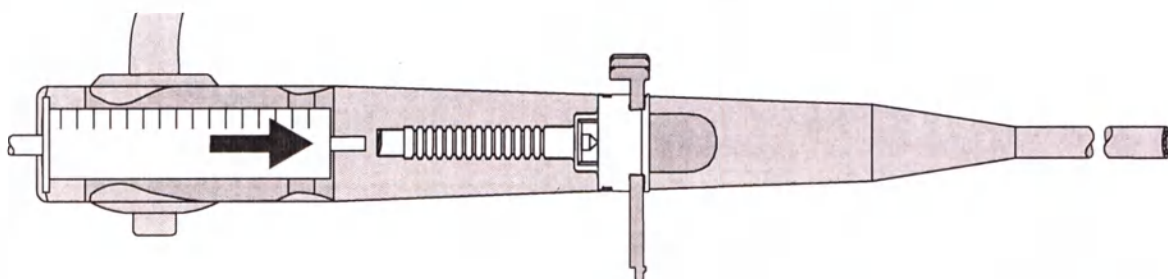
6.13 Отсоединение изделия от прибора



1. Нажмите на кнопку деблокировки и выньте криоштекер из ERBECRYO 2.

6.14 Контроль баланса жидкости

Только для рабочей техники „С наружной оболочкой“



К мультиадаптеру можно подсоединить шприц с наконечником Luer-Lock или Luer-Slip, например, для введения раствора NaCl.

Примечание: если наружная оболочка **не** введена в мультиадаптер, отсос может происходить через отсасывающий штуцер эндоскопа.

7 Утилизация

Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим предписаниям и законодательным требованиям.

8 Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по применению		Внимание, соблюдать указания в сопроводительных документах
	Номер артикула		Заводской номер, партия
	Изготовитель		Срок годности
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	Количество (х)		Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно		Знак соответствия нормам ЕС

Приложение к Инструкции по эксплуатации

Медицинского изделия

**«Инструмент одноразовый, стерильный к Аппарату криохирургическому
ERBECRYO 2, в вариантах исполнения**

Производства Erbe Elektromedizin GmbH



30402-406_V22836

2019-12

Оглавление

1. Наименование:	3
1.2 Показания к применению	3
1.3 Противопоказания	3
1.4 Возможные побочные действия.....	3
1.5 Сведения о производителе	3
<u>1.6 Квалификация пользователя и пациент.....</u>	<u>5</u>
<u>1.7 Условия применения</u>	<u>5</u>
1.8 Комплектация	5
<u>1.9 Перечень оборудования необходимого для работы с</u> <u>Инструментом.....</u>	<u>5</u>
2. Информация по технике безопасности:	6
3. Описание изделия.....	8
3.1 Обзор.....	8
<u>3.2 Проверка и вскрытие упаковки.....</u>	<u>9</u>
<u>3.2.1 Проверка изделия.....</u>	<u>9</u>
<u>3.3. Подключение инструмента.....</u>	<u>9</u>
<u>3.4 Проверка работоспособности инструмента и герметичности.....</u>	<u>10</u>
<u>3.5 Соединение мультиадаптера с эндоскопом.....</u>	<u>10</u>
<u>3.5.1 Введение защитной трубки, регулировка длины.....</u>	<u>12</u>
<u>3.5.2 Введение инструмента, размещение наконечника Криозонда....</u>	<u>12</u>
<u>3.5.3 Отсоединение изделия от прибора.....</u>	<u>15</u>
<u>3.5.4 Контроль баланса жидкости.....</u>	<u>15</u>
<u>4. Рекомендации по эксплуатации и обслуживанию криозонда.....</u>	<u>16</u>
<u>5. Технические параметры и функциональные характеристики.....</u>	<u>18</u>
<u>6. Сведения о материалах.....</u>	<u>21</u>
7. Очистка, дезинфекция и стерилизация:	22
8. Применяемые стандарты.....	22
9. Риски, связанные с медицинским изделием	22
<u>10 Срок эксплуатации.....</u>	<u>22</u>
<u>11 Хранение и транспортировани.....</u>	<u>22</u>
<u>12 Упаковка.....</u>	<u>23</u>
13. Маркировка.....	23
14. Проект иаркировки для РФ.....	24
15. Утилизация.....	24
15.1 Требования к охране окружающей среды.....	24
16. Подготовка изделия к эксплуатации. Техническое обслуживание и ремонт.....	24
16.1.Гарантийные обязательства.....	24
17. Символы применяемые на маркировке.....	25

Общая информация по применению

В настоящей инструкции описывается использование изделия по назначению.

Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию!

Данные указания по применению не заменяют инструкцию по применению используемого криохирургического прибора! Ознакомьтесь с инструкцией по применению криохирургического аппарата и в случае сомнений обращайтесь для получения разъяснений к Erbe или к вашему дилеру!

1. Наименование:

Инструмент одноразовый, стерильный к Аппарату криохирургическому ERBECRYO 2, в вариантах исполнения. (Далее по тексту «Криозонд», «Инструмент»)

1.1 Назначение:

МИ «Инструмент одноразовый, стерильный к Аппарату криохирургическому ERBECRYO 2, в вариантах исполнения» предназначено для биопсии, реканализации, криоадгезии и криодевитализации в бронхоскопии.

1.2 Показания к применению

- ✓ Паллиативная криодевитализация; (девитализация тканевых структур из бронхов, разрушение тканей во время оперативных вмешательств);
- ✓ Паллиативная реканализация (удаление инородных тел, экзофитных стенозов, слизистых пробок, сгустков крови, некротических тканей);
- ✓ Криоадгезия;
- ✓ Эндобронхиальная и трансbronхиальная биопсия тканей;
- ✓ Бронхоскопия (экстракция доброкачественных и злокачественных опухолей).

1.3 Противопоказания

- ✓ Процедуры не проводятся в непосредственной близости от активных имплантатов. Если операционное поле находится в непосредственной близости кардиостимулятора, перед операцией обязательно проконсультироваться с кардиологом.
- ✓ Криотерапия (денатурация ткани) противопоказана пациентам с угрожающими жизни окклюзиями дыхательных путей.
- ✓ Применение расширяющихся сжатых газов при денатурации тканей на фоне злокачественных процессов противопоказано.

1.4 Возможные побочные действия

Повышенная склонность к кровотечению при взятии тканей, характерная для биопсии в пульмонологии в целом.

1.5 Сведения о производителе

Производитель:	«Эрбе Электромедицин ГмбХ», Германия / Erbe Elektromedizin GmbH, Germany
Адрес:	Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany ,

Тел:	Tel.: +49 7071 755 0;
e-mail:	sales@erbe-med.de.
Место производства:	«Эрбэ Электромедицин ГмбХ», Германия / Erbe Elektromedizin GmbH, Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany, Tel.: +49 7071 755 0; e-mail: sales@erbe-med.de.
Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «ЭРБЭ Электромедицин» (ООО «ЭРБЭ Электромедицин») 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15.
Тел/факс:	+7 (495) 256 00 52 / +7 (499) 922 19 25
e-mail:	info@erbe-russia.com.

1.6 Квалификация пользователя и пациент

Использовать изделие по назначению разрешается только обученному, высококвалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с изделием согласно данным инструкциям.

Ограничения по возрастной категории и демографическим признакам пациентов отсутствуют.

1.7 Условия применения

Входное давление 56 - 65 бар

Температура От 17 °C до 25 °C

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Изделие разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

1.8 Комплектация

Варианты исполнения инструмента:

1. Криозонд гибкий диаметр 1,1 мм., длина 1,15 м. (с защитной трубкой диаметр 2,6 мм., длина 817 мм.), одноразовый, стерильный. (5шт./уп.) – не более 1000 уп.;
2. Криозонд гибкий диаметр 1,1 мм., длина 1,15 м. (с защитной трубкой диаметр 2,6 мм., длина 757 мм.), одноразовый, стерильный. (5шт./уп.) – не более 1000 уп.;
3. Криозонд гибкий диаметр 1,7 мм., длина 1,15 м., одноразовый, стерильный. (5шт./уп.) – не более 1000 уп.;
4. Криозонд гибкий диаметр 2,4 мм., длина 1,15 м., одноразовый, стерильный. (5шт./уп.) – не более 1000 уп.;

1.9 Перечень оборудования необходимого для работы с Инструментом

- Криозонды используются только в сочетании с аппаратом ERBECRYO 2.
- Для полноценной возможности применения Криозондов необходимы эндоскопы.

В зависимости от техники применения инструмента компания производитель Erbe

Elektromedizin рекомендует использовать эндоскопы со следующими диаметрами рабочих каналов:

Применение "с направляющим катетером"

Соблюдать информацию, предоставленную производителем относительно совместимости навигационной системы. Обратит особое внимание на спецификации, касающиеся длины и диаметра инструментов, подключаемых напрямую.

Совместимое оборудование:

Проверка совместимости

Приведённые ниже важные указания помогут вам выбрать подходящее оборудование.

В любом случае убедитесь перед применением, что выбранное оборудование совместимо с инструментом.

Технологии применения „Стандартная" и "С защитной трубкой"

Примечание: при использовании технологии применения "Стандартная" Криозонд вводится непосредственно (без защитной трубки или направляющего катетера) в эндоскоп.

ВНИМАНИЕ! При недостаточном диаметре рабочего канала возможно повреждение инструмента и эндоскопа.

Компания Erbe Elektromedizin рекомендует (в зависимости от технологии применения и инструмента) использовать эндоскопы со следующими минимальными диаметрами рабочего канала:

Минимальный диаметр рабочего канала

Каталожный номер инструмента	Технология применения	Технология применения
	"Стандартная"	"С защитной трубкой"
20402 - 401	1,2 мм	2,8 мм
20402 - 402	1,2 мм	2,8 мм
20402 - 410	2,0 мм	Защитная трубка отсутствует
20402- 411	2,6 мм	Защитная трубка отсутствует

Примечание: в процессе применения защитная трубка должна выдвигаться из рабочего канала минимум на 8 мм.

Примечание: при использовании технологии применения "Стандартная" металлический наконечник Криозонда должен выдвигаться из рабочего канала настолько, чтобы примыкающий к наконечнику Криозонда пластиковый шланг был виден в оптике эндоскопа (видеоизображение). В противном случае наконечник Криозонда может примёрзнуть к эндоскопу.

Технология применения «С направляющим катетером»

Следуйте указаниям изготовителя по совместимости системы навигации. Обратите особое внимание на требования к длине и диаметру вводимых инструментов.

2. Информация по технике безопасности:

Изделие может использоваться только обученным медицинским персоналом, имеющим представление о его использовании в соответствии с инструкцией по применению. Воздействие холода может нарушить работу кардиостимуляторов или повредить их. В случае, если рабочее поле находится в непосредственной близости от кардиостимулятора, перед операцией необходимо проконсультироваться с кардиологом!

Перед каждым использованием проверять упаковку, изделие, трубку, соединительный элемент и уплотнительные кольца, на наличие повреждений, мультиадаптер и защитную оболочку на предмет повреждений.

Не используйте поврежденное изделие!

Не использовать изделие с изогнутым, деформированным или поврежденным аппликационным элементом.

Не допускать механических повреждений изделия и стерильной упаковки!

Не бросать! Не применять силу!

Не перегибать и не сжимать аппликационный элемент, соединительный шланг и оболочку (при наличии).

Перед использованием проверить работоспособность и герметичность изделия.

Не использовать изделие со следами повреждения упаковки или изделие с видимыми характеристиками неисправности.

Не размещать данное изделие на пациента или в непосредственной близости от него.

С помощью хирургического аппарата ERBECRYO 2 контролируется допустимое рабочее давление (от 45 до 65 бар). В случае, если рабочее давление составляет менее 45 бар, поступает сигнал звуковой сигнализации и на экране аппарата появится сообщение о необходимости замены газового баллона. Эти меры предосторожности заложены в программу, чем предотвращают потерю функции замораживания. Криохирургический аппарат не может быть активирован при слишком высоком или слишком низком рабочем давлении.

Не применять чрезмерную силу при введении или извлечении изделия. Обратное может привести к повреждению изделия.

Не применять чрезмерную силу к изделию при позиционировании наконечника Криозонда. Обратное может привести к травмированию анатомических структур и повреждению изделия.

При активации Криохирургического аппарата на наконечнике Криозонда устанавливается зона замораживания с температурой значительно ниже 0°C. Избегать случайного контакта с

тканями. При использовании без внешнего или направляющего катетера извлекать эндоскоп из пациента вместе с прибором плавным движением.

Во время криохирургии возможно возникновение кровотечения и воспаления. Во время криохирургии возможна перфорация тканей на особо чувствительных структурах. В случае перфорации плевры возможно возникновение таких состояний, как пневмоторакс.

Во время криодевитализации девитализированные ткани могут привести к стенозам.

Компания Erbe Elektromedizin не рекомендует подвергать изделие повторной обработке после использования. Повторная обработка может оказывать влияние на свойства материала и/или функции изделия таким образом, что использование в соответствии с целевым назначением невозможно. Риски включают:

- Повреждение компонентов/соединительных элементов, высокими температурами (например, в автоклаве).
- Компоненты (например, фильтр, чрезвычайно малый просвет и т. д.), которые могут препятствовать внутренней очистке/дезинфекции.
- Компоненты, недоступные из-за конструкции (например, открытые зазоры, царапины, камеры).
- Электронные компоненты, не пригодные для повторной обработки с использованием жидкостей.
- Адгезивы, растворимые чистящими средствами.
- Функциональная изоляция, подверженная коррозии под действием кислотных или щелочных чистящих средств.

Электронные компоненты/материалы, не предназначенные для стерилизации гамма-излучением.

Изделие предназначено для одноразового использования. Структурные характеристики изделия не позволяют гарантировать обеспечение стерильности изделия после повторной обработки.

Компания Erbe Elektromedizin категорически запрещает вносить изменения в изделие. Любое изменение освобождает компанию Erbe Elektromedizin от любой ответственности.

Указания по безопасности

Инструмент не рассчитан на непрерывный режим работы. В ходе применения можно активировать функцию заморозки суммарно не более 15 минут (без учёта пауз между включениями).

Воздействие холода может вызвать сбой в работе и повреждения кардиостимуляторов. Если операционное поле находится в непосредственной близости кардиостимулятора, перед операцией обязательно проконсультироваться с кардиологом!

Перед использованием проверить изделие, включая шланг, штекер и уплотнительные кольца, на отсутствие повреждений.

Не используйте поврежденные изделия!

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

Перед каждым применением проверяйте изделие на герметичность и работоспособность.

Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания.

Негерметичный аппликационный элемент несёт в себе опасность газовой эмболии.

Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

При активации функции заморозки на Аппарате ERBECRYO 2 на наконечнике образуется зона заморозки с температурой значительно ниже 0 °С.

Не допускать непреднамеренного контакта с тканями.

Беречь изделие от механических повреждений! Не бросать! Ни в коем случае не применять силу!

Аппликационный элемент сворачивать лишь так, чтобы не допустить резких изгибов и защемлений.

Соединительный шланг сворачивать лишь так, чтобы не допустить резких изгибов и защемлений.

Транспортировать и хранить изделие только в оригинальной упаковке или аналогичной упаковке, обеспечивающей равноценную защиту.

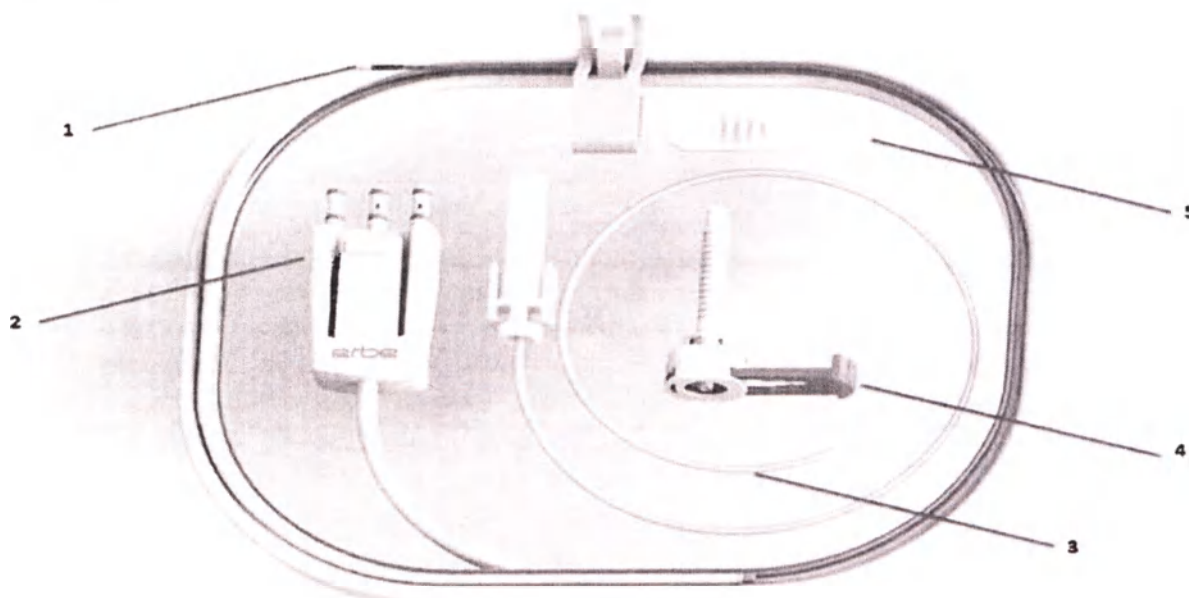
Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия.

При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

3. Описание изделия

3.1 Обзор

Гибкие криозонды могут использоваться по медицинским показаниям, указанным в назначении изделия. Для выполнения медицинского вмешательства такие инструменты, как гибкие криозонды, как правило используются через рабочий канал эндоскопа. Криозонды имеют диаметр и могут использоваться с навигационными системами такими как (напр., Superdimension).



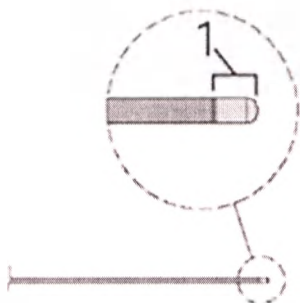


Рисунок 1: Кризонд в комплектации с защитной трубкой

- (1) Наконечник криозонда
- (2) Штекер
- (3) Шланг с ручкой
- (4) Мультиадаптер
- (5) Жгут

3.2 Проверка и вскрытие упаковки

Использовать данное изделие можно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие более не является стерильным и использованию не подлежит.

Извлечение изделия из упаковки необходимо проводить в стерильных помещениях, непосредственно перед применением с соблюдением методов асептически.

При использовании криозонда с защитной трубкой вначале извлеките защитную трубку и затем криозонд.

3.2.1 Проверка изделия

Убедитесь, что изделие включая соединительный шланг, штекер, уплотнительные кольца и (при наличии) мультиадаптер и наружную оболочку, на повреждения.

Не используйте поврежденное изделие!

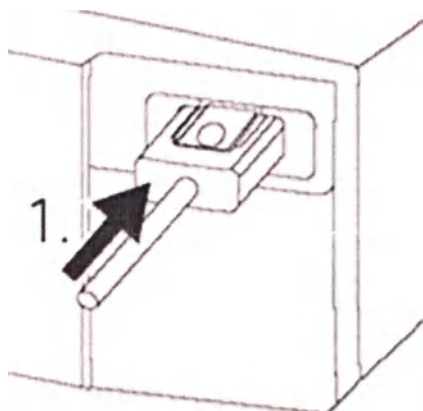
В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого согнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

3.3 Подключение инструмента

ВНИМАНИЕ! Возможно случайное защемление соединительного шланга, ERBECRYO 2 в случае неправильного подключения к приборной тележке !

Разместите Аппарат ERBECRYO 2 и соединительный шланг так, чтобы исключить их случайное защемление.

- При использовании приборной тележки зафиксируйте тормозные фиксаторы на колесах тележки.



1. Вставьте штекер инструмента в разъем для подключения инструмента на аппарате ERBECRYO 2.
2. Убедитесь, что штекер надежно зафиксирован (подключение до щелчка). Аппарат ERBECRYO 2 обнаружит подключенный инструмент и автоматически выберет необходимые настройки программы.
3. При необходимости измените настройки таймера (см. Инструкцию по эксплуатации на Аппарат ERBECRYO 2).

3.4 Проверка работоспособности инструмента и герметичности

Проводите проверку при достаточном освещении.

1. Погрузите наконечник инструмента на глубину не менее 5 см в стерильную воду температурой около 20 °C (или: изотонический раствор NaCl).
2. Если при погружении образуются пузырьки: удалите пузырьки, энергично перемещая наконечник Криозонда в воде туда и обратно.
3. Активируйте функцию заморозки в Аппарате ERBECRYO 2 примерно на 5 секунд.

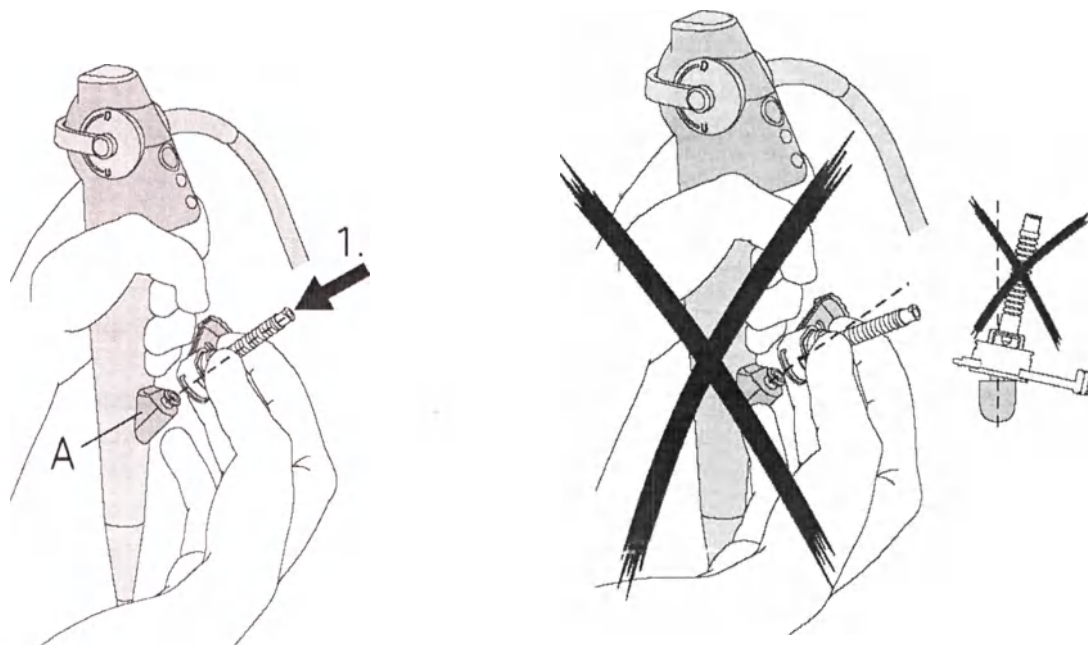
При достаточной мощности заморозки на наконечник Криозондае должен образоваться хорошо видимый однородный ледяной шарик. Не следует допускать образования пузырьков газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания. Применение негерметичного аппликационного элемента может вызвать возникновение газовой эмболии.

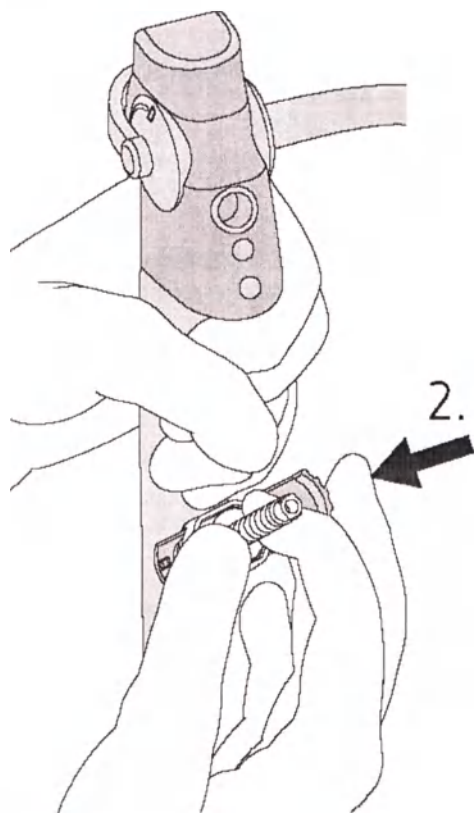
3.5 Соединение мультиадаптера с эндоскопом

Только для технологии применения "С защитной трубкой"

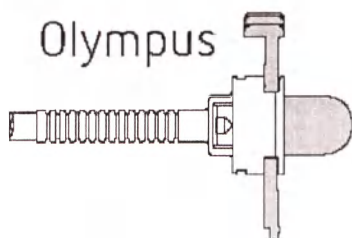
Соблюдайте указания по совместимости применяемого эндоскопа, приведенные в главе "Совместимое оборудование".



Держите мультиадаптер между большим и указательным пальцами. Лёгким нажатием ровно уложите мультиадаптер на соединение (A) рабочего канала. Не допускайте перекоса мультиадаптера!



Средним пальцем закройте задвижку мультиадаптера в конечном положении. Конечное положение задвижки зависит от марки эндоскопа:



Примечание: в устройствах Olympus не слышен щелчок при достижении конечного положения.

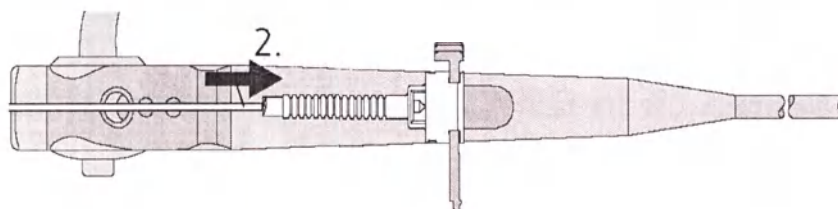
Примечание: если защитная трубка не введена в мультиадаптер, отвод газа может происходить через газоотводный штуцер эндоскопа.

3.5.1 Введение защитной трубки, регулировка длины

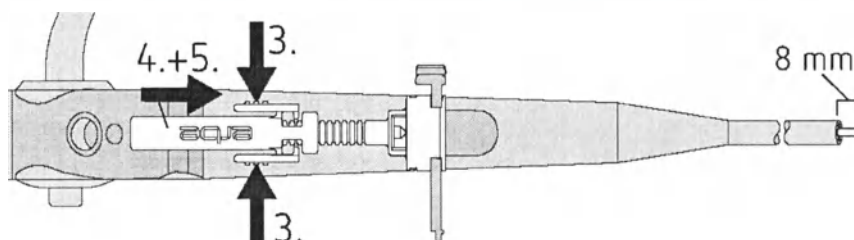
Только для технологии применения "С защитной трубкой"

ВНИМАНИЕ! Защитная трубка может переломиться! Всегда беритесь за защитную трубку вблизи отверстия для введения.

Смочите защитную трубку со стороны вводимого конца стерильным раствором NaCl.



Осторожно введите защитную трубку через мультиадаптер в рабочий канал эндоскопа. Отрегулируйте длину защитной трубки так, чтобы она выступала из рабочего канала не менее, чем на 8 мм:



Сожмите фиксатор на регулировочном устройстве.

С помощью регулировочного устройства передвиньте защитную трубку так, чтобы она была видна через оптику эндоскопа (видеоизображение).

Передвиньте регулировочное устройство ещё минимум на 2 полоски вперёд.

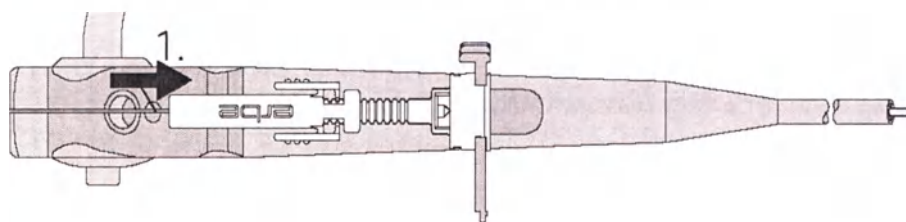
Примечание: при удалении защитной трубки из мультиадаптера отвод газа может происходить через газоотводный штуцер эндоскопа.

3.5.2 Введение инструмента, размещение наконечника Криозонда

А) Введение инструмента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Инструмент разрешается вводить только в свободный рабочий канал.

ВНИМАНИЕ! Аппликационный элемент может сломаться в результате изгиба! Всегда держите аппликационный элемент вблизи отверстия для введения.



Осторожно введите аппликационный элемент в рабочий канал эндоскопа, защитную трубку (см. примерное изображение выше) или направляющий катетер.

При использовании технологии применения "Стандартная" выдвиньте металлический наконечник Криозонда из рабочего канала настолько, чтобы примыкающий к наконечнику Криозонда шланг был виден в оптике эндоскопа (видеоизображение).

Размещение наконечника Криозонда под эндоскопическим визуальным контролем (видеоизображение)

1. Слегка нажимая, приставьте наконечник Криозонда под визуальным контролем к целевой ткани или инородному телу.

Размещение наконечника Криозонда без эндоскопического визуального контроля (видеоизображение)

Осторожно продвиньте наконечник Криозонда под тактильным контролем к целевой области.

Под рентгеновским контролем отведите наконечник Криозонда на 1 см от особо чувствительных структур (напр., плевры).

Б) Девитализация ткани

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Результат замораживания зависит от свойств целевой ткани и других факторов (длительности активации, содержания влаги, силы нажима, давления газа).

Активируйте функцию замораживания ERBECRYO 2.

После девитализации ткани деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и подождите, пока наконечник Криозонда полностью оттает.

Примечание: Полностью оттаявший наконечник Криозонда может быть извлечен из ткани с минимальным усилием. Не используйте для извлечения наконечника Криозонда вращение или вытягивание.

Осторожно отсоедините наконечник Криозонда от ткани.

После завершения операции извлеките инструмент из эндоскопа.

В) Взятие пробы ткани или инородного тела, реканализация путем экстракции ткани

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Результат замораживания зависит от свойств целевой ткани и других факторов (длительности активации, содержания влаги, силы нажима, давления газа). Размер биоптата можно регулировать посредством длительности активации.

Технология применения "Стандартная".

1. Постоянно активируя функцию заморозки в ERBECRYO 2, выполните следующие шаги:

Отделите ткань или инородное тело, отведя инструмент вместе с эндоскопом от

операционного поля (при взятии пробы ткани - резко, при удалении инородных тел - осторожно).

Плавным движением извлеките эндоскоп вместе с инструментом.

2. Деактивируйте функцию замораживания в ERBECRYO 2 и дайте инструменту полностью оттаять (напр., погрузив его в заполненную жидкостью емкость для биоптата).
3. Используя съёмник, снимите ткань или инородное тело с наконечника Криозонда.
4. После завершения операции извлеките инструмент из эндоскопа.

Технологии применения „С защитной трубкой” и ” С направляющим катетером”

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При слишком длительной активации биопат может увеличиться настолько, что при извлечении он сорвется от соприкосновения с защитной трубкой или направляющим катетером. Также может произойти повреждение наконечника Криозонда, защитной трубки или направляющего катетера.

1. Постоянно активируя функцию заморозки в ERBECRYO 2, выполните следующие действия:

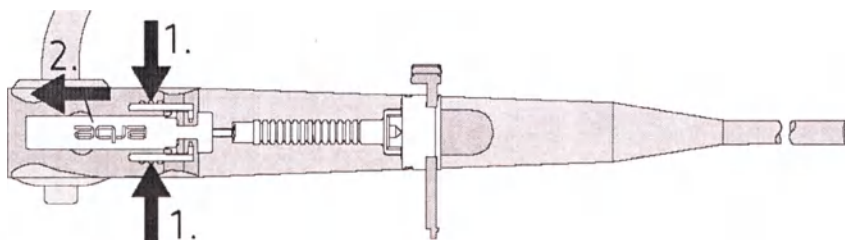
- Отделите ткань или инородное тело, отведя инструмент вместе с эндоскопом от операционного поля (при взятии пробы ткани - резко, при удалении инородных тел - осторожно).

- Извлеките инструмент через защитную трубку или направляющий катетер.

2. Деактивируйте функцию заморозки в ERBECRYO 2 и дайте инструменту полностью оттаять (напр., погрузив его в заполненную жидкостью емкость для биоптата).
3. Используя съёмник, снимите ткань или инородное тело с наконечника Криозонда.

Г) Извлечение защитной трубки из эндоскопа

Только для технологии применения ” С защитной трубкой”

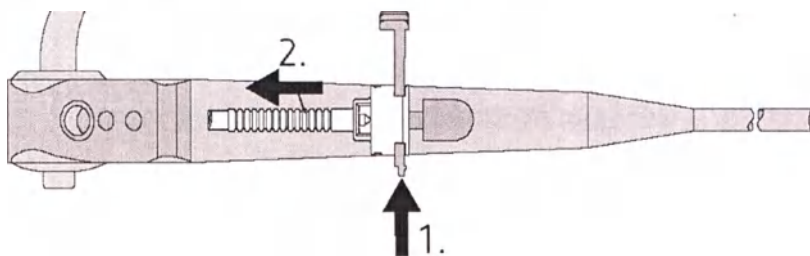


1. Сожмите фиксатор на регулировочном устройстве.
2. Выведите защитную трубку из рабочего канала.

Примечание: если защитная трубка не введена в мультиадаптер, отвод газа может происходить через газоотводный штуцер эндоскопа.

Д) Отсоединение мультиадаптера от эндоскопа

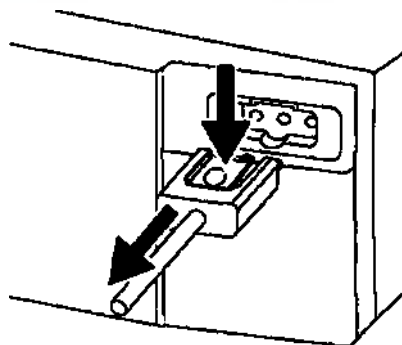
Только для технологии применения ” С защитной трубкой”



Откройте задвижку мультиадаптера.

Отсоедините мультиадаптер от штуцера рабочего канала.

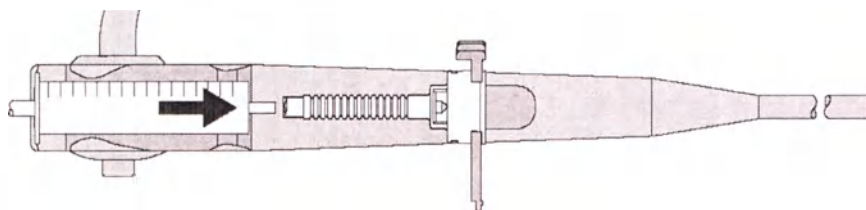
3.5.3 Отсоединение изделия от прибора



1. Нажмите на кнопку деблокировки и выньте штекер из разъема Аппарата ERBECRYO 2.

3.5.4 Контроль баланса жидкости

Только для технологии применения "С защитной трубкой"



К мультиадаптеру можно подсоединить шприц с наконечником Luer-Lock или Luer-Slip, например, для введения раствора NaCl.

Примечание: если защитная трубка не введена в мультиадаптер, отвод газа может происходить через газоотводный штуцер эндоскопа.

Криозонды используются кратковременно, общая продолжительность лечения обычно составляет менее 1 часа. Криозонд используется с различными временными интервалами. В основном зонд используется для биопсии, что соответствует примерно 3 циклам применения с несколькими секундами времени активации.

Для реканализации и девитализации может потребоваться увеличение количества циклов применения с более длительными периодами активации (до 30 секунд).

В целом, различают три варианта использования.

Традиционный случай использования - использование криозонда непосредственно в рабочем канале эндоскопа. Для взятия биопсии или проведения реканализации используется так называемая "техника Хетцеля": эндоскоп извлекается вместе с криозондом, зонд освобождается после удаления биопсии из эндоскопа.

Кроме того, возможно применение шланга для экстренной помощи, доступного только для криозонда диаметром 1,1 мм. В этом случае шланг (внешний диаметр 2,6 мм) вводится в рабочий канал эндоскопа и фиксируется через адаптер. Через этот шланг биопсия удаляется без извлечения эндоскопа.

Третий вариант - использование с навигационными системами. Криозонд вводится в направляющий катетер навигационной системы ("навигационный катетер"), который помещается в рабочий канал эндоскопа.

4. Рекомендации по эксплуатации и обслуживанию криозонда.

Применение

Изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке и полностью готово к работе. Перед применением, необходимо проверить целостность упаковки. При наличии следов повреждения стерильной упаковки, изделие использовать запрещено.

Инструмент является одноразовым изделием и повторной дезинфекции и стерилизации не подлежит.

Проверка изделия

1. Осторожно извлеките инструмент из упаковки.
2. Проверьте инструмент, включая шланг, штекер и уплотнительные кольца, на наличие повреждений.

Не используйте поврежденные изделия!

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет следы повреждения поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !

Воздействие холода может вызвать сбои в работе и повреждения кардиостимуляторов. Если операционное поле находится в непосредственной близости кардиостимулятора, перед операцией обязательно проконсультироваться с кардиологом!

Перед применением следует проверить упаковку и изделие, включая соединительный шланг, штекер, уплотнительные кольца и (при наличии) мультиадаптер и защитную трубку, на предмет повреждения.

Не используйте поврежденное изделие

В частности, запрещается использовать изделие, аппликационный элемент которого перегнут, пережат или имеет повреждения поверхности.

Беречь изделие от механических повреждений! Не бросать! Ни в коем случае не применять силу!

Не перегибать и не пережимать аппликационный элемент, соединительный шланг и (при наличии) защитную трубку.

Перед применением проверить изделие на герметичность и работоспособность.

Ни в коем случае не использовать негерметичное изделие или изделие с недостаточной мощностью замораживания. Применение негерметичного аппликационного элемента может вызвать возникновение газовой эмболии.

Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

Допустимое рабочее давление (45-65 бар) контролируется криохирургическим аппаратом. Например, при давлении ниже 45 бар раздаётся звуковой сигнал или появляется сообщение о необходимости замены газового баллона. Тем самым предотвращается отказ функции заморозки. В случае слишком высокого или низкого рабочего давления активация криохирургического аппарата невозможна.

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерное усилие при введении и извлечении изделия. Это может привести к поломке.

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерное усилие к изделию при размещении наконечника Криозонда. Это может привести к травмированию анатомических структур и поломке изделия.

При активации криохирургического аппарата на наконечник Криозонда образуется зона заморозки с температурой значительно ниже 0 °C. Следует избегать случайного контакта с тканями. При использовании изделия без защитной трубки или направляющего катетера извлекайте эндоскоп с инструментом из тела пациента плавным движением.

При использовании криоинструментов могут возникать кровотечения и воспаления. При использовании криоинструментов на особо чувствительных структурах возможна перфорация ткани. В случае перфорации плевры может возникнуть, напр. пневмоторакс.

Криодевитализация может вызвать стенозы в результате отмирания тканей.

Компания Egъе не рекомендует повторно обрабатывать изделие после применения. Повторная обработка может так повлиять на свойства материалов и/или работу изделия, что его использование по назначению будет более невозможно. Возникающие риски:

Детали / соединения, которые могут быть повреждены под воздействием высоких температур (например, в автоклавах}

Детали, которые препятствуют промыванию изделия (напр., фильтры, сверхтонкие внутренние полости}

Детали, которые вследствие своей конструкции, не доступны для очистки (например, открытые щели, царапины, полости} Электронные компоненты, не пригодные для повторной обработки жидкостями.

Клеи, которые растворяются под воздействием чистящих средств. Важные для функционирования изоляционные материалы, которые могут пострадать от кислых или щелочных чистящих средств. Электронные компоненты/материалы, непригодные для стерилизации гамма-излучением

Изделие предназначено для однократного применения. Ввиду конструктивных особенностей изделия нельзя гарантировать, что повторная обработка обеспечит стерильность изделия.

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя любые гарантийные обязательства.

5. Технические параметры и функциональные характеристики:

Каталожный Номер изделия	Наименование изделия	Размер изделия
20402-401	Криозонд гибкий, одноразовый, стерильный.	диаметр 1,1 длина 1,15 м, с защитной трубкой диаметр 2,6 длина 817 мм
20402-402	Криозонд гибкий, одноразовый, стерильный.	диаметр 1,1 длина 1,15 м, с защитной трубкой диаметр 2,6 длина 757 мм
20402-410	Криозонд гибкий, одноразовый, стерильный.	диаметр 1,7 длина 1,15 м
20402-411	Криозонд гибкий, одноразовый, стерильный.	диаметр 2,4 длина 1,15 м

Расход газа при замораживании - 35-50 гр./мин.
Максимальный объем отвода отработанного газа – 60 л./мин.

Криозонды могут работать с двумя видами эффектов. Путём выбора эффекта можно влиять на температуру наконечника зонда.

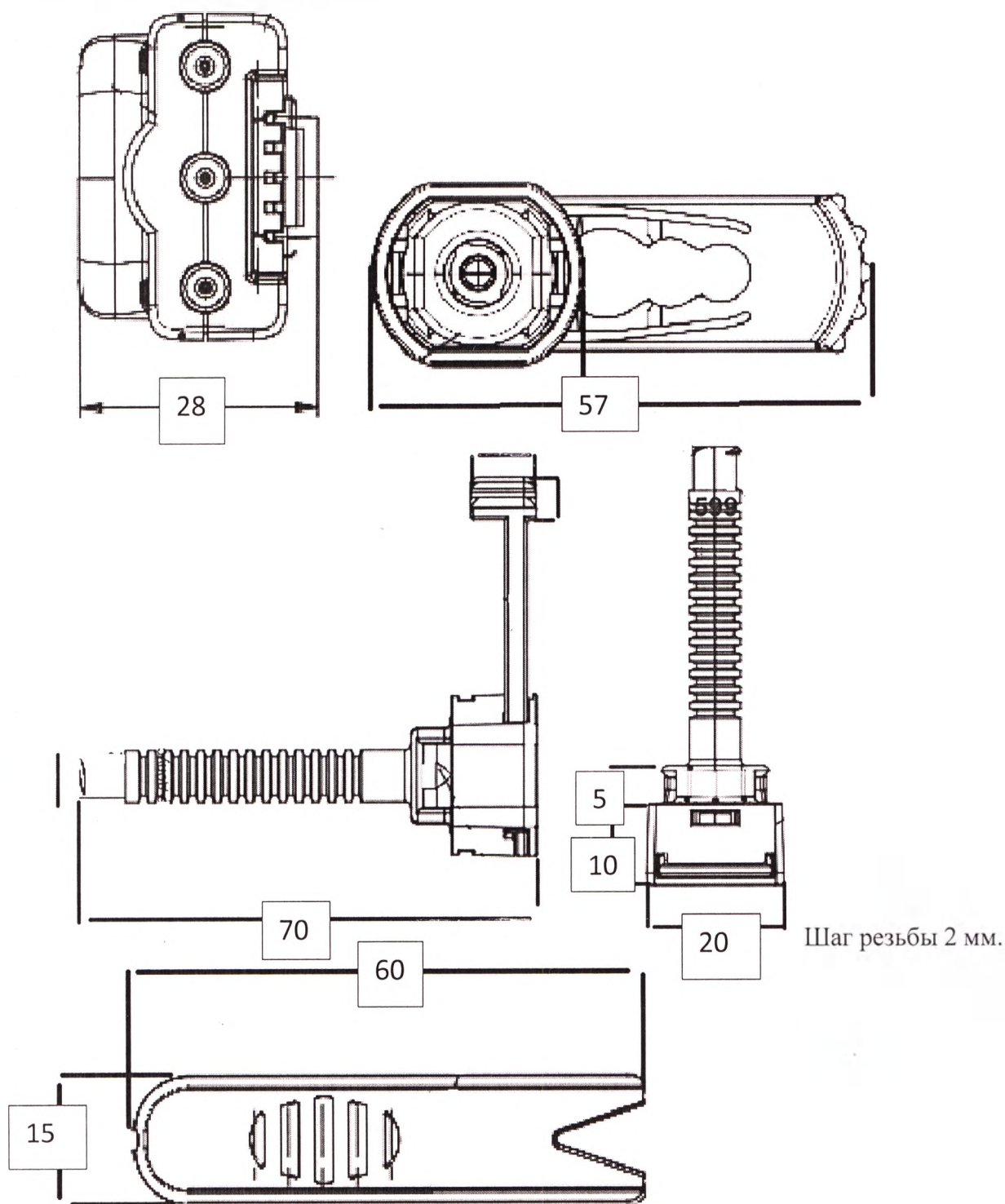
Вид Инструмента	Температура при Эффекте 1, °C (±5 °C)	Температура при Эффекте 2, °C (±5 °C)
Криозонд гибкий диаметр 1,1 длина 1,15 м, с защитной трубкой диаметр 2,6 длина 817 мм, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	-27,9	-46,9
Криозонд гибкий диаметр 1,1 длина 1,15 м, с защитной трубкой диаметр 2,6 длина 757 мм, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	-27,6	-44,1
Криозонд гибкий диаметр 1,7 длина 1,15 м, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	-26,8	-42,4
Криозонд гибкий диаметр 2,4 длина 1,15 м, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	-26,2	-43,1

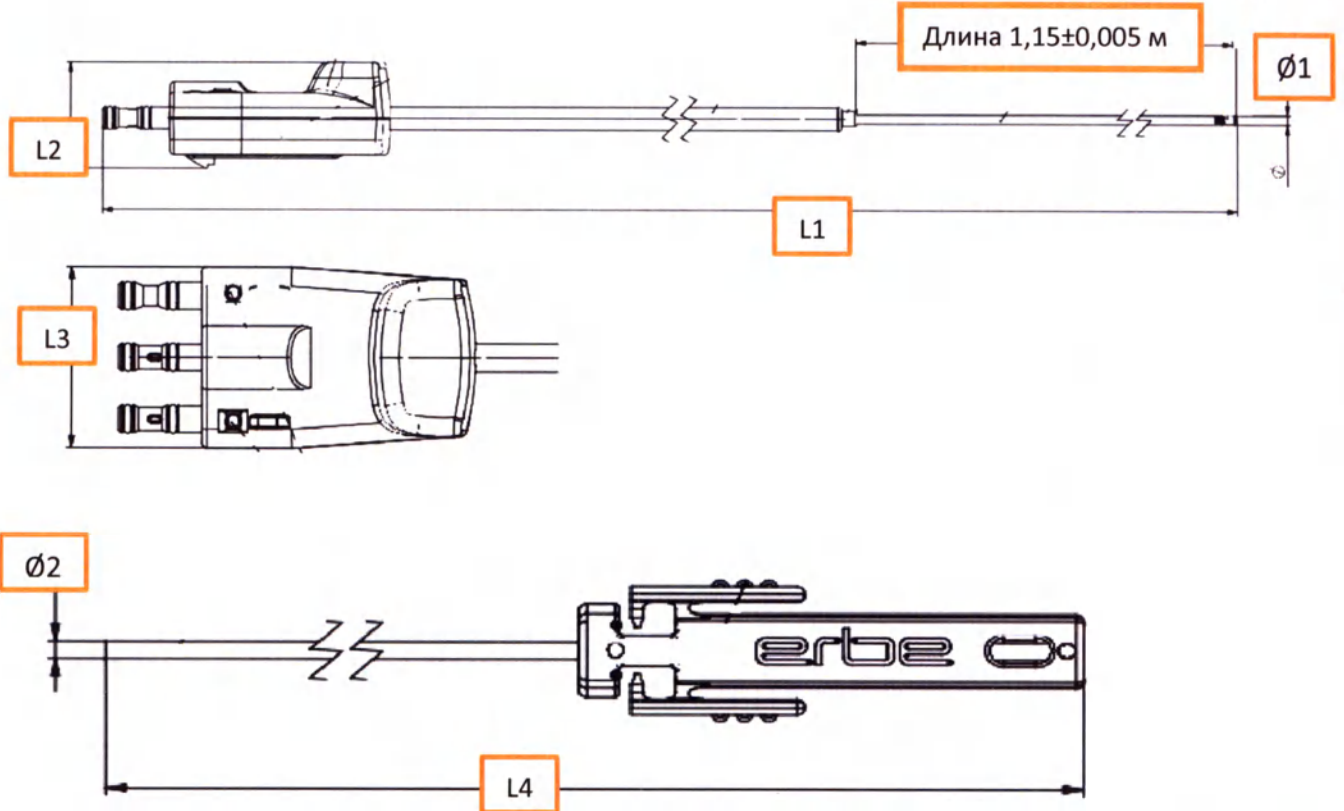
Штепсель коннектора обеспечивает распознавание Аппаратом ERBECRYO 2 инструмента и настройки конфигурации соответствующих параметров производит автоматически.

Гибкий криозонд обеспечивает доступ фактически к любой целевой зоне в центральной и периферической зонах легкого и бронхов.

Его можно применять фронтально или точно с легким касанием, чего не могут щипцы. Доступ можно обеспечить через ригидный или гибкий бронхоскоп или используя их комбинацию.

Параметры инструмента (мм.):





Инструмент	L1, мм. ± 5	L2, мм. ± 5	L3, мм. ± 5	L4, мм ± 5	Внешний Диаметр 1, мм ± 0,02	Внешний Диаметр 2, мм ± 0,02	Внутренний диаметр, мм + 0,03	Вес, гр. ± 5
Криозонд гибкий диаметр 1,1 мм, длина 1,15 м, с защитной трубкой диаметр 2,6 мм, длина 817 мм, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	3727	28	38	820	1.1	2,6	0,22	95
Криозонд гибкий диаметр 1,1 мм, длина 1,15 м, с защитной трубкой диаметр 2,6 мм, длина 757 мм, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	3727	28	38	760	1.1	2,6	0,22	95
Криозонд гибкий диаметр 1,7 мм, длина 1,15 м, одноразовый, стерильный.	3728	28	38	-	1,7	-	0,22	75

(5шт/уп)								
Криозонд гибкий диаметр 2,4 мм, длина 1,15 м, одноразовый, стерильный. (5шт/уп)	3728	28	38	-	2,4	-	0,22	75

6. Сведения о материалах:

Составная часть изделия	Материал
Наконечник инструмента	Нержавеющая сталь 1.4404
Капиллярная трубка	Нержавеющая сталь 1.4301
Шланг из ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)	RAUMEDIC ПЭЭК104 (Vitrex ПЭЭК381G +20% BaSO4 + 1% Цветной пигмент RAL 7021 черно-серый)
Шланг ПА	RILSAMID® AESNO MED PA12 4% PA-Tekolen антрацитовый серый RAL 7016
Прходной штуцер для газа, Рукоятка, Кожух	Пластик, ПК/АБС белый, Cusoloy HC1204HF PC/ABS белый
Защитная трубка	Пластик, ПТФЭ тип HS 22195 натуральный
Прокладка защитной трубки	Эластозил® LR 3003/50 A/B + 2% Holcosil LSR белый 281.9747 RAL9010
Уплотнительное кольцо	Пластик, силикон серый VMQ70, Si709,G
Внутренняя упаковка (Термоформованный лоток)	Ламинированный полиэтилентерфталат (ПЭТГ 48 GA PET/002 LDPE) и тайвек 1073B с покрытием
Двухкомпонентный клей	DELO DUOPOX AD895
Групповая упаковка	Ламинированный микрогофр

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация:

Инструмент, является одноразовым изделием, поставляется стерильным и полностью пригодным для эксплуатации. При наличии повреждений на упаковке, инструмент использовать запрещено!

Использованный инструмент дезинфекции, повторной эксплуатации и стерилизации не подлежит.

8. Применяемые стандарты

Для оценки соответствия основным требованиям MDD от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС, были применены соответствующие стандарты

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия» и поправкой 2007/47/ЕС в соответствии с Правилами 6 и 9 перечисленные изделия относятся к классу IIa.

9. Риски, связанные с медицинским изделием

В ходе анализа рисков были выявлены и надлежащим образом снижены следующие опасности и риски (D171134).

10. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации одноразовых инструментов, указан на маркировке инструментов и составляет 3 года, от даты стерилизации.

11. Хранение и транспортирование

Хранить изделия следует в оригинальной упаковке производителя в прохладном, хорошо вентилируемом помещении, защищенном от солнечных лучей и влаги.

Срок хранения инструмента указан на индивидуальной упаковке и равен 3 годам от даты стерилизации. Не используйте изделие с истекшим сроком хранения.

Транспортирование осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Изделие транспортировать с соблюдением техники штабелирования для хрупких изделий. Избегать повышенной влажности и прямых солнечных лучей.

Условия среды при транспортировании и хранении	
Температура	от -20 °C до +55 °C
Относительная влажность воздуха	15 % – 80 %
Давление воздуха	54 кПа – 106 кПа

12. Упаковка

Инструмент в индивидуальной, стерильной упаковке, из термосвариваемого пакета с покрытием Тувек, пакуется в групповую коробку из ламинированного гофрокартона по 5 шт, после упаковывается в картонный короб по 8 упаковок и на паллет, для транспортировки и хранения.

15

13. Маркировка

На этикетке транспортной коробки указаны следующие сведения:

- На этикетке транспортной коробки указаны следующие сведения:
- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Штрих-код
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией
- Отметка о наличии сертификата СЕ
- Условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке
- Количество шт. в упаковке
- Упаковочный знак: беречь от влаги
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей

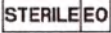
На этикетке групповой упаковки указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Срок годности
- Метод стерилизации
- Знак Количество в упаковке
- Знак «не предназначено для повторной стерилизации»
- Знак «для однократного применения»
- Знак «беречь от влаги»
- Знак «беречь от солнечных лучей»
- Знак «обратить особое внимание на эксплуатационную документацию»
- Знак о соответствии директиве 93/42/ЕЕС
- Штрих код

На этикетке индивидуальной упаковки указаны следующие сведения:

- На этикетке индивидуальной упаковки указаны следующие сведения:
- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Срок годности
- Метод стерилизации
- Знак Количество в упаковке
- Знак «не предназначено для повторной стерилизации»
- Знак «для однократного применения»
- Знак «беречь от влаги»
- Знак «беречь от солнечных лучей»
- Знак «обратить особое внимание на эксплуатационную документацию»
- Знак о соответствии директиве 93/42/ЕЕС
- Штрих код

14. Проект маркировки для РФ

Инструмент одноразовый, стерильный к Аппарату криохирургическому ERBECRYO 2, в вариантах исполнения			
Кризонд гибкий диаметр 1,1 мм., длина 1,15 м. (с защитной трубкой диаметр 2,6 мм., длина 817 мм.), одноразовый, стерильный.	REF 20402-401 LOT W0111111 Use by 2011-01-01	 	
Flexible Kryosonde (ø1,1mm, L1,15m) Bergeschlauch (ø2,6mm, L817mm)	    		
Flexible Cryoprobe (OD1.1mm, L1.15m) w/ oversheath (OD2.6mm, L817mm)	Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин» 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д.12, эт. 2, пом. X, ком. 15, тел. Тел: +7 (495) 256 00 52, Факс: +7 (499) 922 19 25.		
Cryosonde flexible (ø1,1mm, L1,15m) A/ tube (ø2,6mm, L817mm)			
Criosonda flexible (ø1,1mm, L1,15m) Tubo de extrac.(ø2,6mm, L817mm)			
柔性冷冻探针 (直径1.1毫米, 长1.15米) 带外护套 (直径2.6毫米, 长817毫米)			
 Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17 72072 Tuebingen, Germany	Distributed by: Erbe USA, Inc. 2225 Northwest Parkway Marietta, GA 30067 USA	Регистрационное удостоверение № _____ дата _____	
		04/18	

15. Утилизация

Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим предписаниям и законодательным требованиям.

Производитель рекомендует утилизировать инструмент в соответствии с правилами утилизации изделий как класс Б.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах как класс А.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию Erbe Elektromedizin или к местному дилеру.

15.1 Требования к охране окружающей среды.

При использовании инструмента в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала, пациента и окружающей среды.

16. Подготовка изделия к эксплуатации. Техническое обслуживание и ремонт.

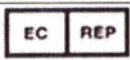
Инструмент поставляется стерильным, предварительная подготовка к эксплуатации не требуется, отработанный инструмент техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16.1 Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются Официальному представителю производителя:

Представительство «Эрбе Электромедицин ГмбХ» Германия - ООО «ЭРБЭ Электромедицин» 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д.12, эт. 2, пом. X, ком. 15, тел. Тел: +7 (495) 256 00 52, Факс: +7 (499) 922 19 25.

17. Символы применяемые на маркировке

	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Производитель (наименование и адрес)
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата производства
REF	Каталожный номер
	Код партии
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание. Необходимо ознакомиться с инструкцией
	Обратить особое внимание на эксплуатационную документацию
	Использовать одноразово
	Повторной стерилизации не подлежит
	Не использовать при повреждении упаковки
	Срок годности
	Стерилизовано оксидом этилена

ПЕРЕВОД УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ НАДПИСИ И ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ
из Инструкции по эксплуатации медицинского изделия
«Инструмент одноразовый, стерильный к Аппарату криохирургическому ERBECRYO 2 в
вариантах исполнения» производства ERBE Elektromedizin GmbH, Германия

Стр. 1

d7/32075

Настоящим свидетельствую, что
Господин Кристиан О. Эрбэ, дата рождения 29.08.1961,
служебный адрес: Вальдхёрнлештрассе, 17, 72072 Тюбинген

- чья личность мной установлена -

обратился ко мне лично и подписал прилагаемый документ.

Тюбинген, 08.07.2021

Нотариус / нотариус гражданского права

Браун - *подпись*-

(исполняющий обязанности нотариуса гражданского права Вилфрида Хеллмиха, Тюбинген)

Стоимость: свыше 5000,00 евро

(в соотв. с. § 121 Закона о нотариальных пошлинах

Сбор № 25100 20,00 евро

16% НДС. 3,80 евро

Итого: 23,80 евро

Зарегистрировано в реестре за № 986/2021

Оттиск тисненой печати: Нотариус в г. Тюбинген, Вилфрид Хеллмих

Стр. 2, 48

Штамп:

«ЭРБЭ»

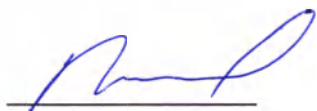
«Эрбэ Электромедицин ГмбХ»

Вальдхёрнлештрассе 17

72072 Тюбинген, Германия

- *подпись*-

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 53-3010

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



Г.Б. Акимов

Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)



Нотариус

