

На бланке Cook

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты электрохирургические урологические

Нож для резектоскопа, Петля режущая, Резектор перфорированный коагулирующий, Ролик шаровидный, Ролик бочковидный, Ролик испаряющий с углублениями

Изделие Cook – это стерильный монополярный электрод, предназначенный для доставки радиочастотной энергии, которая поставляется электрохирургическим генератором, предназначенным для медицинского использования. Изделие предназначено для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Хранить в сухом, прохладном месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать, если упаковка повреждена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие Cook показано для абляции/коагуляции мягких тканей и предназначено для использования с совместимыми резектоскопами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания практически ограничены общими противопоказаниями к любому хирургическому вмешательству (крайне тяжелое состояние больного, острые заболевания органов и систем организма), а также острые заболевания органов мочеполовой системы и состояния при котором соответствующее вмешательство затруднено (невозможность введения инструмента в мочевой пузырь).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Сложности могут включать местные и/или системные инфекции, термальные повреждения окружающих структур, местные гематомы, рассечения и разрывы, а также дискомфорт пациентов во время и/или после применения энергии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Весь медицинский персонал должен внимательно просмотреть маркировки и инструкции-вкладыши к продукту перед использованием данного изделия. Неправильное использование инструмента может негативно отразиться на процедуре или травмировать пациента и/или хирурга.
2. Обратитесь к применимому эксплуатационному руководству и руководству по использованию для резектоскопа и используемого электрохирургического генератора.
3. Данное изделие должно использоваться только врачом, который знаком с электрохирургическими инструментами, изделиями и генераторами мощности. Обратитесь к медицинской литературе относительно технологий, сложностей и опасностей до любых эндоскопических процедур.
4. Не сгибать и не изменять угол или форму дистального наконечника. Это может привести к ухудшению функционирования, поломке резектоскопа и может травмировать врача и/или пациента.
5. Настройки мощности значительно изменяются в зависимости от предпочтений хирурга, техники, типа используемого электрохирургического генератора и стиля наконечника. Максимальное номинальное напряжение для данного изделия – 3000 Vp-p (Переменный ток). В качестве общего руководства могут быть использованы следующие установки мощности:

а) В режиме "cut" (разрез) установка напряжения должна начинаться на низком уровне и постепенно возрастать, пока не будет достигнут желаемых электрохирургический эффект. **Никогда не превышать мощность в 280 ватт.**

б) В режиме "coagulation" (коагуляция) установка напряжения должна начинаться на низком уровне и постепенно возрастать, пока не будет достигнут желаемых электрохирургический эффект. **Никогда не превышать мощность в 200 ватт. Следует обращать внимание, чтобы не возникло искрение при высоких коагуляционных установках.**

в) Если наблюдает малое воздействие или никакого воздействия на ткань, проверьте генератор, кабели питания, заземление пациента и изделие.

6. Постоянное орошение требуется на протяжении всей процедуры. Дистальный наконечник изделия должен быть в поле зрения и постоянно погружаться в ирригационный раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Должны использоваться только непроводящие ирригационные растворы.

7. Во время процедуры с резектоскопом убедитесь, что высокочастотный ток активируется только при визуальном контроле, чтобы избежать возникновения случайных ожогов.

8. Немедленно прекратите использование, если на изделии образовались поломки или трещины. Это может привести к ненаправленной утечке электрической энергии, делая изделие бесполезным и потенциально нанося вред окружающим тканям.

9. Не использовать при образовании поломок, царапин и трещин на изоляции электрода. Использование электрода с поврежденной изоляцией может привести к возникновению случайных электрохирургических ожогов.

10. Необходимо проявлять осторожность во избежание серьезных воздействий, боковых напряжений или изгибов на острых углах.

11. Если эндоскопические изделия используются вместе, убедитесь, что изоляция и заземление не были повреждены.

РУКОВОДСТВА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките изделие из упаковки и проверьте на наличие повреждений. Не использовать, если есть видимые следы повреждений или если нарушена изоляция.

2. Соберите рабочий элемент и резектоскоп в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем резектоскопа.

3. Вставьте изделие в рабочий канал резектоскопа согласно инструкциям к резектоскопу.

4. Убедитесь, что электрод надежно зафиксирован в нужном положении, аккуратно потянув за корпус стабилизатора электрода (если он используется). Не сжимать корпус стабилизатора.

5. Присоедините резектоскоп к электрохирургическому генератору в соответствии с рекомендациями руководителя.

6. Вставить комбинированный набор в сборке в проводник резектоскопа и расположить в точке, куда будет доставлена первоначальная часть электрической энергии.

7. Электрохирургический генератор должен быть установлен на уровнях мощности в соответствии со стандартными процедурами абляции/резекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка мощности может не превышать пределов, указанных в №5 раздела предупреждений.

8. Уровень мощности может быть настроен и немного изменен для разных пациентов, а также, если ткань удаляется на последующих «развертках».

9. Сохраняйте постоянное орошение через резектоскоп с использованием стерильного ирригационного раствора. Не теряйте из вида дистальный наконечник изделия и постоянно погружайте его в ирригационный раствор.

10. Если ткань налипает на рабочий наконечник, очистка может выполняться при включении коагуляционной настройки максимум в 200 ватт и с использованием тока без контакта с тканью. Рабочий наконечник необходимо полностью погружать в ирригационный раствор. Очистка также может проводиться при извлечении изделия, затем необходимо промокнуть его стерильной безворсовой тканью.

11. После использования электрод может быть потенциально биологически опасным. Утилизировать его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также с местными, государственными и федеральными законами и нормативами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Резектоскоп	Диаметр резектоскопа, fr	Размер, мм	Угол наклона коагулирующей поверхности**	Метод коагуляции	Диаметр проводника, fr*	Материал	Стерильность
Нож для резектоскопа Cook® Collings Knife CK-2400-OL	Olympus	24; 26; 27; 28					Нож - никель-серебро, проводник - вольфрам, покрытие - политетрафторэтилен.	Стерильно, одноразовое. Стерилизация этиленоксидом.
Нож для резектоскопа Cook® Collings Knife CK-2400-KS1	Karl Storz	24; 27			монополярный			
Нож для резектоскопа Cook® Collings Knife CK-2400-AC	ACMI USA	24; 26; 28						
Петля режущая Cook® Cutting Loop CL-2412-12-OL; CL-2412-30-OL; CL-2612-12-OL; CL-2612-30-OL; CL-2812-12-OL; CL-2812-30-OL	Olympus	24; 26; 28		12 °; 30°		0, 012		
Петля режущая Cook® Cutting Loop CL-2412-AC; CL-2415-AC; CL-2612-AC; CL-2615-AC	ACMI USA	24; 26		—		0, 012; 0,015		
Петля режущая Cook® Cutting Loop CL-2412-KS1; CL-2414-KS1; CL-2414-KS2; CL-2712-KS1; CL-2714-KS1; CL-2714-KS2; CL-2812-AC; CL-2815-CL	Karl Storz	24; 27; 28		—	KS1-монополярный KS2-биполярный	0, 012; 0,014		
Резектор перфорированный коагулирующий Cook® Coagulating Perforated Resector PR-2400-OL; PR-2600-OL; PR-2800-OL	Olympus	24; 26; 28					Наконечник - нержавеющая сталь 301, проводник - бронза, покрытие - политетрафторэтилен.	
Резектор перфорированный коагулирующий Cook® Coagulating Perforated Resector PR-2400-AC; PR-2600-AC; PR-2800-AC	ACMI USA	24; 26; 28						
Резектор перфорированный коагулирующий Cook® Coagulating Perforated Resector PR-2400-KS1; PR-2400-KS2; PR-2700-KS1; PR-2700-KS2	Karl Storz	24; 27			KS1-монополярный KS2-биполярный			
Ролик шаровидный Cook® Roller Ball	Olympus	24; 26; 28	3; 5				Наконечник -	

RB-243M-OL; RB-245M-OL							никель-серебро, проводник – нержавеющая сталь 301, покрытие политетрафторэтилен.
Ролик шаровидный Cook® Roller Ball RB-243M-KS1; RB-243M-KS2; RB-245M-KS1; RB-245M-KS2	Karl Storz	24; 27	3; 5		KS1-монопольный KS2-биопольный		
Ролик шаровидный Cook® Roller Ball RB-245M-AC; RB-243M-AC	ACMI USA	24; 26; 28	3; 5				
Ролик бочковидный Cook® Roller Barrel RL-243M-OL	Olympus	24; 26; 28	3				
Ролик бочковидный Cook® Roller Barrel RL-243M-KS1; RL-243M-KS2	Karl Storz	24; 27	3		KS1-монопольный KS2-биопольный		
Ролик бочковидный Cook® Roller Barrel RL-243M-AC	ACMI USA	24; 26; 28	3				
Ролик испаряющий с углублениями Cook® Dimpled Vaporization Roller VR-243M-OL	Olympus	24; 26; 28	3				
Ролик испаряющий с углублениями Cook® Dimpled Vaporization Roller VR-243M-KS1; VR-243M-KS2	Karl Storz	24; 27	3		KS1-монопольный KS2-биопольный		
Ролик испаряющий с углублениями Cook® Dimpled Vaporization Roller VR-243M-AC	ACMI USA	24; 26; 28	3				

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Свяжитесь с местным торговым представителем Cook.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

Срок годности

Дата срока годности обозначена соответствующими символами на наклейках товара.

Срок годности соответствует разнице между датой производства, обозначенной символом «фабрика» и датой истечения срока годности, обозначенной символом «песочные часы»

Срок годности - 3 года

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильные изделия, включенные в данный перечень технических данных, поставляются стерильными в отслаиваемой открываемой упаковке с использованием EtO (оксида

этилена) метода подтверждения стерильности (SAL) 10^{-6} . Не используйте стерильный продукт, если у вас есть сомнения в его стерильности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Инструменты электрохирургические урологические CK-2400-AC; PR-2600-AC; CK-2400-KS1; PR-2600-OL; CK-2400-OL; PR-2700-KS1; CL-2412-12-OL; PR-2700-KS2; CL-2412-30-OL; PR-2800-AC; CL-2412-AC; PR-2800-OL; CL-2412-KS1; RB-243M-AC; CL-2414-KS1; RB-243M-KS1; CL-2414-KS2; RB-243M-KS2; CL-2415-AC; RB-243M-OL; CL-2612-12-OL; RB-245M-AC; CL-2612-30-OL; RB-245M-KS1; CL-2612-AC; RB-245M-KS2; CL-2615-AC; RB-245M-OL; CL-2712-KS1; RL-243M-AC; CL-2714-KS1; RL-243M-KS1; CL-2714-KS2; RL-243M-KS2; CL-2812-12-OL; RL-243M-OL; CL-2812-30-OL; VR-243M-AC; CL-2812-AC; VR-243M-KS1; CL-2815-AC; VR-243M-KS2; PR-2400-AC; VR-243M-OL; PR-2400-KS1; PR-2400-KS2; PR-2400-OL поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна, вместе с инструкцией по применению.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Инструменты электрохирургические урологические транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать воздействию солнечных лучей.

Правила утилизации:

Изделия должны утилизироваться в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K



Regulatory Affairs Manager

На бланке Cook Medical

Штамп:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный № компании: 492272
Регистрационный № НДС: 9776234К

Штамп в конце документа на английском языке:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный № компании: 492272
Регистрационный № НДС: 9776234К

/Подпись /
Менеджер отдела нормативных актов

Штамп в конце документа на русском языке:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный № компании: 492272
Регистрационный № НДС: 9776234К

/Подпись /
Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцать третьего апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-18701

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 лист(-ов)

