

«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

Набор ирригационный для уретероскопии
производства: Teleflex Medical, Ирландия

!Внимание

Стерилизовано ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

!Внимание

Стерильность гарантируется только при закрытой и неповрежденной упаковке.

!Внимание

Стерильные одноразовые продукты предназначены только для однократного использования.

!Внимание

Повторно не стерилизовать и не использовать.

!Внимание

Не использовать продукт после истечения срока годности.

!Внимание

Набор ирригационный для уретероскопии техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ
К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ!**

Описание изделия медицинского назначения

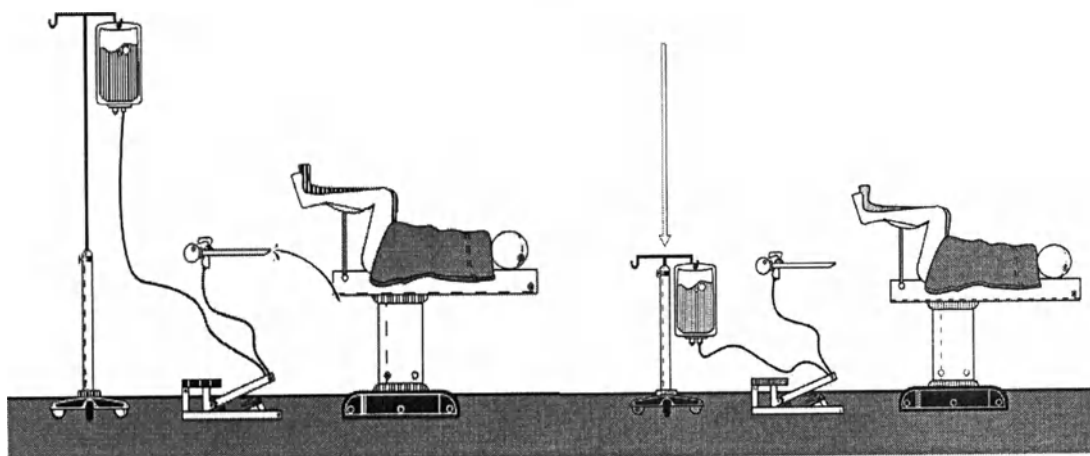
Область применения

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

Назначение

Набор ирригационный для уретероскопии используется для перемещения по нему жидкости из резервуара в уретроскоп во время контролируемого промывания с помощью эндоскопа или специальных аксессуаров во время урологических и/или эндоскопических процедур; однократного применения.

Ирригационный набор, при взаимодействии с помпой 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.



Состав

Набор ирригационный для уретероскопии состоит из подводящей трубки с клапаном и внешним коннектором (обжимающим фитингом), и отводящей трубки с клапаном и внутренним коннектором (обжимаемым фитингом), которые прочно соединены с коллектором, а также шприца объемом 3 мл с наконечником Люер-Лок.

Одноразовый набор ирригационный используется вместе с помпой ножной для уретероскопии. Чтобы начать пользоваться системой, одноразовый набор для ирригации необходимо установить в предназначенные для этого на педали отверстия.

Предупреждение

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

Технические характеристики

1. Набор ирригационный для уретероскопии 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.

Изделия изготовлены из безопасных материалов: ПВХ медицинского класса 9011G-015 (содержит пластификатор), силикон (не содержит латекса); Makrolon 2858, поликарбонат, полиэтилен низкой плотности (LDPE), жесткий ПВХ нейтральный (не содержит фталаты).

Данные для эксплуатации изделия медицинского назначения

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

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 набор ирригационный для уретероскопии вместе с помпой ножной 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.

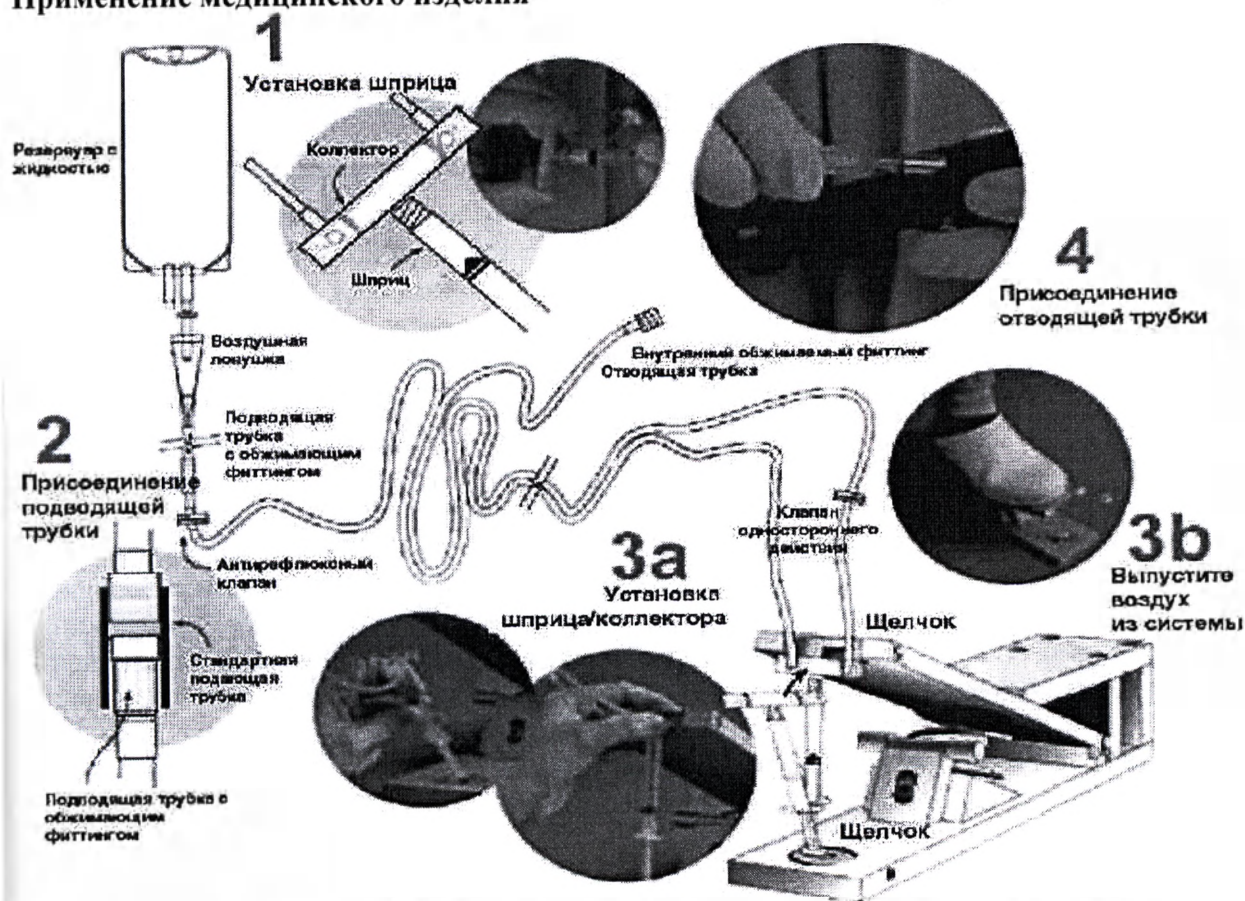
!Внимание

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.

Применение медицинского изделия



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 уретероскопу, убедитесь, что все зажимы и краны открыты, и несколько раз нажмите на педаль, чтобы выпустить из системы весь воздух. Оцените силу фоновых потоков 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.

Устранение проблем

Слишком интенсивный фоновый поток

Одна из главных проблем при использовании жесткого уретероскопа заключается в непонимании того, что величиной потока при использовании помпы ножной и набора ирригационного для уретероскопии 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 набор ирригационный и помпу ножную 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 уретероскопе или подающей трубки ирригационного набора. Проверьте все краны и роликовые зажимы.

Микропузырьки

У этой проблемы есть несколько возможных причин:

Воздушная ловушка промывной системы почти пуста. Её необходимо наполнить на три четверти.

Одноразовый набор неправильно соединен с промывной частью. Отсоедините его и повторите сборку устройства.

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 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.

Поршень шприца не двигается

Это может произойти, если с силой нажимать на педаль, когда кран уретероскопа закрыт. Убедитесь в том, что кран открыт.

Поршень шприца выходит из отверстия насоса

Это происходит, когда трубка подачи жидкости обтурирована или перекрыта. Обычно причина заключается в попытке пользоваться помпой, когда закрыт роликовый зажим или кран на наборе ирригационном. 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, грибов 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.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10 до +35 °C
Относительная влажность: от 0 до 20% (без конденсации)

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%
Срок хранения, установленный производителем - 4 года

Транспортировка

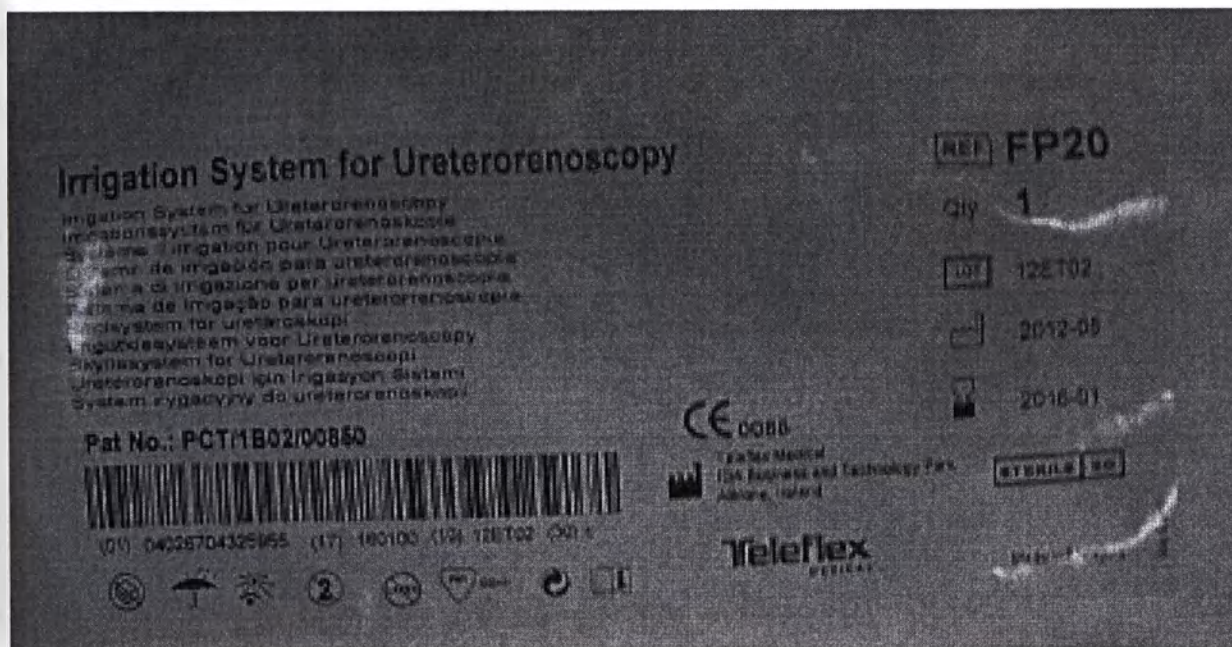
Одноразовый набор помещен в индивидуальную стерильную упаковку, 10 стерильных упаковок помещаются во вторичную упаковку из картона, 4 таких упаковки помещаются в картонную коробку для транспортировки.

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

Температура: от -40° C до 50 °C
Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации, перевозка)

Упаковка, маркировка

Индивидуальная стерильная упаковка состоит с одной стороны из непроницаемой водостойкой бумаги и с другой стороны из полиэтилена.



Каждая маркировка содержит следующие символы:

	Справочный номер
	Количество, число единиц
	Код партии, номер партии
	Производитель
	Срок годности
	Дата производства
	Только для однократного применения, не использовать повторно
	«Зеленая точка», вторичная переработка упаковки
	Вид стерильности
	Не содержит латекса
	Прочтите инструкцию по эксплуатации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Защищать от солнечного света
	Содержит диэтилгексилфталат
	Избегать воздействия влаги



Сертификат CE

проект этикетки на русском языке

аппарат ирригационный для уретероскопии
аппарат ирригационный для уретероскопии

FP20

АПТ.

Кол-во

1

12ET02

СЕРИЯ.

Произведено

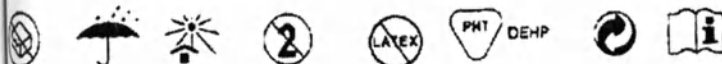
05.2012



Срок годности: 01.2016



01) 04026704325955 (17) 160100 (10) 12ET02 (30) 1



CE 0086

СТЕРИЛИЗОВАНО
ЭТИЛЕНОКСИДОМ



Teleflex
Medical
DA Business and Technology Park,
Athlone, Ireland

Teleflex Изготовлено в Малайзии
MEDICAL

Ред. 0-1810

Утилизация

По истечении срока годности набора ирригационного (4 года) или после его использования, набор ирригационный для уретероскопии должен быть утилизирован надлежащим образом в соответствии с правилами утилизации в ЛПУ отходов класса «Б». По вопросам утилизации изделия обращайтесь к компании Teleflex Medical или ее представителям.

Упаковка состоит из 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, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. 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.

Гарантия от производителя

Производитель гарантирует, что Изделие соответствует спецификациям компании Teleflex Medical в течение срока хранения, указанного в маркировке, 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.

В случае вопросов возникающие 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@sagedmed.ru

Тел. 8-495-234-39-45

Факс. 8-495-234-39-47

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

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 (Гагская 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 №	7704602014		
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			40302

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

Набор ирригационный для уретероскопии
производства: Teleflex Medical, Ирландия

Внимание

Стерилизовано ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

Внимание

Стерильность гарантируется только при закрытой и неповрежденной упаковке.

Внимание

Стерильные одноразовые продукты предназначены только для однократного использования.

Внимание

Повторно не стерилизовать и не использовать.

Внимание

Не использовать продукт после истечения срока годности.

Внимание

Набор ирригационный для уретероскопии техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ
К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ!**

Описание изделия медицинского назначения

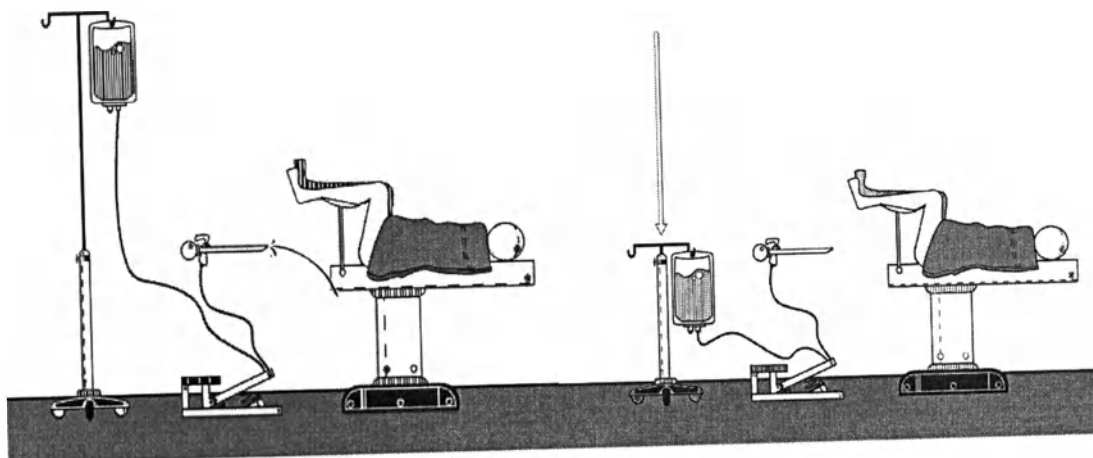
Область применения

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

Назначение

Набор ирригационный для уретероскопии используется для перемещения по нему жидкости из резервуара в уретроскоп во время контролируемого промывания с помощью эндоскопа или специальных аксессуаров во время урологических и/или эндоскопических процедур; однократного применения.

Ирригационный набор, при взаимодействии с помпой 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.



Состав

Набор ирригационный для уретероскопии состоит из подводящей трубки с клапаном и внешним коннектором (обжимающим фитингом), и отводящей трубки с клапаном и внутренним коннектором (обжимаемым фитингом), которые прочно соединены с коллектором, а также шприца объемом 3 мл с наконечником Люер-Лок.

Одноразовый набор ирригационный используется вместе с помпой ножной для уретероскопии. Чтобы начать пользоваться системой, одноразовый набор для ирригации необходимо установить в предназначенные для этого на педали отверстия.

Предупреждение

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

Технические характеристики

1. Набор ирригационный для уретероскопии 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.

Детали изготовлены из безопасных материалов: ПВХ медицинского класса 9011G-015 (содержит фталаты), силикон (не содержит латекса); Makrolon 2858, поликарбонат, полиэтилен низкой плотности (LDPE), жесткий ПВХ нейтральный (не содержит фталаты).

Данные для эксплуатации изделия медицинского назначения

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

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 набор ирригационный для уретероскопии вместе с помпой ножной 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.

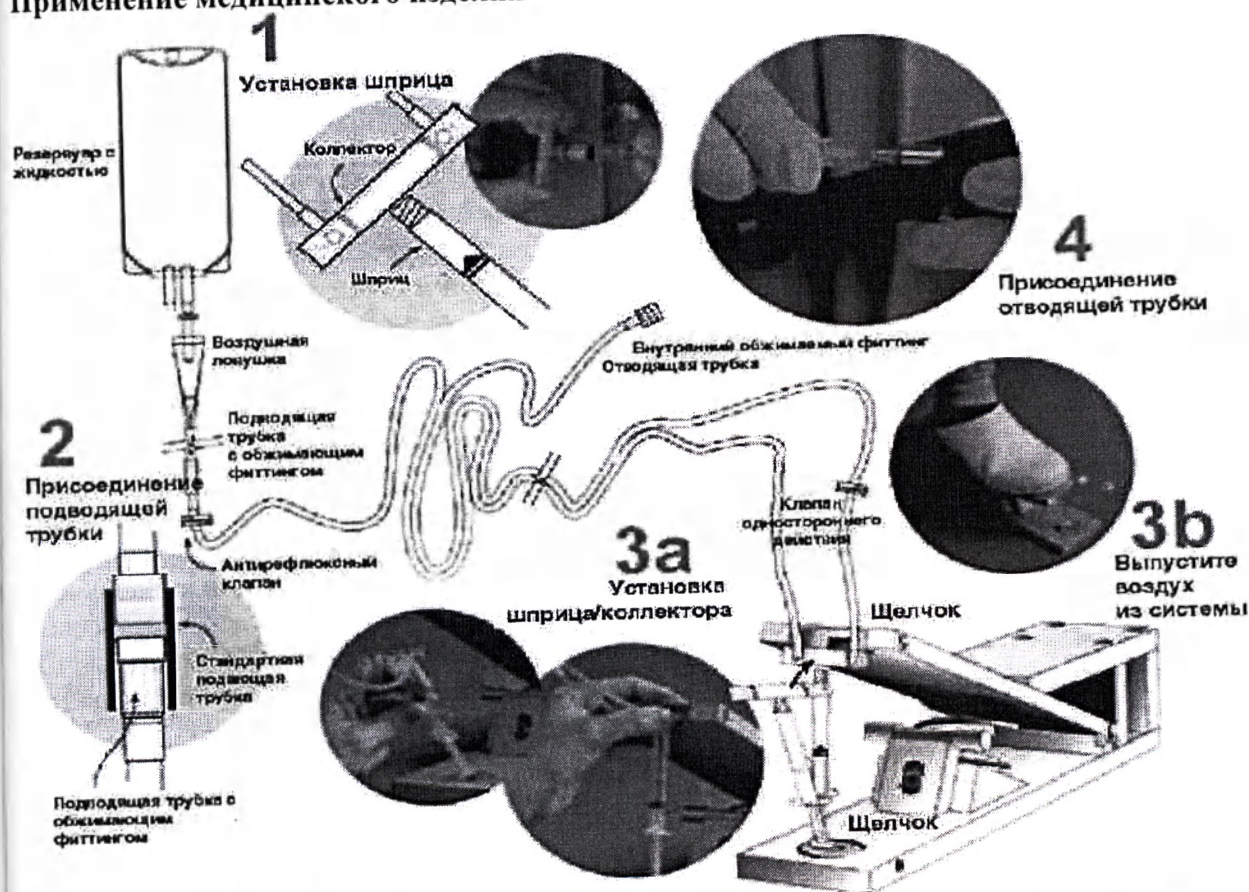
Внимание

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.

Применение медицинского изделия



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 уретероскопу, убедитесь, что все зажимы и краны открыты, и несколько раз нажмите на педаль, чтобы выпустить из системы весь воздух. Оцените силу фоновых потоков 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.

Устранение проблем

Слишком интенсивный фоновый поток

Одна из главных проблем при использовании жесткого уретероскопа заключается в непонимании того, что величиной потока при использовании помпы ножной и набора ирригационного для уретероскопии 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 каплями).

Небрежное обращение

Хирургам, которые используют набор ирригационный и помпу ножную 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 уретероскопе или подающей трубки ирригационного набора. Проверьте все краны и роликовые зажимы.

Микропузырьки

У этой проблемы есть несколько возможных причин:

Воздушная ловушка промывной системы почти пуста. Её необходимо наполнить на три четверти.

Одноразовый набор неправильно соединен с промывной частью. Отсоедините его и повторите сборку устройства.

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 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.

Поршень шприца не двигается

Это может произойти, если с силой нажимать на педаль, когда кран уретероскопа закрыт. Убедитесь в том, что кран открыт.

Поршень шприца выходит из отверстия насоса

Это происходит, когда трубка подачи жидкости обтурирована или перекрыта. Обычно причина заключается в попытке пользоваться помпой, когда закрыт роликовый зажим или кран на наборе ирригационном. 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.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10 до +35 °C
Относительная влажность: от 0 до 20% (без конденсации)

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%
Срок хранения, установленный производителем - 4 года

Транспортировка

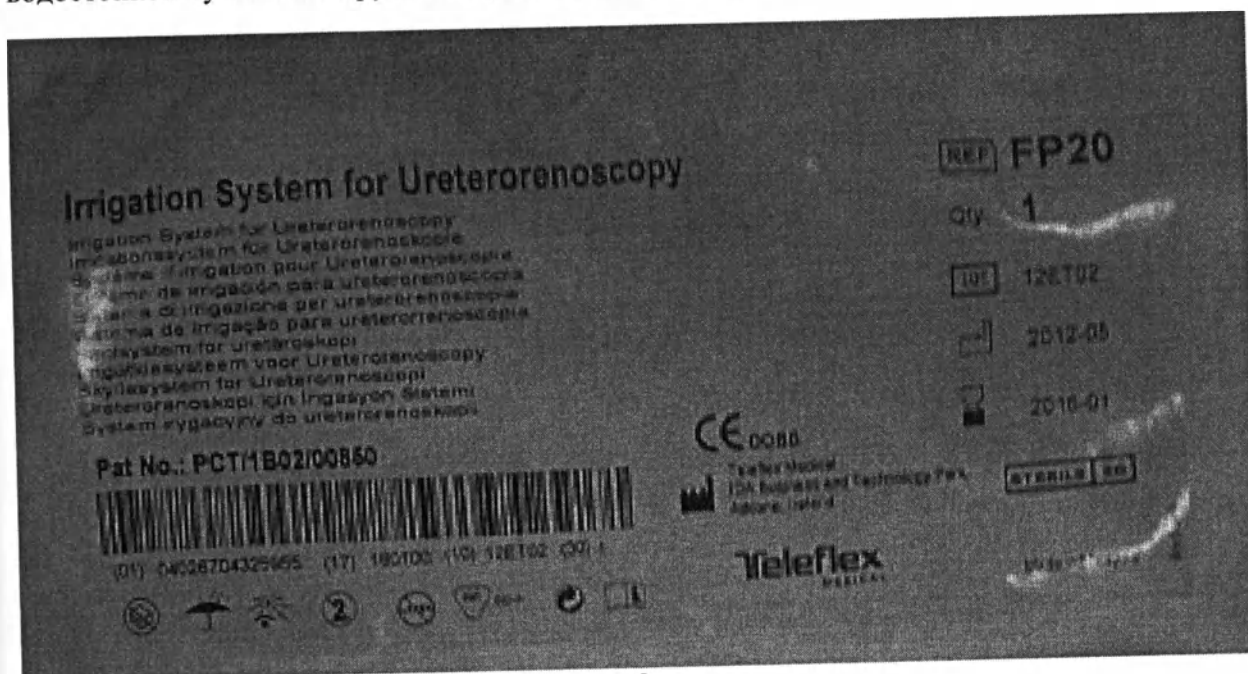
Одноразовый набор помещен в индивидуальную стерильную упаковку, 10 стерильных упаковок помещаются во вторичную упаковку из картона, 4 таких упаковки помещаются в картонную коробку для транспортировки.

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

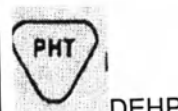
Температура: от -40° C до 50 °C
Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации, перевозка)

Упаковка, маркировка

Индивидуальная стерильная упаковка состоит с одной стороны из непроницаемой водостойкой бумаги и с другой стороны из полиэтилена.



Каждая маркировка содержит следующие символы:

	Справочный номер
	Количество, число единиц
	Код партии, номер партии
	Производитель
	Срок годности
	Дата производства
	Только для однократного применения, не использовать повторно
	«Зеленая точка», вторичная переработка упаковки
	Вид стерильности
	Не содержит латекса
	Прочтите инструкцию по эксплуатации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Защищать от солнечного света
	Содержит диэтилгексилфталат
	Избегать воздействия влаги

	Сертификат CE
---	---------------

Проект этикетки на русском языке

Эндоскоп ирригационный для уретероскопии
Эндоскоп ирригационный для уретероскопии

FP20

Арт.

Кол-во **1**
12ET02

СЕРИЯ.

Ид. №: PCT/1B02/00850

Произведено

05.2012



1) 04026704325955 (17) 160100 (10) 12ET02 (30) 1



Срок годности: 01.2016



CE 0086

**СТЕРИЛИЗОВАНО
ЭТИЛЕНОКСИДОМ**



Teleflex
Medical
DA Business and Technology Park,
Athlone, Ireland

Teleflex Изготовлено в Малайзии
MEDICAL

Ред. 0-1810

Утилизация

По истечении срока годности набора ирригационного (4 года) или после его использования, набор ирригационный для уретероскопии должен быть утилизирован надлежащим образом в соответствии с правилами утилизации в ЛПУ отходов класса «Б». По вопросам утилизации изделия обращайтесь к компании Teleflex Medical или ее представителям.

Упаковка состоит из 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, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. 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.

Гарантия от производителя

Производитель гарантирует, что Изделие соответствует спецификациям компании Teleflex Medical в течение срока хранения, указанного в маркировке, 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.

В случае вопросов возникающие 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

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

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, грамматическое изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за № 7-15768

Взыскано по тарифу 150 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 23 листа

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



08 ИЮЛ 2014

Город Москва _____ года,

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с подлинника документа. В последнем подлинник, приписок, зачеркнутых слов и иных несоответствий исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 6-2844

Взыскано по тарифу 720 руб

ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 24 листа(ов)

ВРИО Нотариуса *[Handwritten signature]*