

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»



Крешимир Драшкович

**Руководство по эксплуатации
ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ
ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ**

производства Olympus Medical Systems Corporation, Japan

2011

5. Комплектация:

1. Инструмент EndoLifter для подслизистой диссекции (диссектор) (артикул: LA-201, LA-202);
2. Инструмент IBV Valve для блокирования бронха (клапан) (артикул: IBV-C26, IBV-SK, IBV-V5, IBV-V6, IBV-V7);
3. Баллон Multi- 3V Plus для экстракции камней из панкреато-билиарной зоны (артикул B-V232P-A, B-V232P-B, B-V242Q-A, B-V242Q-B, B-V432P-A, B-V432P-B, B-V442Q-A, B-V442Q-B);
4. Биполярный электрод BiCOAG для коагуляции гемостаза (артикул: CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA, CD-B622LA);
5. Биопсийные щипцы EndoJaw (артикул: FB-214U, FB-224U, FB-234U, FB-244U) - уп./20 шт.;
6. Проводник VisiGlide для манипуляций в панкреато-билиарной зоне (артикул: G-240-2527A, G-240-2527S, G-240-2545A, G-240-2545S, G-240-3527A, G-240-3527S, G-240-3545A, G-240-3545S).

6. Предупреждения:

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию, чтобы узнать об особых указаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности при применении данных инструментов.
- Для применения данных инструментов необходимо глубокое понимание технических принципов их работы, способа их клинического применения, а также источников риска, связанных с проводимыми процедурами.
- Данные инструменты разработаны для применения врачом или медицинским персоналом под наблюдением врача. Врач-оператор работающий с этими инструментами, должны углублять свои знания по методике проведения клинических процедур, просматривая видеоролики с демонстрацией клинических случаев.
- Инструменты разработаны для применения в ситуациях, когда в качестве неотложной меры имеется возможность проведения хирургической операции..
- Во избежание повреждения или заражения ткани необходимо всегда использовать стерильные перчатки и соблюдать осторожность при работе.
- Эти устройства поставляются стерильными и предназначены только для применения в процессе одной операции у одного пациента. УТИЛИЗОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ в соответствии с требованиями лечебного учреждения). НЕ ПЕРЕСТЕРИЛИЗОВЫВАТЬ

7. Маркировка:

7.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-2002

7.2 На упаковке указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (лот);
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- СЕ 0197;
- метод стерилизации;
- перед использованием прочтите инструкцию;
- для однократного применения

8. Упаковка:

Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92., ГОСТ 12301-81, ГОСТ 12301-2006

Упаковка индивидуальная представляет собой картонный короб либо пластиковый блистер с указанием торговой марки, производителя, страны производства, каталожного номера изделия, датой изготовления и сроком годности, или датой истечения срока годности.

9. Транспортирование и хранение

9.1 Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения по ГОСТ 15150-69.

9.2 Система должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69.

9.3. Условия хранения /транспортировки:

Товар не требует специальных условий хранения, заводской срок стерильности изделий 5 лет.

Не допускается использование продукта с истекшим сроком стерильности, с поврежденной стерильной упаковкой.

Срок годности запечатанного изделия, - 2 года

Генеральный директор
ООО «ОЛИМПАС МОСКВА»



Крешимир Драшкович