

24/10 10/11 E

delmont
imaging



Approved by

MONTILLOT Pierre
CEO of Delmont imaging

Je soussignée Maître Aissa NDAYE

Notaire à Paris, certifie uniquement

la signature de M. *Pierre Montillot*

apposée

Paris, le

25 octobre 2024

User Manual

on medical device: « Endoscopic instruments with accessories »

Russian version, revision 1.4
Date 22.10.2024

Produced by:

Delmont Imaging,
390 Avenue du Mistral,
13600 La Ciotat,
France

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

.RUSSIE

1. Parution de la loi

Le présent acte, en vertu duquel

2. a été constaté par Me *Schlanger*

3. a été constaté en quatre de Notaire

4. a été constaté la validité de le Son étude

Attesté

5. à Paris

6. le

7. a été constaté par la loi

8. a été constaté par la loi 12 54/13

9. a été constaté par la loi Sylvie SCHLANGER 10. a été constaté

11. a été constaté par la loi AVOCA 12. a été constaté

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
numéro sur le document. Elle ne garantit pas la véracité du document ou
correct du que la République française a reconnu"



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	3
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	9
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	42
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	42
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	43
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	43
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	66
13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	72
14. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	73
15. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	73
16. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА	73
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	73
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАРАНТИРОВАННЫЕ.....	73
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ И СООТВЕТСТВИЕ РОССИЙСКИМ	74
СТАНДАРТАМ	74



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Инструменты эндоскопические с принадлежностями

Производитель:

DELMONT IMAGING («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»), Франция

390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в ходе гистероскопических осмотров или операций, в процедурах диагностики и лечения гинекологических заболеваний, в сочетании с подходящими гистероскопами и операционными тубусами.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

3.1 Электроды используются во время эндоскопических операций только в гинекологии.

Электроды служат для абляции, разрезания и коагуляции ткани. Высокочастотные электроды соединяются с ручками резектоскопа, который соединен с высокочастотными генераторами, для выполнения гинекологических операций.

3.2 Резектоскопия применяется для контролируемой абляции ткани.

Рабочие элементы соединяются с надлежащим высокочастотным кабелем и применяются в сочетании с подходящими высокочастотными электродами для выполнения эндоскопических операций.

3.3 Щипцы используются для эндоскопического удаления ткани при гистологическом исследовании. Ножницы используются для разрезания ткани или швов при эндоскопическом вмешательстве.

3.4 Тубусы предназначены для эндоскопического осмотра и оперативного вмешательства в цервикальный канал и полость матки. Тубус представляет собой трубчатое изделие, предназначенное для использования вместе с совместимым эндоскопом для способствования его введению и защиты прохода для нескольких эндоскопических интубаций во время эндоскопических процедур.

3.5 Гистероскопы предназначены для диагностики, внутриматочной патологии (цервикальный канал, истмический отдел, полость матки), проведения диагностической гистероскопии (оценка характера эндометрии, определение локализации и размера миоматозного узла и палипоэндометрия, выявление патологии шейки матки), а также



проведения хирургических манипуляций (взятия биопсии, извлечение инородных тел, удаление полипов и субмукозных миоматозных узлов) под контролем зрения.

3.6 Монополярная и биполярная пластиковая рукоятка для инструментов применяется для повышения мобильности инструментов, улучшения визуализации, особенно в труднодоступных местах, решения вопроса о взаимозаменяемости инструментов.

3.7 Обтуратор предназначен для закрывания дистального конца тубуса, позволяющее минимизировать любой риск травмы при гистероскопическом вмешательстве во время введения гистероскопа или эндотерапевтического прибора в исследуемую область.

Инструменты должны использоваться только в медицинских учреждениях подготовленным и квалифицированным медицинским персоналом.

3.8 Принадлежности:

3.8.1 Кабели световые предназначены для использования вместе с медицинским осветителем и эндоскопом или другим эндо терапевтическим устройством для передачи выходного излучения осветителя к области воздействия при проведении эндоскопической операции или исследования.

3.8.2 Корзины стерилизационные предназначены для мойки/дезинфекции на время цикла мойки/дезинфекции и/или стерилизации.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Инструменты эндоскопические с принадлежностями

варианты исполнения:

Инструменты эндоскопические для визуального обследования и проведения хирургических манипуляций:

1. Гистероскопы эндоскопические (вид 144810) в вариантах исполнения, в составе:

- 1.1. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 70° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.2. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 30° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.3. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 30° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.4. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 12° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.5. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 12° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;



- 1.6. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 0° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.7. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 0° - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.8. Гистероскоп операционный 6,5 мм, 12°, автоклавируемый - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.9. Гистероскоп операционный 9 мм, 12°, автоклавируемый - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. Ножницы эндоскопические (вид 144390) в вариантах исполнения, в составе:

- 1.1. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.2. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.3. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.4. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.5. Ножницы 3 мм, тип Метценбаум, две действующих части - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.6. Ножницы 3 мм, микро, одна действующая часть - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;

2. Электроды (вид 332020) в вариантах исполнения, в составе:

- 2.1. Петлевой электрод, изогнутый, 17,5 Fr - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.2. Петлевой электрод, прямой, 17,5 Fr - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.3. Петлевой электрод, 0,35 мм, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.4. Петлевой электрод, прямой, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.5. Вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.6. Бочкообразный электрод, 17,5 Fr - 1 шт.,



- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.7. Бочкообразный электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.8. Гибкий сферический электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.9. Гибкий прямой игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.10. Гибкий изогнутый игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.11. Сферический электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.12. Сферический электрод, 17,5 Fr - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.13. Высокочастотный зубчатый вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.14. Электронож, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.15. Электронож, 17,5 Fr - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.16. L-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина: 360 мм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.17. Игольчатый электрод, 3 мм, рабочая длина: 360 мм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.18. V-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина: 360 мм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;

3. Рабочие элементы (вид 144480) в вариантах исполнения, в составе:

- 3.1. Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстросъемный, 2,9 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 3.2. Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстросъемный механизм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 3.3. Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстросъемный механизм - 1 шт.,
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 3.4. Рабочий элемент, активное действие, 18,5 Fr, быстросъемный, для эндоскопа 2,9, мини-резектоскоп для резекции в физрастворе - 1 шт.

4. Рукоятки (вид 144480) в вариантах исполнения, в составе:

- 4.1. Монополярная пластиковая рукоятка, вращающаяся, для инструмента размером 3 мм - 1 шт.,



- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 4.2. Биполярная рукоятка для инструментов 3 мм - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

III. Инструменты многоповерхностного действия (зажимные):

1. Щипцы (вид 267920) в вариантах исполнения, в составе:

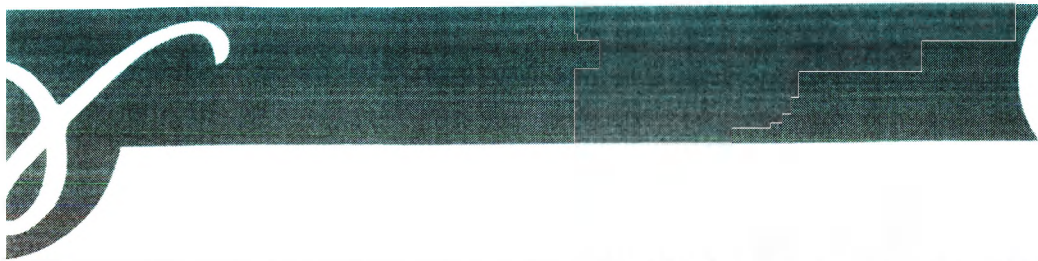
- 1.1. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.2. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.3. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.4. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.5. Щипцы 3мм, захватывающие универсальные, две действующих части - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.6. Щипцы 3мм, захватывающие клешневые, 2х3, одна действующая часть - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Биопсийные щипцы (вид 144420) в вариантах исполнения, в составе:

- 2.1. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.2. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.3. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.4. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Щипцы IUD (вид 267920) в вариантах исполнения, в составе:

- 3.1. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 3.2. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;



- 3.3. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 3.4. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

IV. Инструменты зондирующие, бужирующие:

1. Обтураторы (вид 144410) в вариантах исполнения, в составе:

- 1.1. Обтуратор Ирригационный тубус, 18,5 Fr - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.2. Обтуратор, стандартный 24 Fr, быстросъемный - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.3. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, быстросъемный механизм – 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Тубусы (вид 144490) в вариантах исполнения, в составе:

- 2.1. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, рабочая длина 235 мм - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.2. Операционный тубус с рабочим каналом 7 Fr для полужестких инструментов - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.3. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина 270 мм, 2, 9 мм, 30°, 302 мм - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.4. Внешний тубус, 18,5 Fr, поворотный с быстросъемным механизмом - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.5. Внешний тубус, поворотный, 26 Fr, полная перфорация, быстросъемный/ быстросъемный - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.6. Внутренний тубус, 17,5 Fr, поворотный с быстросъемным механизмом - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 2.7. Внутренний тубус, поворотный 24/26 Fr - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.1. Кабель световой для гистероскопов, серого цвета, $\varnothing 3,5$ мм, длина 2,3 м - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- 1.2. Кабель световой для гистероскопов, серого цвета, $\varnothing 4,8$ мм, длина 2,3 м - 1 шт.,
- Эксплуатационная документация - 1 шт.



5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Таблица 1

Наименование	Изображение
<i>Инструменты эндоскопические</i>	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм. , 70°	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм. , 30°	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм. , 30°	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм. , 12°	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм. , 12°	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм. , 0°	
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм. , 0°	
Гистероскоп операционный 6.5 мм. , 12°	
Гистероскоп операционный 9 мм. , 12° (код вида 144810) - предназначены для визуального обследования и лечения цервикального канала и полости матки.	

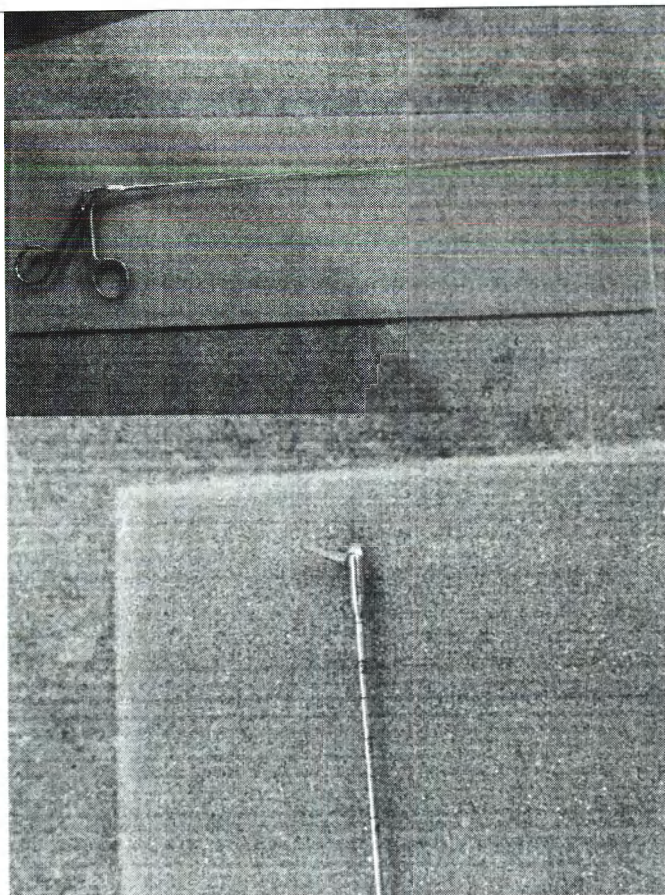


Градуированные
ножницы, 5 Fr,
полужесткие,
длина=340 мм, одна
действующая часть, без
промывочного
отверстия

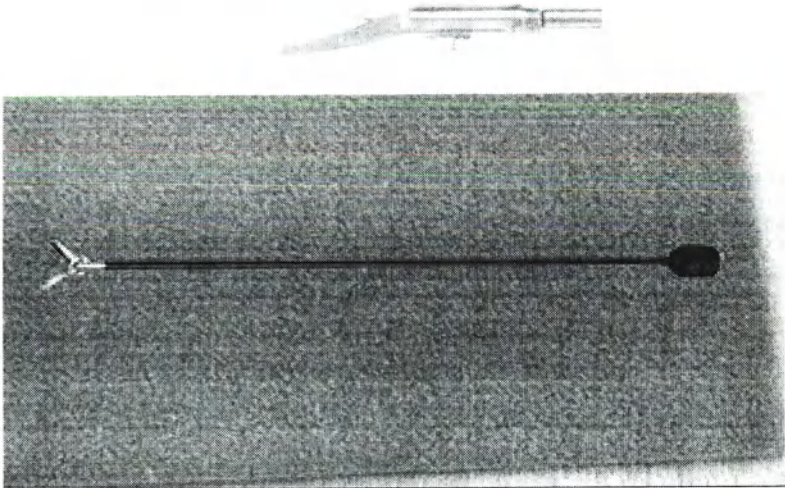
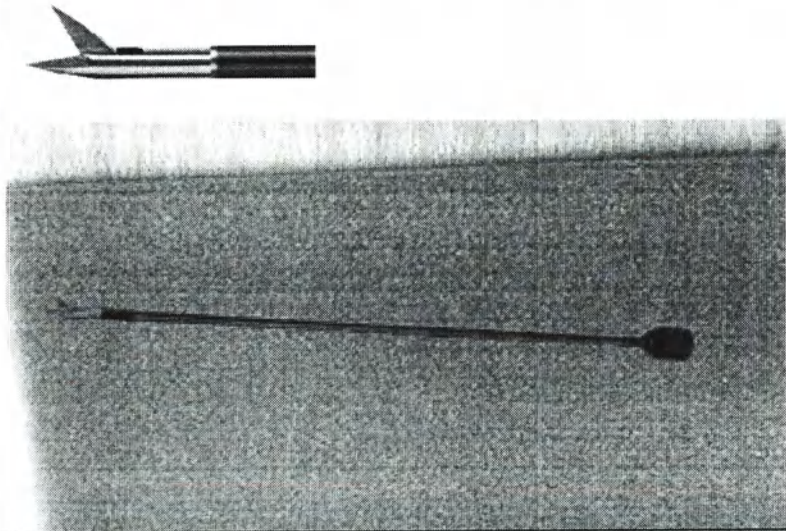
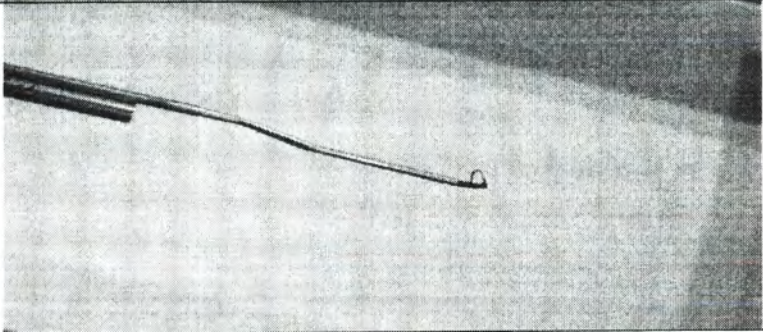
Градуированные
ножницы, 5 Fr,
полужесткие,
длина=340 мм, одна
действующая часть, с
промывочным
отверстием

Градуированные
ножницы, 7 Fr,
полужесткие,
длина=340 мм, одна
действующая часть, без
промывочного
отверстия

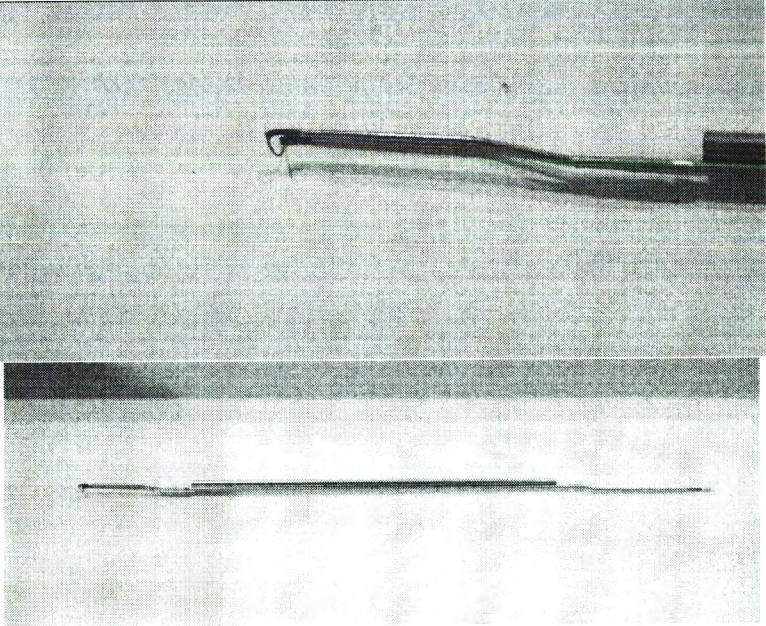
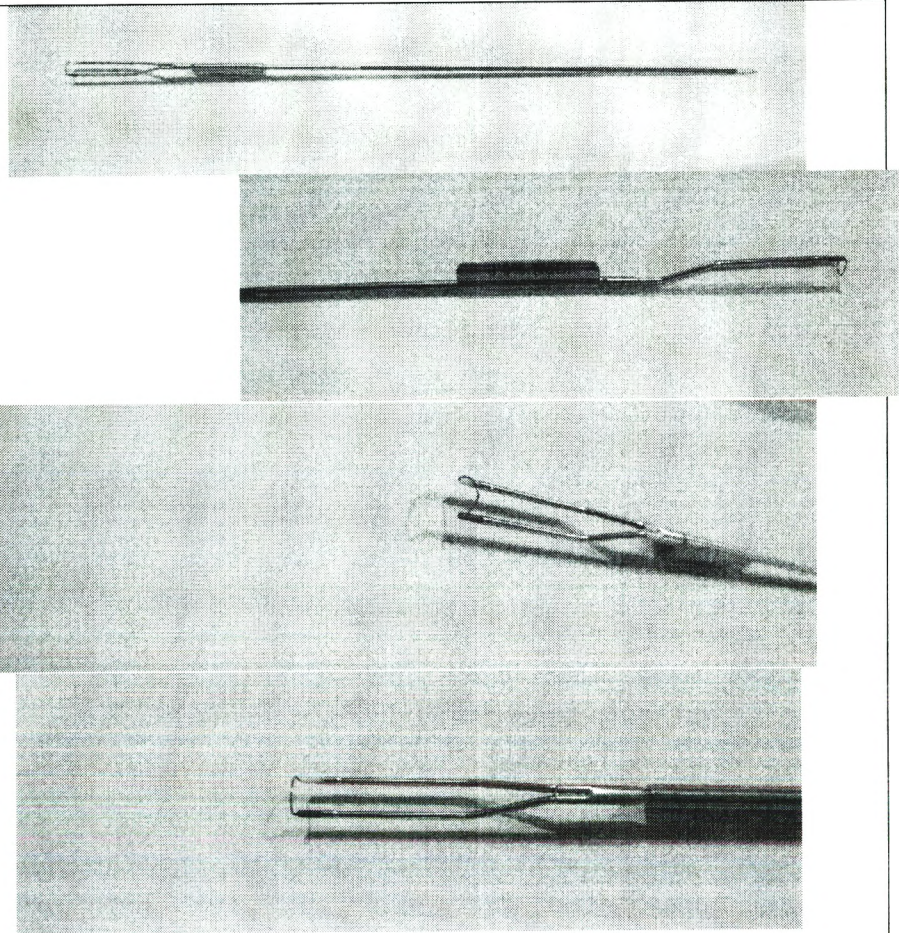
Градуированные
ножницы, 7 Fr,
полужесткие,
длина=340 мм, одна
действующая часть, с
промывочным
отверстием (код вида
144390) -
предназначены для
разрезания тканей или
шовного материала в
ходе эндоскопической
процедуры.





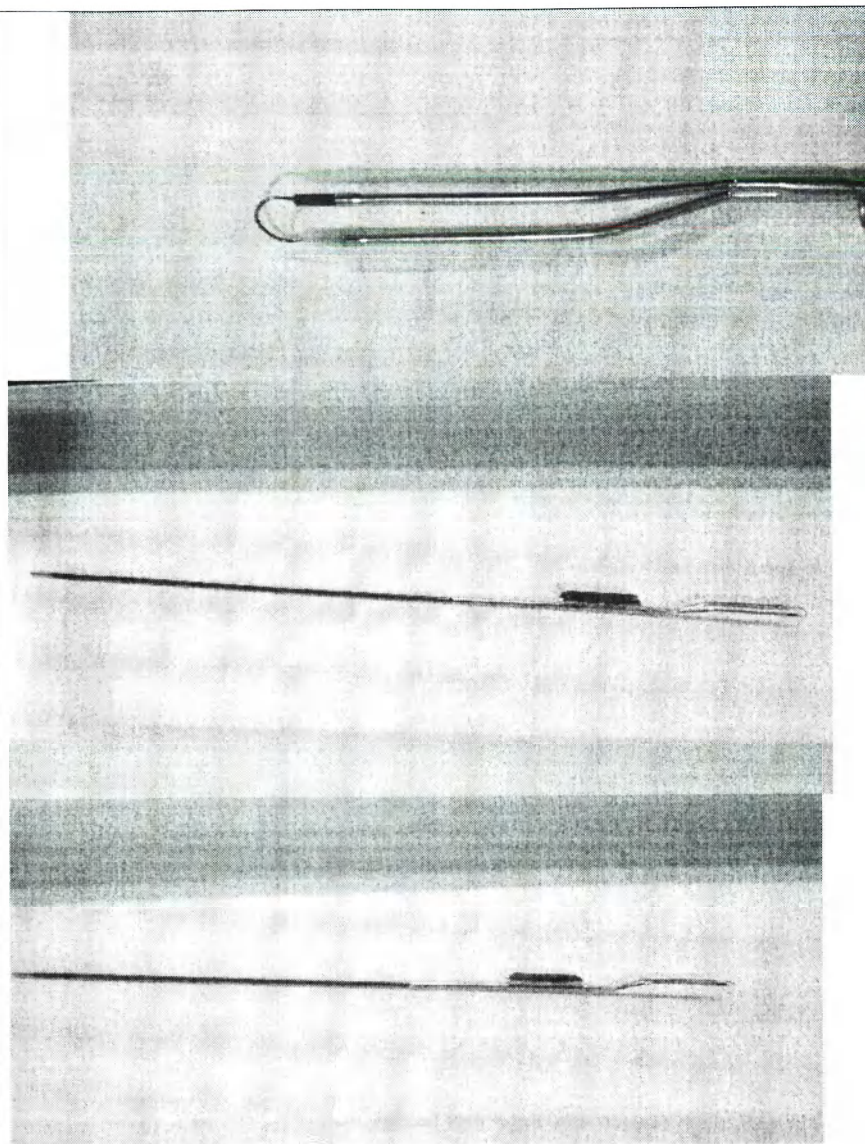
Ножницы 3мм, тип Метценбаум, две действующих части (код вида 144390) - предназначены для разрезания тканей или шовного материала в ходе эндоскопической процедуры.	
Ножницы 3мм, микро, одна действующая часть (код вида 144390) - предназначены для разрезания тканей или шовного материала в ходе эндоскопической процедуры.	
Петлевой электрод, изогнутый (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	



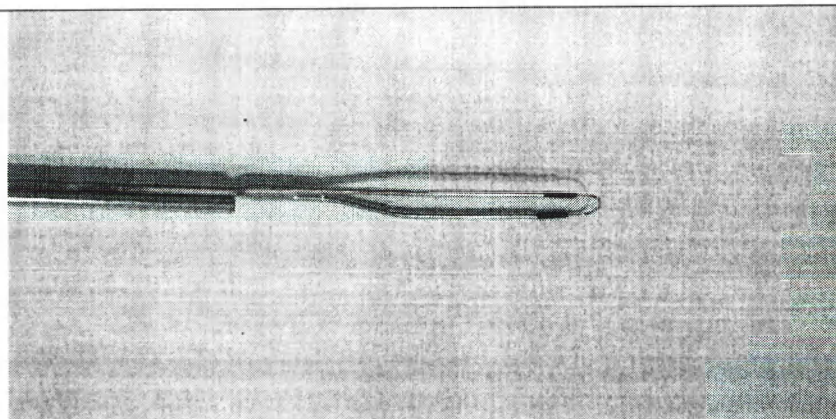
	
Петлевой электрод, прямой, 24 Fr. 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	



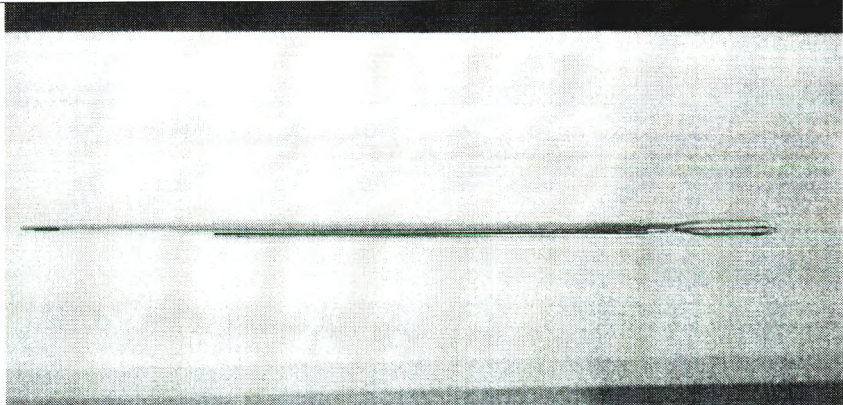
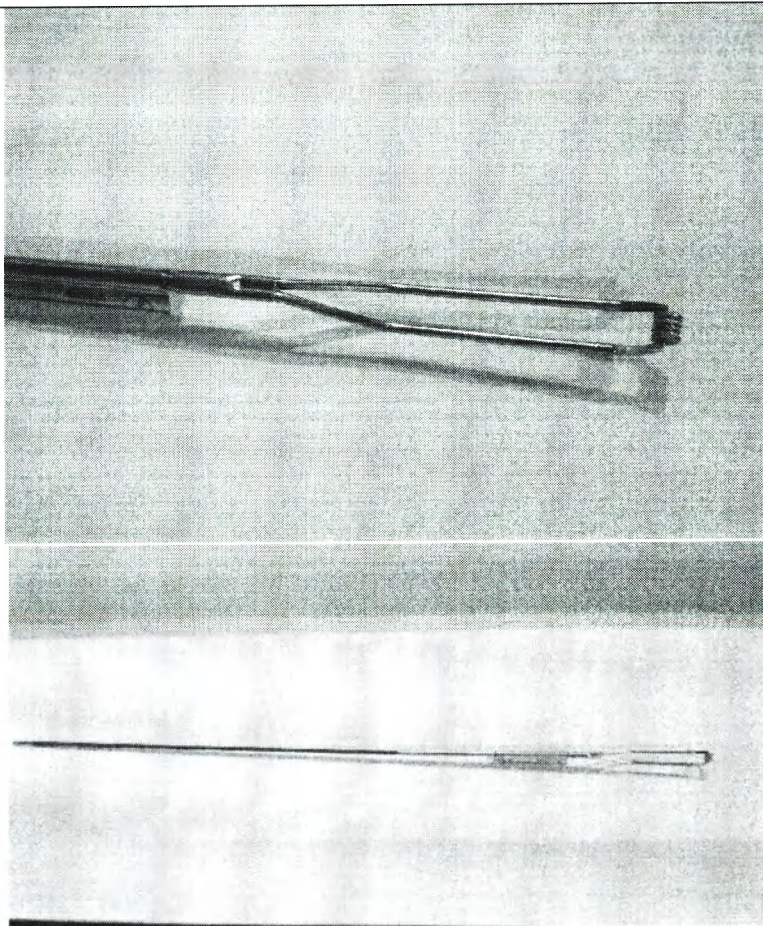
Петлевой электрод,
прямой, 24 Fr, 30°, для
резекции в
физрастворе, 0,9 %
NaCl, желтый/синий
(код вида 332020) –
предназначен для
передачи тепла в ткани
с целью резки и
коагуляции во время
операции.



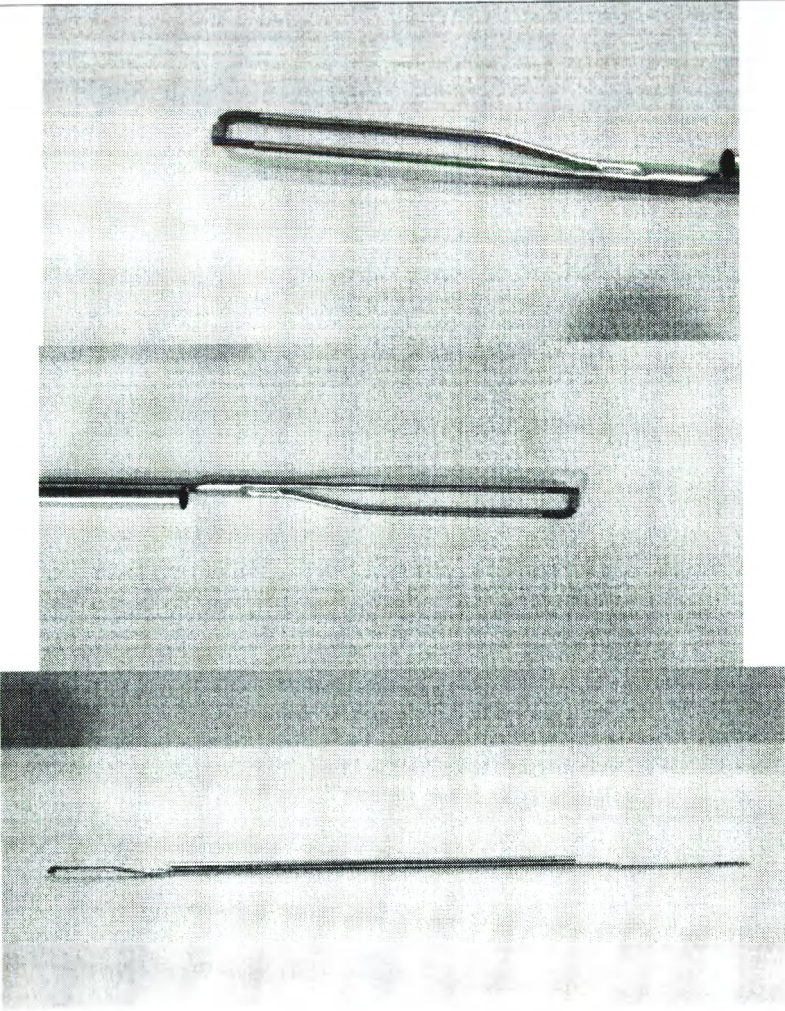
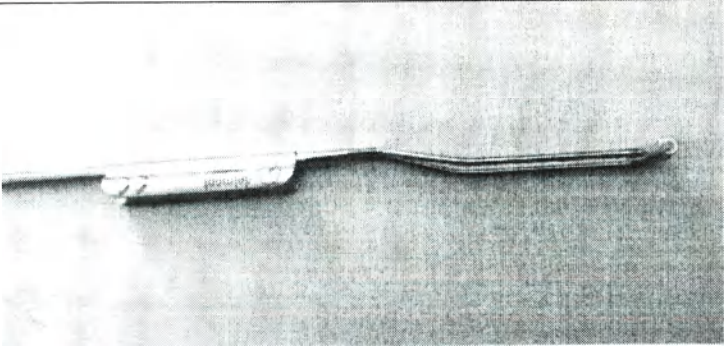
Петлевой электрод,
прямой
(код вида 332020) –
предназначен для
передачи тепла в ткани
с целью резки и
коагуляции во время
операции.



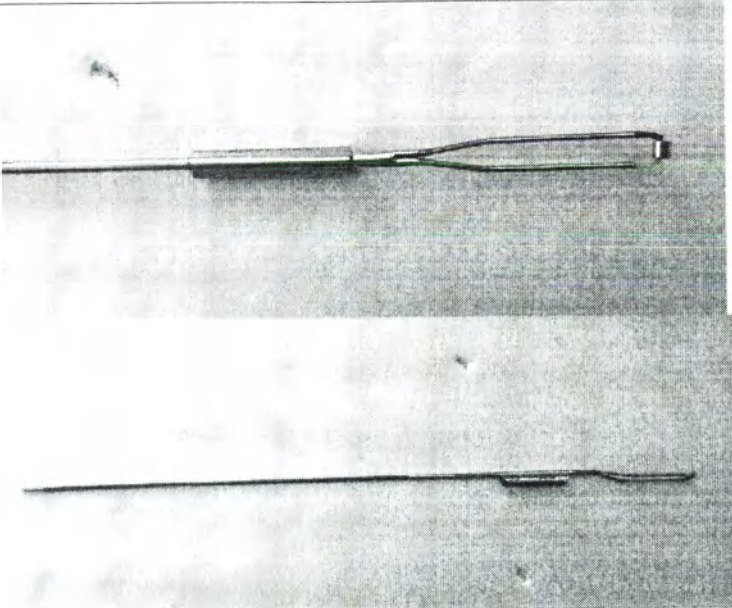
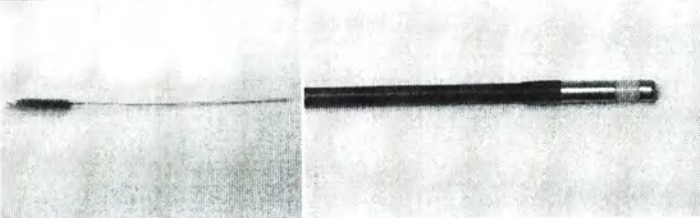
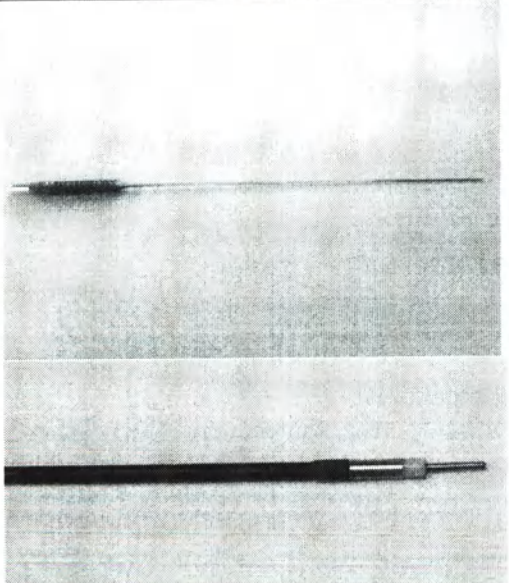


	
Варпоризационный электрод 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	



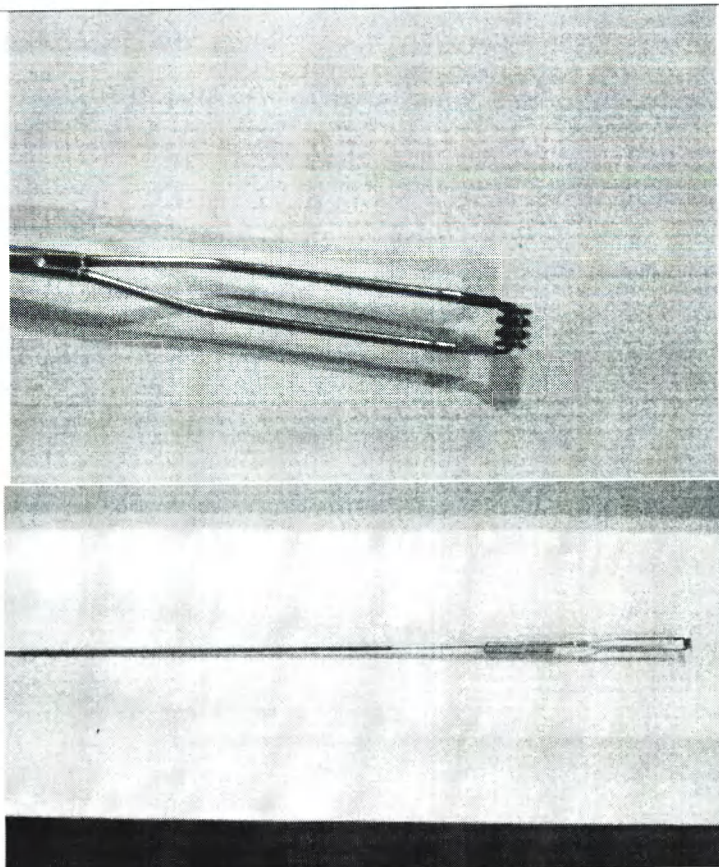
Бочкообразный электрод (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	
Бочкообразный электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	



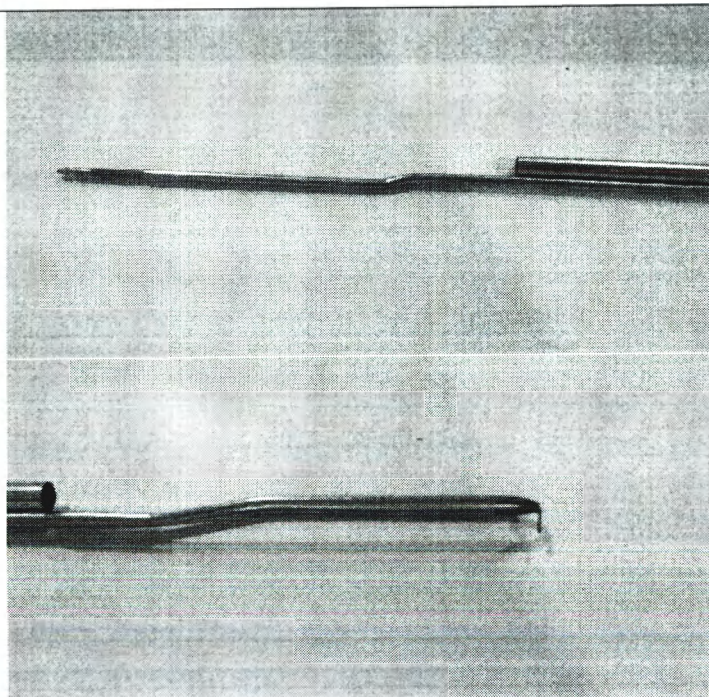
	
Гибкий сферический электрод (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	
Гибкий прямой игольчатый электрод (код вида 332020) – Гибкий изогнутый игольчатый электрод Сферический электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий Сферический электрод, 17,5 Fr предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	



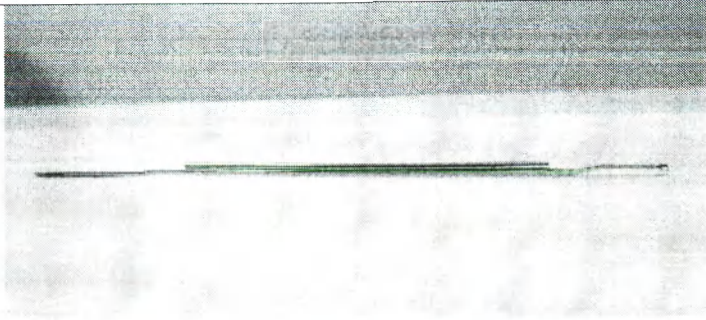
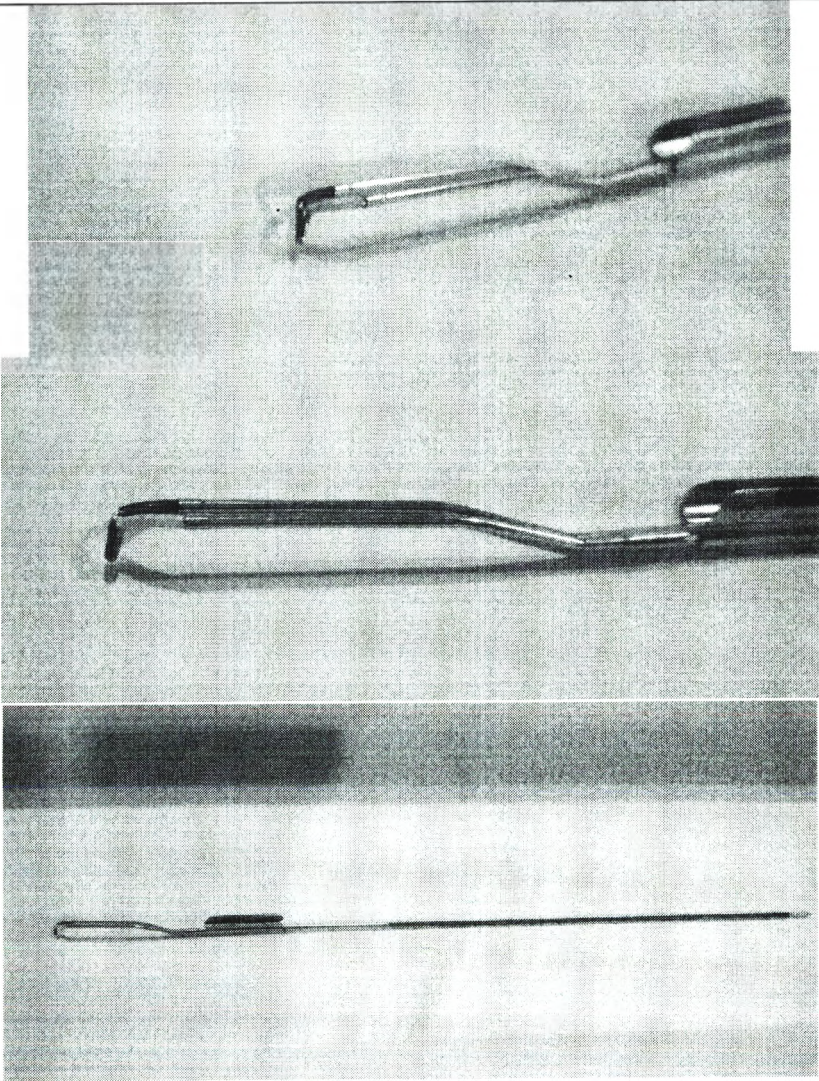
Высокочастотный
зубчатый
вапоризационный
электрод, 3 мм, для
резекции в
физрастворе, 0,9 %
NaCl, желтый/синий
(код вида 332020) –
предназначен для
передачи тепла в ткани
с целью резки и
коагуляции во время
операции.



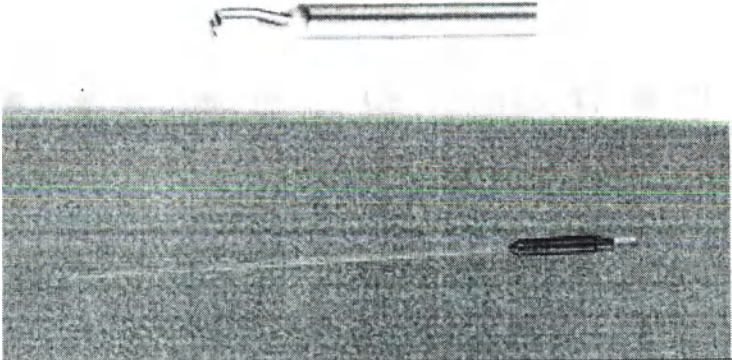
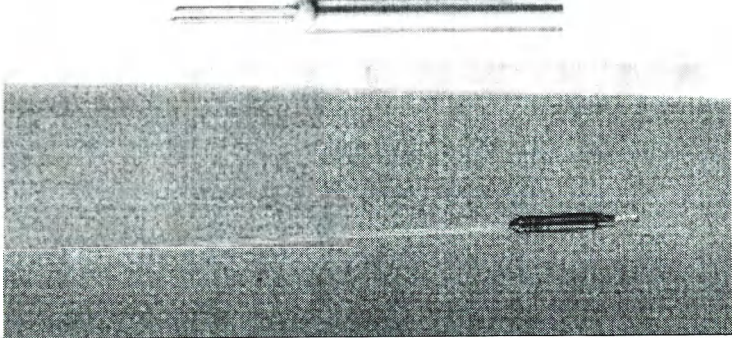
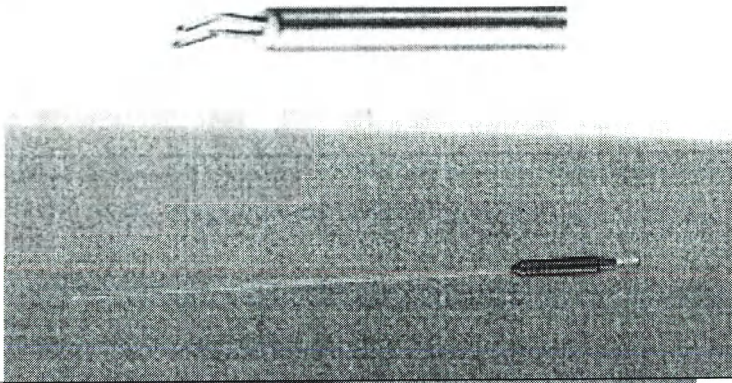
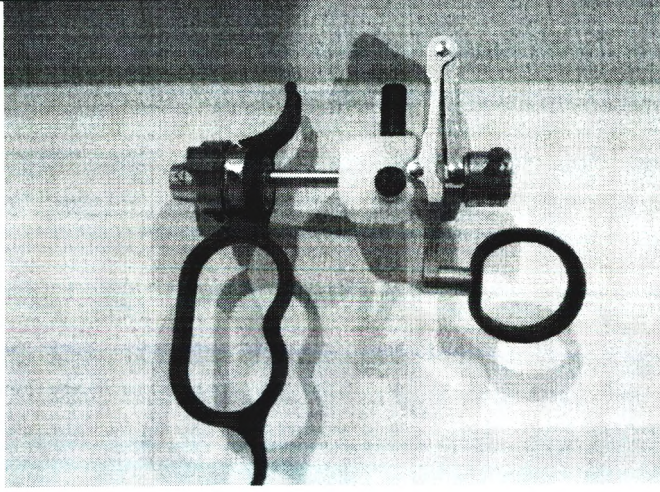
Электронож (код вида
332020) – предназначен
для передачи тепла в
ткани с целью резки и
коагуляции во время
операции.



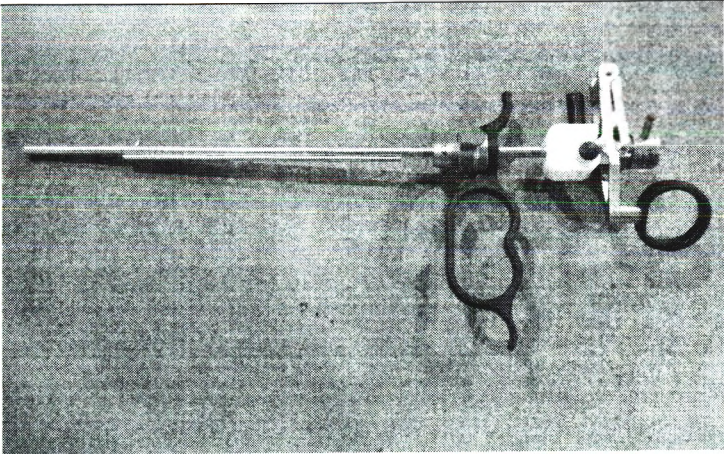
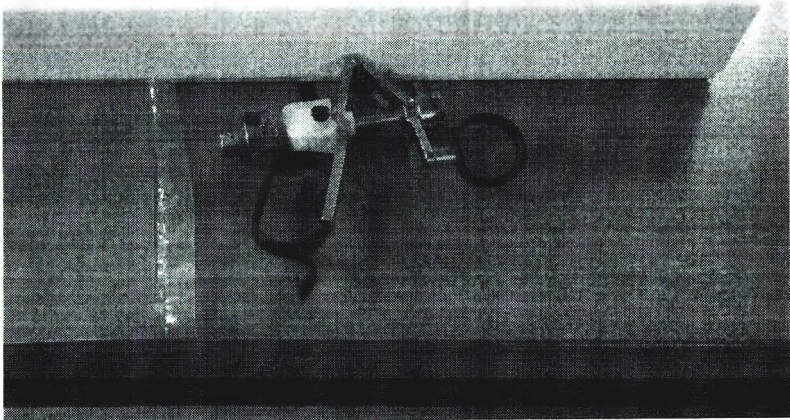
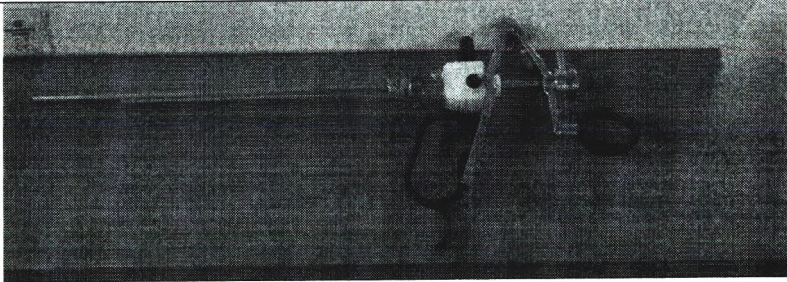


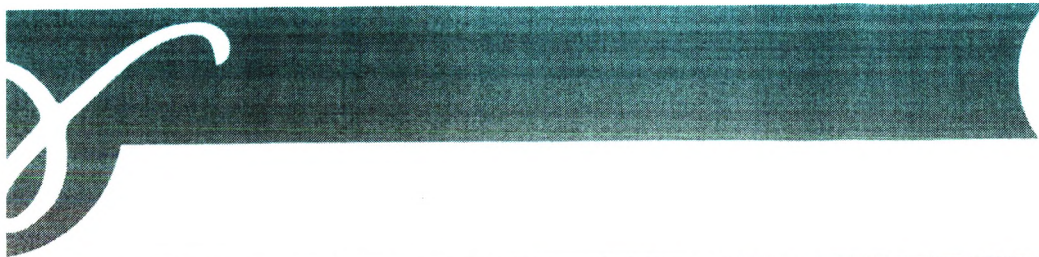
	
Электроднож, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	



L-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина 360 мм. (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	
Игольчатый электрод, 3 мм, рабочая длина 360 мм; (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	
V-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина 360 мм. (код вида 332020) – предназначен для передачи тепла в ткани с целью резки и коагуляции во время операции.	
Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстразъемный, 2,9 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl (код вида 144480) - предназначен для введения жесткого эндоскопического электрода в соответствующий жесткий эндоскоп.	

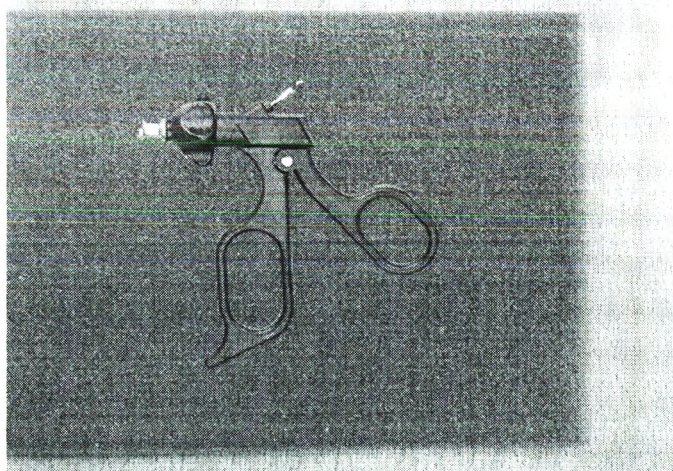


Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм (код вида 144480) - предназначен для введения жесткого эндоскопического электрода в соответствующий жесткий эндоскоп.	
Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм (код вида 144480) - предназначен для введения жесткого эндоскопического электрода в соответствующий жесткий эндоскоп.	
Рабочий элемент, активное действие, 18,5 Fg, быстроразъемный, для эндоскопа 2,9, мини-резектоскоп для резекции в физрастворе. (код вида 144480) - предназначен для введения жесткого эндоскопического электрода в соответствующий жесткий эндоскоп.	



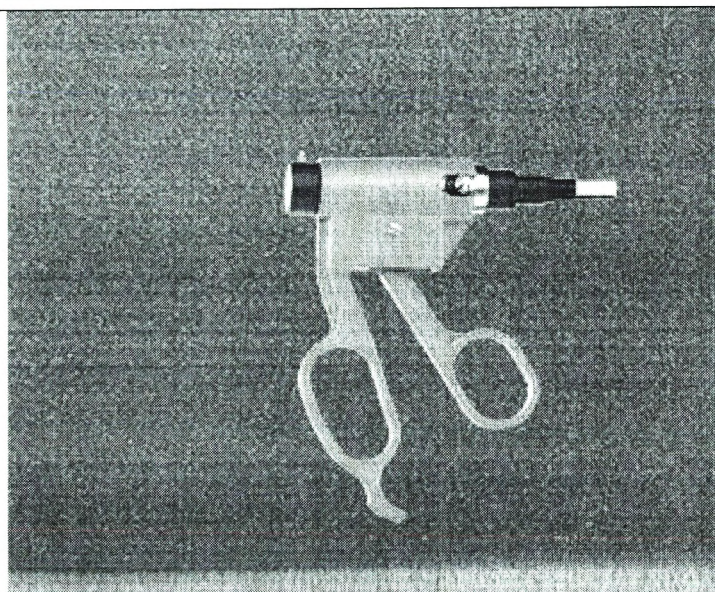
Монополярная
пластиковая рукоятка,
вращающаяся, для
инструмента размером
3 мм.

(код вида 144480) -
предназначена для
введения жесткого
эндоскопического
электрода в
соответствующий
жесткий эндоскоп.

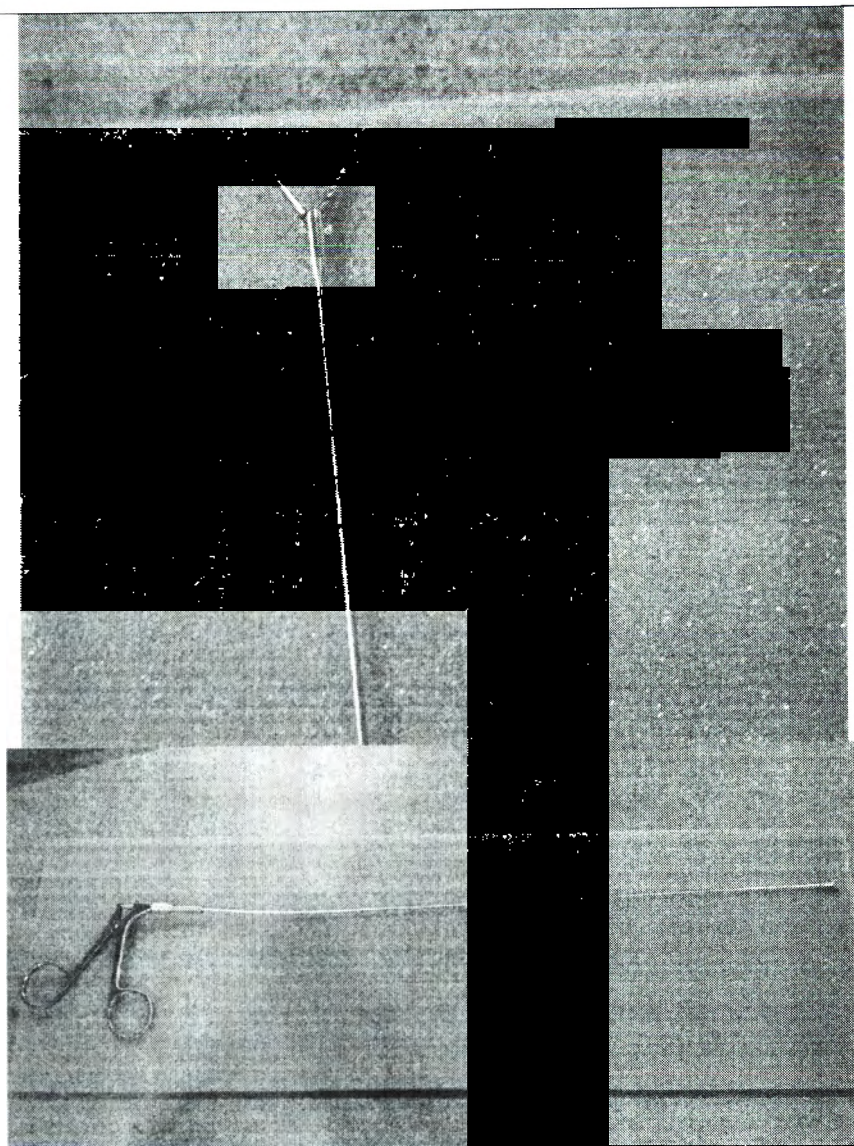


Биполярная рукоятка
для инструментов 3 мм.

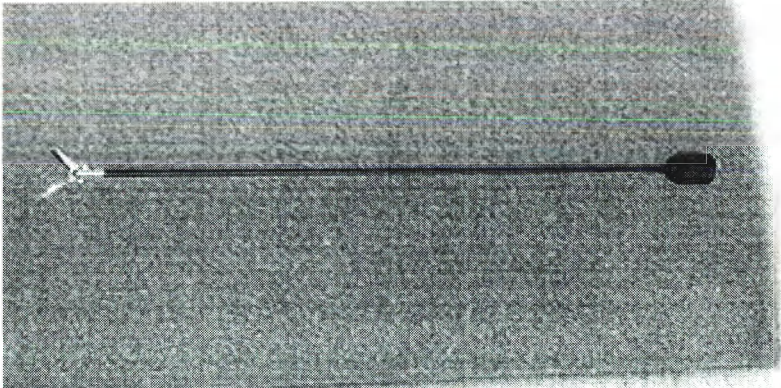
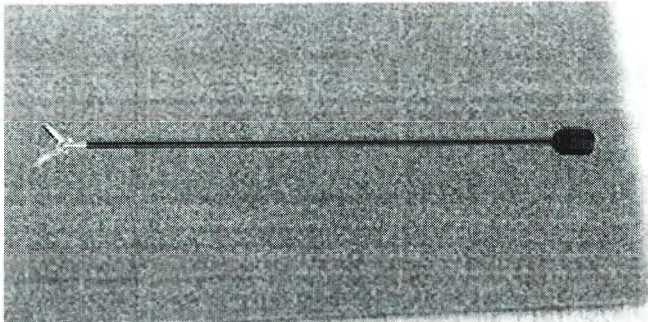
(код вида 144480) -
предназначена для
введения жесткого
эндоскопического
электрода в
соответствующий
жесткий эндоскоп.



Градуированные
 щипцы (аллигатор), 5
 Fg, полужесткие,
 длина=340 мм, две
 действующих части, без
 промывочного
 отверстия
 Градуированные
 щипцы (аллигатор), 5
 Fg, полужесткие,
 длина=340 мм, две
 действующих части, с
 промывочным
 отверстием
 Градуированные
 щипцы (аллигатор), 7
 Fg, полужесткие,
 длина=340 мм, две
 действующих части, без
 промывочного
 отверстия
 Градуированные
 щипцы (аллигатор), 7
 Fg, полужесткие,
 длина=340 мм, две
 действующих части, с
 промывочным
 отверстием
 (код вида 144380) –
 предназначены в
 сочетании с
 совместимым
 эндоскопом для захвата
 ткани (как правило,
 атравматичного) или
 инородных тел.





Щипцы 3мм, захватывающие универсальные, две действующих части (код вида 144380) – предназначены в сочетании с совместимым эндоскопом для захвата ткани (как правило, атравматичного) или инородных тел.	 
Щипцы 3мм, захватывающие клешневые, 2х3, одна действующая часть (код вида 144380) – предназначены в сочетании с совместимым эндоскопом для захвата ткани (как правило, атравматичного) или инородных тел.	 



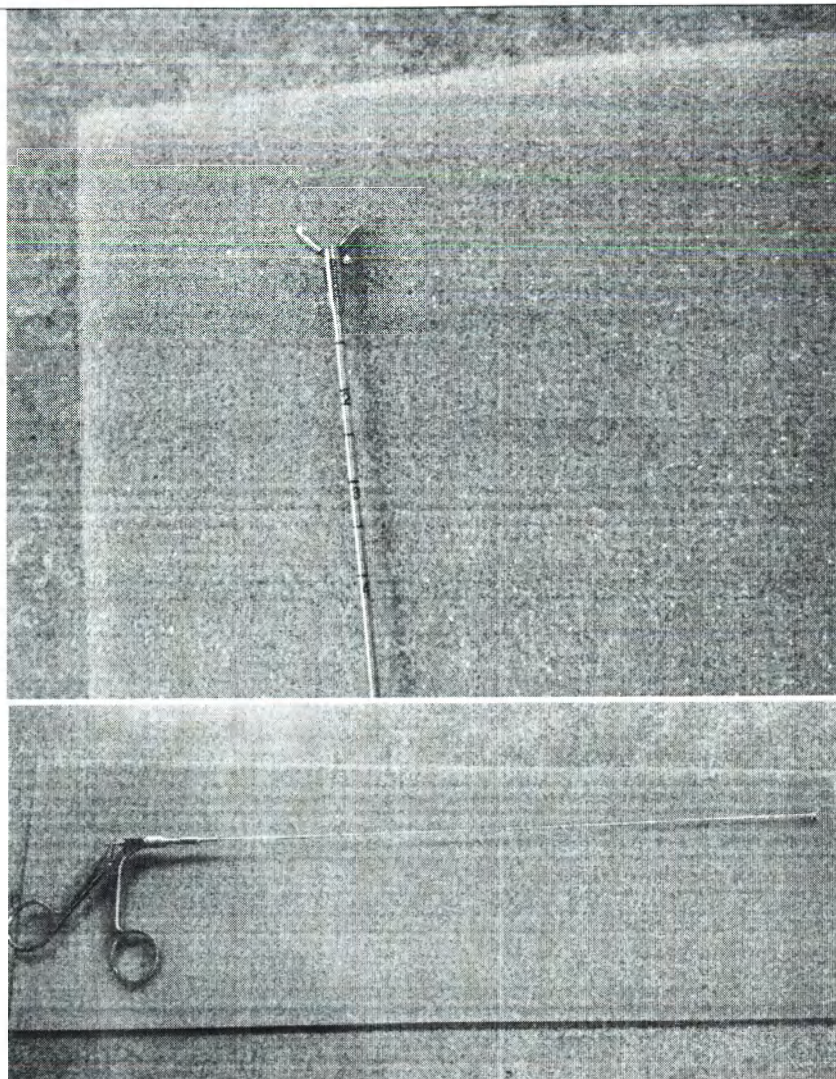
Градированные
щипцы для биопсии, 5
Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, без
промывочного
отверстия

Градированные
щипцы для биопсии, 5
Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, с
промывочным
отверстием

Градированные
щипцы для биопсии, 7
Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, без
промывочного
отверстия

Градированные
щипцы для биопсии, 7
Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, с
промывочным
отверстием

(код вида 144420) -
предназначены для
получения образцов
тканей во время
эндоскопических
процедур (например,
лапароскопии,
торакокопии,
спиноскопии,
гистероскопии).





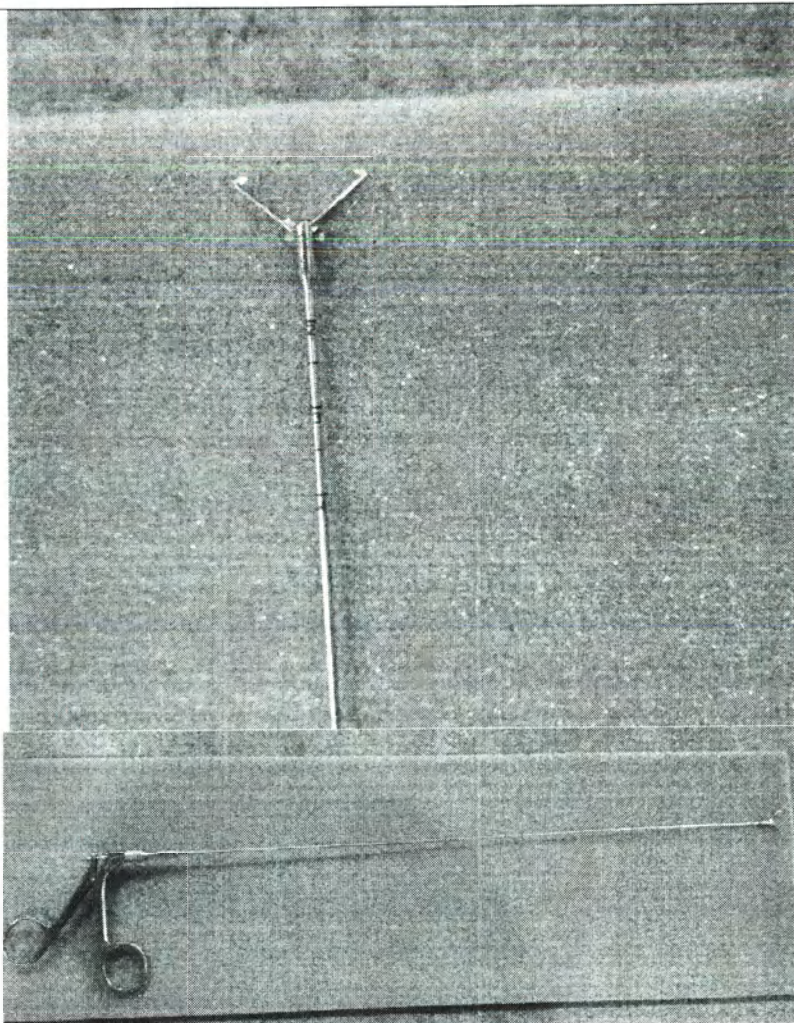
Градуированные
щипцы захватывающие
IUD, 5 Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, с
промывочным
отверстием

Градуированные
щипцы захватывающие
IUD, 5 Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, без
промывочного
отверстия

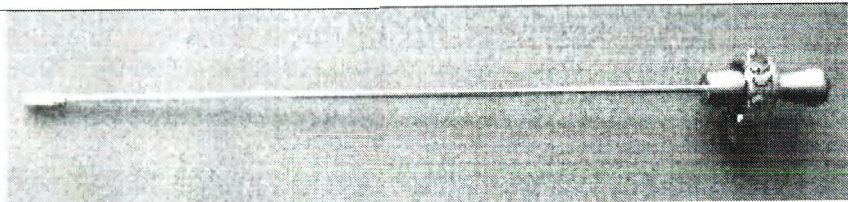
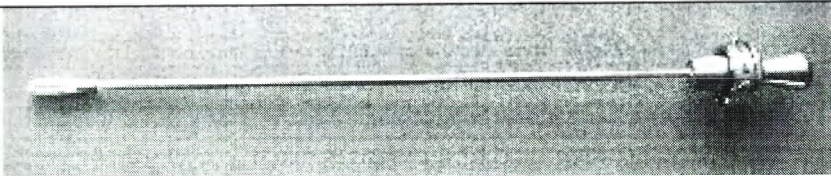
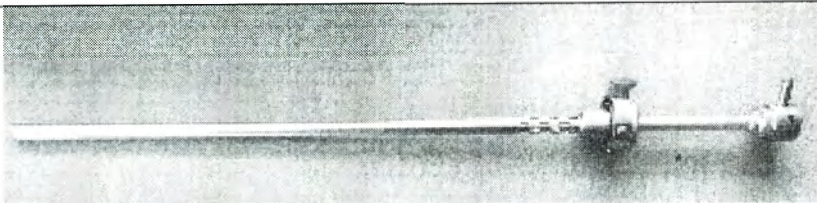
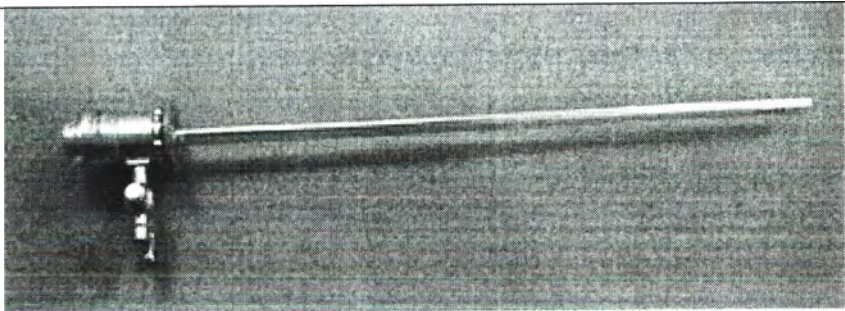
Градуированные
щипцы захватывающие
IUD, 7 Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, с
промывочным отве

Градуированные
щипцы захватывающие
IUD, 7 Fr, полужесткие,
длина=340 мм, две
действующих части, без
промывочного
отверстия

(код вида 267920) -
предназначены для
общего
атравматического
захвата, растяжения
или сжатия внутренних
структур во время
гинекологического
хирургического
вмешательства.



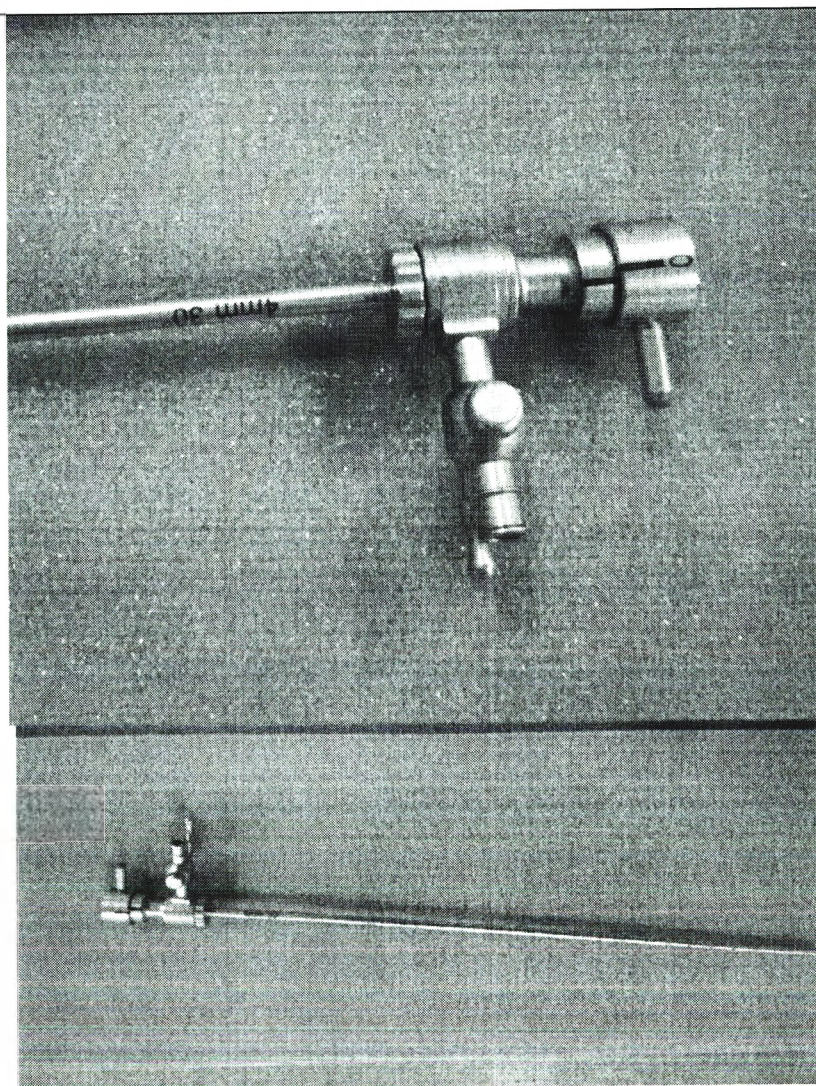


Обтуратор ирригационный тубус, 18,5 Fr (код вида 144410) – предназначен для введения в тело пациента жесткого эндоскопа и предохранения пациента от повреждений.	
Обтуратор стандартный 24 Fr, быстросъемный (код вида 144410) – предназначен для введения в тело пациента жесткого эндоскопа и предохранения пациента от повреждений.:	
Обтуратор визуальный, 24/26 Fr, быстросъемный механизм (код вида 144410) – предназначен для введения в тело пациента жесткого эндоскопа и предохранения пациента от повреждений.	
Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, рабочая длина=235 мм (код вида 144490) - предназначены для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или	



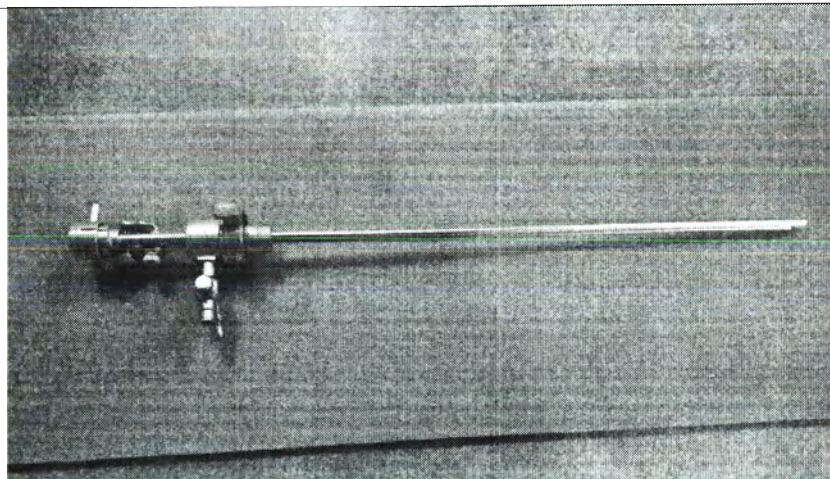
из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или ввести/расположить еще устройство.

Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина=270 мм, 2, 9 мм, 30°, (код вида 144490) - предназначен для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или ввести/расположить еще устройство.

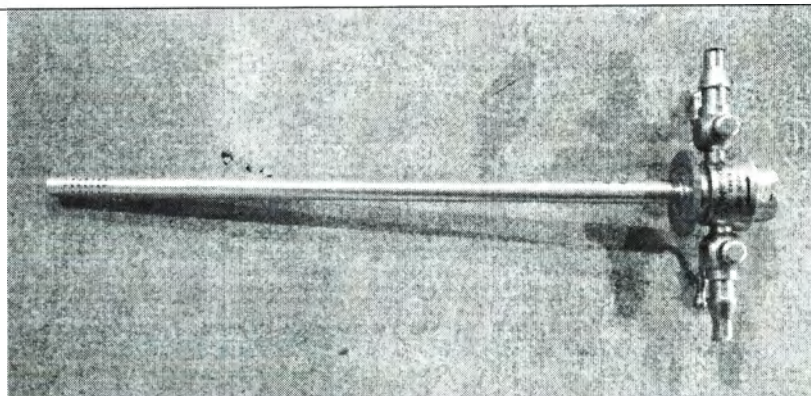




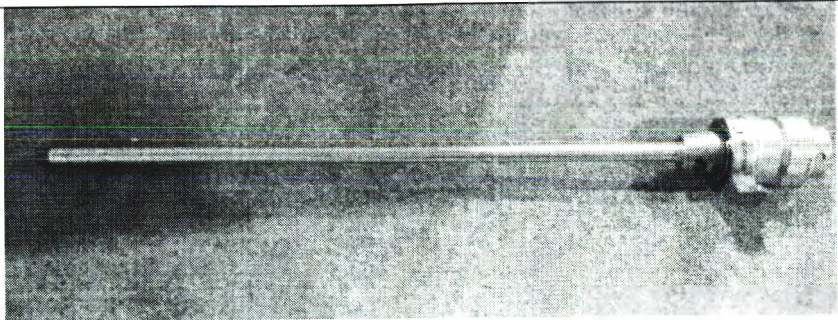
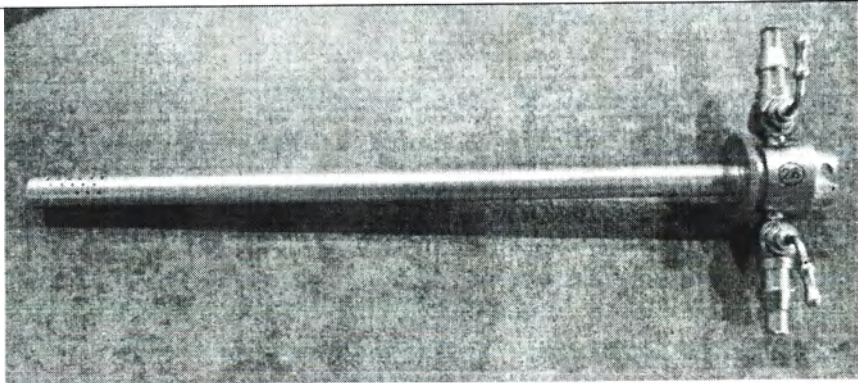
Операционный тубус с рабочим каналом 7 Fr для полужестких инструментов (код вида 144490) - предназначены для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или ввести/расположить еще устройство.



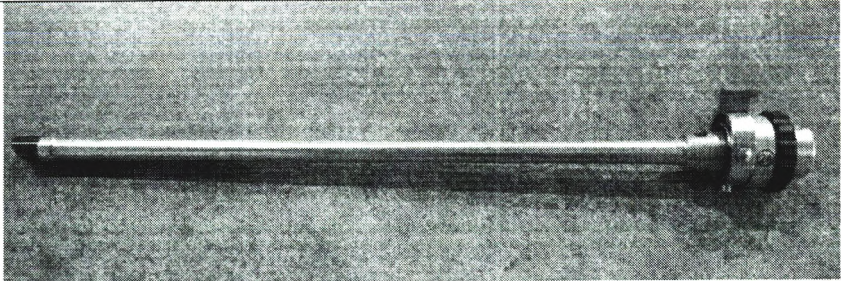
Внешний тубус, 18,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом (код вида 144490) - предназначены для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или





ввести/расположить еще устройство.	
Внутренний тубус, 17,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом (код вида 144490) - предназначены для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или ввести/расположить еще устройство.	
Внешний тубус, поворотный, 26 Fr, полная перфорация, быстроразъемный/быстроразъемный (код вида 144490) - предназначены для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов	



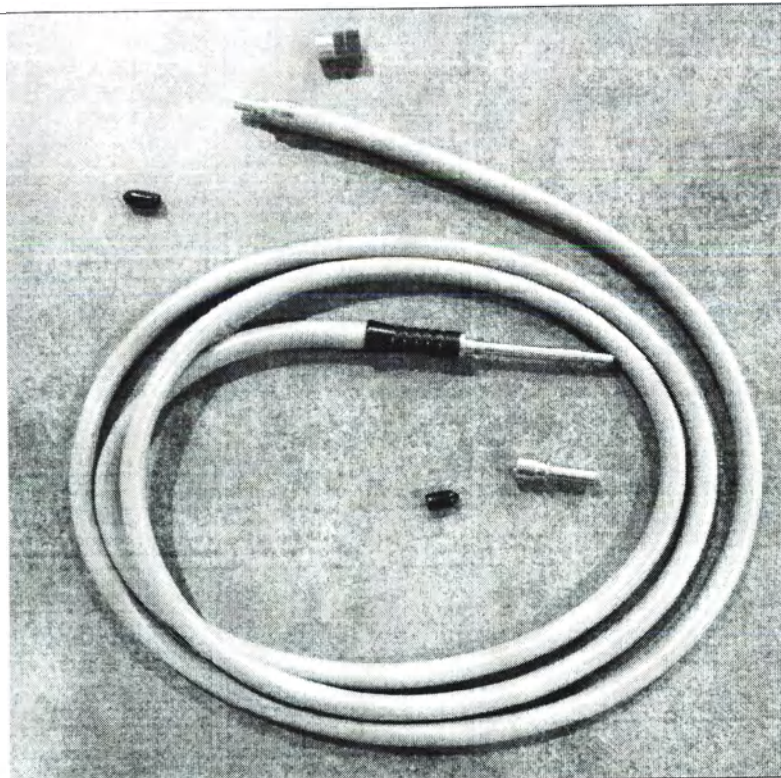
жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или ввести/расположить еще устройство.	
Внутренний тубус, поворотный 24/26 Fr (код вида 144490) - предназначены для использования во время эндоскопии с целью обеспечения канюлизации для инстилляции или аспирации жидкости к заданной области (или из нее) тела, например, с целью ввода лекарственных растворов, контрастной среды или других типов жидкости/раствора в полость тела, чтобы установить диагноз или курс терапии или ввести/расположить еще устройство.	
<u>Принадлежности</u>	



Кабель световой, серого цвета, $\varnothing 3,5$ мм, длина 2,3 м

Кабель световой, серого цвета, $\varnothing 4,8$ мм, длина 2,3 м (код вида 258170)

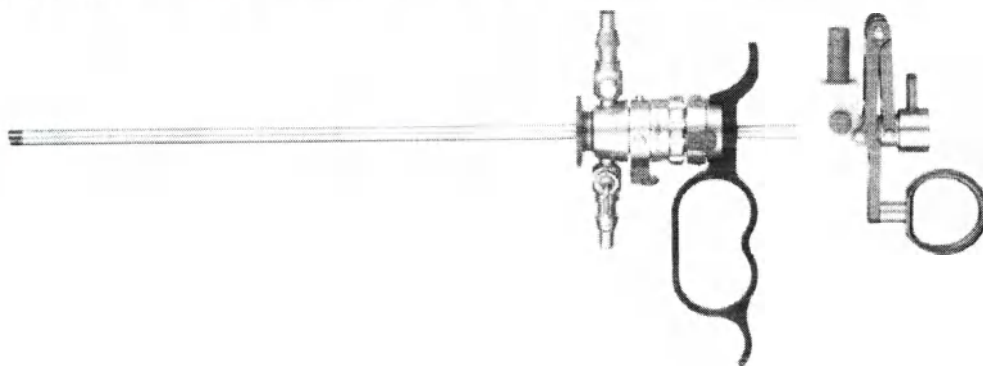
- предназначены для использования вместе с медицинским осветителем и эндоскопом или другим эндо терапевтическим устройством для передачи выходного излучения осветителя к области воздействия при проведении эндоскопической операции или исследования.



Описание изделия

Инструменты соединяются с надлежащим высокочастотным кабелем, применяются в сочетании с подходящими высокочастотными электродами для выполнения эндоскопических операций.

Технологически резектоскоп состоит из нескольких компонентов:



Рабочий элемент.



Внутренняя оболочка – внутренний тубус.

Наружная оболочка- наружный тубус.

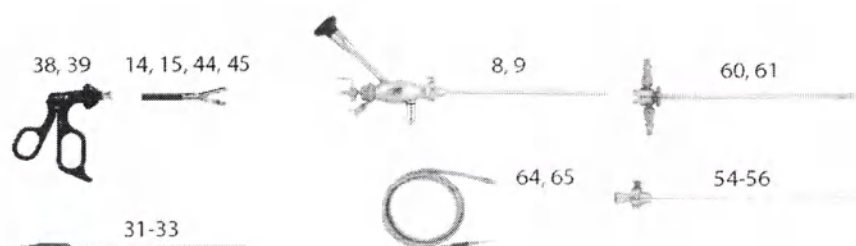
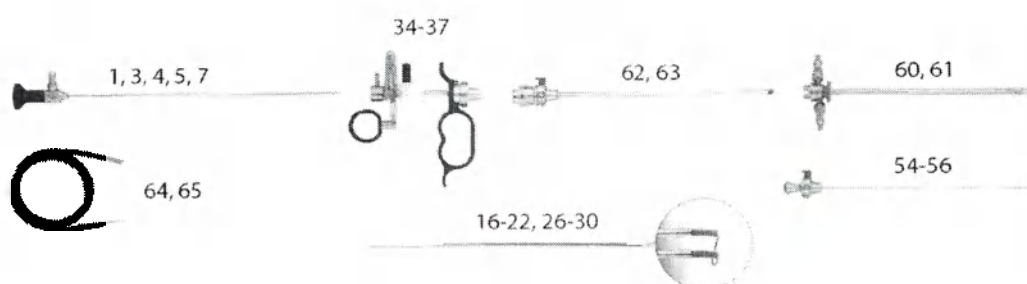
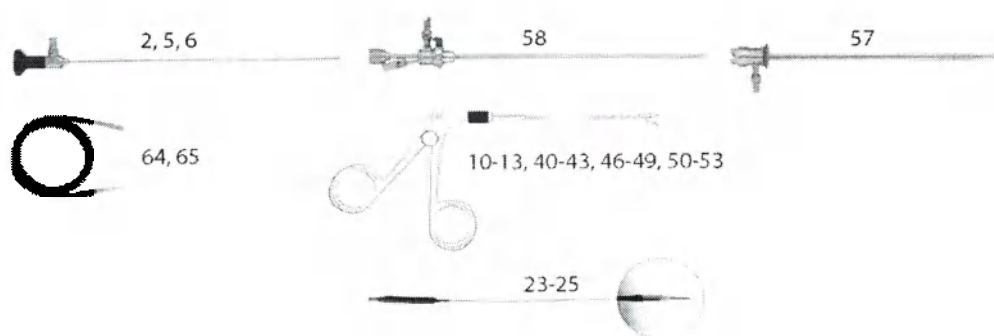
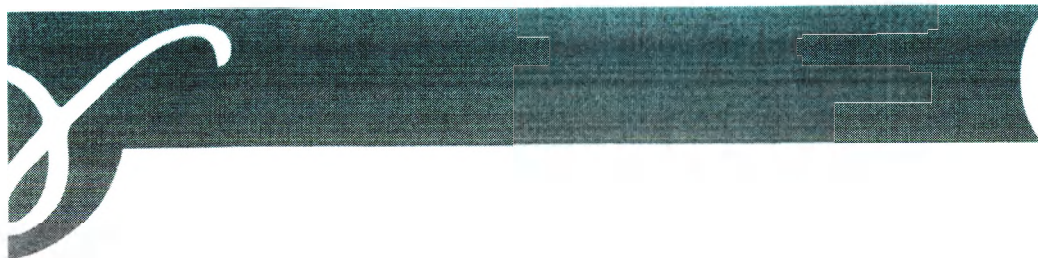
Высокочастотный электрод (монопольный/бипольный).

Телескопическая система- гистероскоп.

Монопольные высокочастотные электроды

Резектоскоп применяется для проведения резектоскопии в сочетании с высокочастотными электродами.

Далее представлена карта совместимости изделий:





1. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 70°
2. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 30°
3. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 30°
4. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 12°
5. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 12°
6. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 0°
7. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 0°
8. Гистероскоп операционный 6,5 мм, 12°, автоклавируемый
9. Гистероскоп операционный 9 мм, 12°, автоклавируемый
10. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия
11. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием
12. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия
13. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием
14. Ножницы 3мм, тип Метценбаум, две действующих части
15. Ножницы 3мм, микро, одна действующая часть
16. Петлевой электрод, изогнутый, 17,5 Fr
17. Петлевой электрод, прямой, 17,5 Fr
18. Петлевой электрод, 0,35 мм, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
19. Петлевой электрод, прямой, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
20. Вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
21. Бочкообразный электрод, 17,5 Fr
22. Бочкообразный электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
23. Гибкий сферический электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм
24. Гибкий прямой игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм
25. Гибкий изогнутый игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм
26. Сферический электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
27. Сферический электрод, 17,5 Fr
28. Высокочастотный зубчатый вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
29. Электронож, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий
30. Электронож, 17,5 Fr
31. L-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина: 360 мм
32. Игольчатый электрод, 3 мм, рабочая длина: 360 мм
33. V-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина: 360 мм
34. Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстроразъемный, 2,9 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl
35. Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм



- 36. Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм
- 37. Рабочий элемент, активное действие, 18,5 Fr, быстроразъемный, для эндоскопа 2,9, мини-резектоскоп для резекции в физрастворе
- 38. Монополярная пластиковая рукоятка, вращающаяся, для инструмента размером 3 мм
- 39. Биполярная рукоятка для инструментов 3 мм
- 40. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия
- 41. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием
- 42. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия
- 43. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием
- 44. Щипцы 3мм, захватывающие универсальные, две действующих части
- 45. Щипцы 3мм, захватывающие клешневые, 2х3, одна действующая часть
- 46. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия
- 47. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием
- 48. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия
- 49. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием
- 50. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием
- 51. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия
- 52. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием
- 53. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина 340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия
- 54. Обтуратор Ирригационный тубус, 18,5 Fr
- 55. Обтуратор, стандартный 24 Fr, быстроразъемный
- 56. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, быстроразъемный механизм
- 57. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, рабочая длина 235 мм
- 58. Операционный тубус с рабочим каналом 7 Fr для полужестких инструментов
- 59. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина 270 мм, 2, 9 мм, 30°, 302 мм
- 60. Внешний тубус, 18,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом
- 61. Внешний тубус, поворотный, 26 Fr, полная перфорация, быстроразъемный/быстроразъемный



- 62. Внутренний тубус, 17,5 Fr, поворотный с быстросъемным механизмом
- 63. Внутренний тубус, поворотный 24/26 Fr

- 64. Кабель световой, серого цвета, $\varnothing 3,5$ мм, длина 2,3 м
- 65. Кабель световой, серого цвета, $\varnothing 4,8$ мм, длина 2,3 м

Кабели

На Территории Российской Федерации Зарегистрированными совместимыми кабелями являются

- Держатели(кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов)
из состава Системы Электрохирургической высокочастотной «ФОТЕК» по ШГИД/941612.001ТУ (№РЗН 2019/9220 от 26 августа 2022 года)

Генератор

Испытания на электробезопасность были проведены в сочетании с высокочастотным хирургическим генератором ME MB2 производства KLS Martin. Сопоставимые ВЧ-генераторы могут использоваться в сочетании с изделиями Delmont Imaging, при условии, что не превышает максимальная выходная мощность (не более 2,0 кВт) и обеспечивается соединение с подходящими кабелями. На Территории Российской Федерации Зарегистрированными совместимыми генераторами являются

- Аппараты электрохирургические высокочастотные серии «ARC»: ARC350, ARC 400 (№ РЗН 2014/2050 от 17 сентября 2019 года),

- Коагулятор Электрохирургический серии ERBE V10 вариант исполнения VIO 3 (РЗН 2017/6413 от 26 Октября 2017)

- Генератор ONYX из состава Системы Электрохирургической высокочастотной «ФОТЕК» по ШГИД/941612.001ТУ (№РЗН 2019/9220 от 26 августа 2022 года)

Функциональные возможности

Рекомендованные параметры питания

Установка избыточной мощности может привести к существенно большему износу электрода. Рекомендуется начать с установки низкой мощности, постепенно увеличивая ее до получения нужного режима:

Режим разрезания: 120–180 Вт.

Режим коагуляции: макс. 100 Вт.

Предусмотренное применение

Предусмотренное применение — оболочки и направляющие

Эти изделия предназначены для эндоскопической диагностики и лечения во время урологических и гинекологических вмешательств. Резектоскопия применяется для контролируемой абляции ткани.



Предусмотренное применение — рабочие элементы

Инструменты для резектоскопии соединяются с надлежащим высокочастотным кабелем, применяются в сочетании с подходящими высокочастотными электродами для выполнения эндоскопических операций.

Применение

☐ Однократное применение

☒ Многократное применение, максимальное количество повторных применений: 20

☒ Инвазивное

☐ Неинвазивное

☐ Имплантируемое

☒ Неимплантируемое

В соответствии с необходимым режимом действия необходимо использовать следующие решения:

Монополярное применение: например, глицин, Purisole.

Биполярное применение: 0,9 % раствор NaCl.

Сборка

Введите высокочастотный электрод (D) через малую трубку (5) рабочего элемента, пока электрод не защелкнется на месте в рабочем элементе.

Введите рабочий элемент (A) во внутреннюю оболочку (B) и зафиксируйте его, повернув фиксатор (1).

Введите рабочий элемент в сборе с внутренней оболочкой (A+B) в наружную оболочку (C) и зафиксируйте его с помощью кнопки (2).

Введите эндоскоп (E) в рабочий элемент (A) и зафиксируйте его, повернув фиксатор (4).

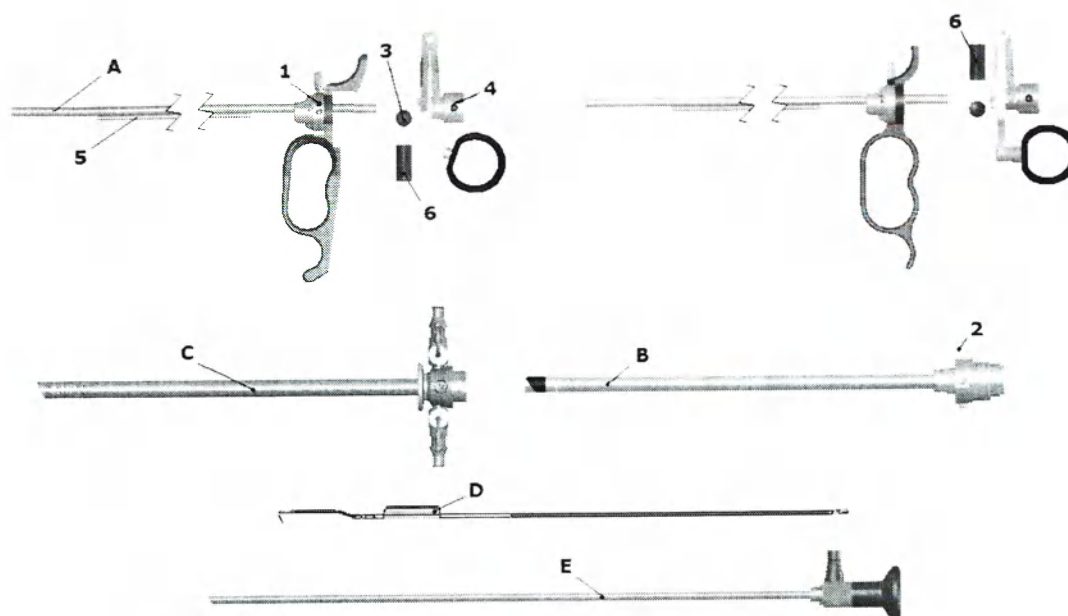
Разборка

Поверните фиксатор (4), освободите эндоскоп (E) и вытяните его из рабочего элемента (A).

Нажмите кнопку (2), чтобы разблокировать наружную оболочку, после чего снимите наружную оболочку с внутренней (B).

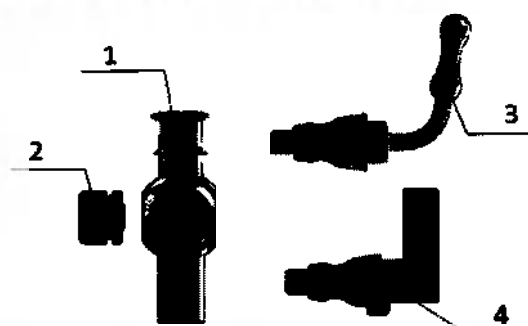
Поверните фиксатор, чтобы разблокировать внутреннюю оболочку (1), и снимите ее с рабочего элемента (A).

Разблокируйте ВЧ-электрод (D) с помощью кнопки (3) и вытяните его из рабочего элемента (A).



Оболочки с запорным краном

Снимите запорный кран с корпуса (1), отвернув барашковый винт (2) с втулки запорного крана (3 -> нержавеющая сталь, 4 -> пластмасса).



Органы, ткани и биологические жидкости в контакте с изделием

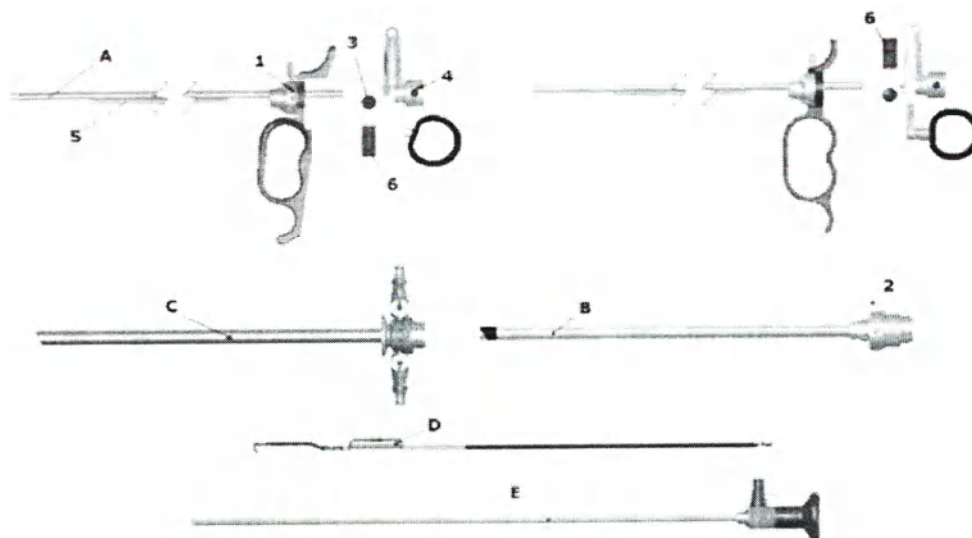
Система резектоскопии напрямую контактирует с кожными и слизистыми покровами полостей в теле человека. Система не предназначена для непосредственного контакта с органами центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

Продолжительность непрерывного применения

- ☐ Кратковременный (<60 мин.) ☒ Краткосрочный (от 60 мин. до 30 дн. включительно)
- ☐ Долгосрочный (>30 дн.)

Порядок работы с медицинским изделием:

Система резектоскопии



Сборка:

Вводите высокочастотный электрод (D) через малую трубку (5) рабочего элемента (A), пока электрод не щелкнет на месте в рабочем элементе.

Вставьте рабочий элемент (A) во внутреннюю оболочку (B) и заблокируйте, повернув блокировочный рычаг (1).

Вставьте собранную внутреннюю оболочку / рабочий элемент (A+B) во внешнюю оболочку (C) и заблокируйте с помощью нажимной кнопки (2).

Вставьте эндоскоп (E) в рабочий элемент (A) и заблокируйте, повернув блокировочный рычаг (4).

Разборка:

Поверните блокирующий механизм (4), разблокируйте эндоскоп (E) и вытяните его из рабочего элемента (A).

Разблокируйте внешнюю оболочку с помощью нажимной кнопки (2) и снимите внешнюю оболочку с внутренней оболочки (B).

Поверните блокирующий механизм для разблокировки внутренней оболочки (1) и снимите ее с рабочего элемента (A).

Разблокируйте высокочастотный электрод (D) с помощью нажимной кнопки (3) и вытяните его из рабочей оболочки (A).

Тубусы и obturatory

Быстрофиксируемая система

Удаление obturatory или внутренней оболочки с помощью быстрофиксируемой системы:

Нажмите кнопку для разблокировки быстрофиксируемого изделия.

Уберите obturatory или внутреннюю оболочку.

Введение obturatory или внутренней оболочки с помощью быстрофиксируемой системы:

Введите obturatory или внутреннюю оболочку таким образом, чтобы совпали стрелки на каждом из двух изделий.

Нажмите кнопку, продолжая медленно вводить obturatory или внутреннюю оболочку, пока



не работает быстрофиксируемая система.

Запорная система:

Удаление obturator или внутренней оболочки с помощью запорной системы:

Поверните рычаг против часовой стрелки.

Уберите obturator или внутреннюю оболочку.

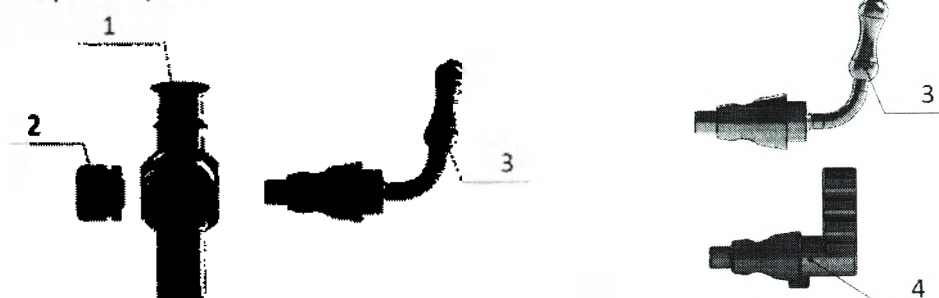
Введение obturator или внутренней оболочки с помощью запорной системы:

Полностью введите obturator или внутреннюю оболочку.

Поверните рычаг по часовой стрелке.

 Ни в коем случае не вводите obturator или внутреннюю оболочку с усилием, они должны легко входить. В противном случае проверьте размеры или взаимное расположение разных изделий.

Запорный кран



Демонтаж рукоятки запорного крана с его основания (1):
развинтите гайку рукоятки (2),
снимите рукоятку (3) (4).

Сборка рукоятки запорного крана с его основания (1):
вставьте рукоятку (3) (4) в основание.
зафиксируйте рукоятку, закрутив гайку (2).

Введение инструмента в эндоскоп

 Потяните слайдер, чтобы закрыть бранши.
Подведите инструмент с закрытыми браншами ко входу в рабочий канал.

При вводе держите инструмент максимально близко к той же оси, что и рабочий канал. Иначе изделия могут быть повреждены.

Убедитесь, что используемый инструмент входит в рабочий канал. Держите инструмент правильно во время ввода в рабочий канал и продвигайте его медленно и осторожно с закрытыми браншами, пока инструмент не будет четко виден в поле зрения гистероскопа.

Соблюдайте осторожность, когда инструмент выходит из рабочего канала, так как пациенту можно нанести повреждения, например, перфорации, кровотечение и повреждения мукозной ткани, или можно повредить изделия.



Не вводите инструмент при наличии сопротивления. Уменьшайте угол отклонения, пока не сможете ввести инструмент без усилий. В противном случае пациент может получить повреждения, например, перфорации, кровотечение или повреждения мукозной ткани. Также могут быть повреждены изделия.

Ни в коем случае не продвигайте инструмент рывками. В этом случае пациент может получить повреждения, например, перфорации, кровотечение или повреждения мукозной ткани. Также могут быть повреждены изделия.

После ввода инструмента не двигайте рычаг на запорном кране, так как в противном случае инструмент может быть поврежден или срезан.

Удаление образца ткани или инородного тела

 Подведите инструмент к месту, из которого необходимо удалить образец ткани или инородное тело. Раскройте губки и захватите ткань или объект, который необходимо удалить. Не нажимайте слишком сильно, поскольку при этом пациент может получить повреждения, например, перфорации, кровотечение или повреждения мукозной ткани. Также могут быть повреждены изделия.

Разрезание ткани

 Подведите инструмент к месту, в котором необходимо разрезать ткани. Раскройте и закройте инструмент для отделения ткани.

Не нажимайте слишком сильно, поскольку при этом пациент может получить повреждения, например, перфорации, кровотечение или повреждения мукозной ткани. Также могут быть повреждены изделия.

Сохранение ткани

 Подведите инструмент к месту, из которого необходимо взять ткань. Раскройте губки, захватите образец ткани и осторожно закройте губки щипцов для биопсии. Не нажимайте слишком сильно, поскольку при этом пациент может получить повреждения, например, перфорации, кровотечение или повреждения мукозной ткани. Также могут быть повреждены изделия.

Выведение инструмента из рабочего канала

Двигайте ручку, чтобы закрыть губки инструмента. Медленно и осторожно уберите инструмент в закрытом состоянии из рабочего канала. В противном случае кровь, слизь и другие физиологические жидкости могут вытечь и представлять риск инфекции.

При ощущении сопротивления уменьшайте угол отклонения рабочего канала, пока не сможете ввести инструмент без усилий. Принудительное извлечение может повредить изделия. Если инструмент полностью больше не закрывается, уберите инструмент с гистероскопом.

Убедитесь, что инфекционный материал не утерян, так как он может представлять риск инфекции для пациента и оператора.

Подготовьте изделия к повторной обработке непосредственно после применения, чтобы предотвратить поверхностное высыхание загрязнителей.



Электроды

Рекомендованные параметры питания

Установка избыточной мощности может привести к существенно большему износу электрода. Рекомендуется начать с установки низкой мощности, постепенно увеличивая ее до получения нужного режима:

выходная мощность аппарата (не более 2,0 кВт)

режима разрезания: 120-180 ватт,

режима коагуляции: не более 100 ватт.

ВЧ-инструменты	Применение	Номинальное пиковое напряжение
Монополярные, 2–3 мм	Эндоскопия, спрей-коагуляция, рассечение	1,5 кВт
Монополярные ≤4 мм	Эндоскопия, спрей-коагуляция, рассечение	3 кВт
	Открытые хирургические операции	0,5 кВт
Общие биполярные	Эндоскопия, спрей-коагуляция, рассечение	0,5 кВт
Биполярные щипцы-пинцеты, а также биполярные ножницы и зажимы	Эндоскопия, спрей-коагуляция, рассечение	0,3 кВт

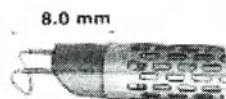
Режим применения

В соответствии с необходимым режимом действия необходимо использовать следующие решения:

-биполярное применение: 0,9% раствор NaCl.

Положение электрода

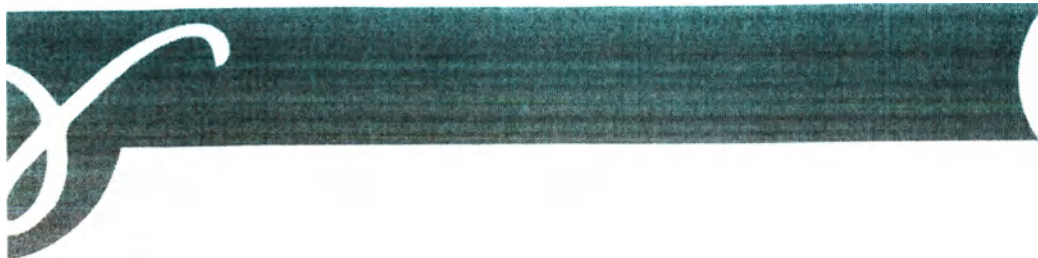
Во время применения высокой частоты к высокочастотным электродам требуется расстояние не менее 8 мм от рабочего высокочастотного наконечника (проволочной петли, ножа и ролика) до дистальной части эндоскопа или оболочки.



Подготовьте изделия к повторной обработке непосредственно после применения, чтобы предотвратить поверхностное высыхание загрязнителей.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты применяются в ходе гистероскопических осмотров или операций, в процедурах диагностики и лечения гинекологических заболеваний, в сочетании с подходящими гистероскопами и операционными тубусами.



Например, при диагностике и лечении эндометриальных полипов, гиперплазии или лейомиомы, злокачественных образований в матке.

Инструменты должны использоваться только в медицинских учреждениях с подготовленным и квалифицированным медицинским персоналом.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты не должны использоваться, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента не удовлетворительно или эндоскопический и резекционный методы противопоказаны.

эндоскопический и резекционный методы противопоказаны, если имеется одно или более состояний, указанных ниже:

- -острое воспаление внутренних половых органов и в области живота,
- -инфекция влагалища,
- -сильное маточное кровотечение,
- -имеющаяся беременность,
- -пациент с кардиостимулятором,
- -наличие воспламеняемого или взрывчатого вещества в помещении, операционной зоне.

хирургических пациентов, которые наблюдаются как находящиеся в группе риска болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) и связанных инфекций, необходимо лечить инструментами однократного применения. Поэтому изделия, которые были в использовании или могли использоваться на пациенте с БКЯ, должны утилизироваться после операции в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Когда постоянные или низкочастотные токи входят в организм, на границе электрод/ткань возникает электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают на более высоких частотах.

Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.

Электросекция приводит к большему сопутствующему повреждению ткани по сравнению с операцией скальпелем и вызывает определенное гистологическое искажение хирургических краев.

Тепловое повреждение может вызвать карбонизацию на краю экзисии, тромбоз сосудов и денатурацию коллагена. Поэтому рекомендуется тщательная оценка преимуществ и пригодности предусмотренного применения.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс 2 а ГОСТ 31508.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При доставке инструмента(ов) проверьте партию на комплектацию и наличие повреждений. Применяйте инструменты только по назначению.



-  Поскольку инфекционный материал от пациента представляет риск инфекции, должна использоваться соответствующая защитная одежда, например, очки, ротоносовые маски, водонепроницаемая одежда и защитные перчатки, устойчивые против химической агрессии, надлежащего размера и длины, чтобы закрыть кожу.
-  Выполняйте осмотр и проверку функционирования перед каждым применением. Используйте только изделия в идеальном состоянии и всегда держите под рукой запасной инструмент. Могут иметь место повреждения, например, перфорации, кровотечение или повреждения слизистой оболочки, а также повреждение самого изделия.

Инструменты представляют собой медицинские изделия, и обращение с ними требует повышенной осторожности. Губки щипцов должны открываться и закрываться легко и правильно без чрезмерного применения силы.

Перед применением и после него осмотрите все изделия на предмет повреждений: закрученных, сломанных или открепившихся частей, щелей или царапин. Повреждения или неровности могут негативно влиять на безопасность пациента или пользователя, представлять риск инфекции, вызывать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение, повреждения мукозной ткани или серьезный ущерб оборудованию.

Если изделие повреждено, прекратите использование и обратитесь в Delmont Imaging. Не подвергайте изделия риску удара. Не сгибайте инструменты с жестким трубчатым стержнем.

Не используйте масло или жиры для инструментов.

 Выполняйте осмотр и проверку функционирования при доставке и перед каждым применением. Используйте только изделия в идеальном состоянии.

Чистите, дезинфицируйте и стерилизуйте изделия перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

Убедитесь, что нет отсутствующих или незакрепленных частей.

Убедитесь, что на изделиях нет остаточных чистящих или дезинфицирующих средств.

Перед применением и после него осмотрите все изделия на предмет повреждений: закрученных, сломанных или открепившихся частей, щелей или царапин.

Электроды

 Электроды представляют собой медицинские изделия, и обращение с ними требует повышенной осторожности. Выполняйте осмотр и проверку функционирования при доставке и перед каждым применением. Используйте только изделия в идеальном состоянии.

Перед каждым применением осматривайте изделия на наличие закрученных, сломанных или открепившихся частей, поврежденной изоляции, щелей или царапин, а также изношенных или треснувших частей.

Убедитесь, что изделие работает в соответствии с описанием в этих инструкциях по применению.

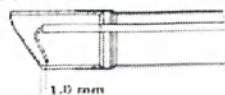
Поврежденные или неисправные части не должны применяться и должны быть немедленно изъяты.

Поврежденные части необходимо немедленно заменить оригинальными частями производителя.

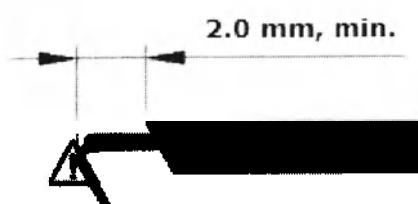


Положение электрода

В положении покоя петлевой электрод должен оставаться приблизительно на 1,0 мм позади дистальной части оболочки.



Расстояние между неизолированным наконечником электрода и наконечником эндоскопа должно быть не менее 2 мм. Также проволоочная петля должна быть параллельна оболочке и оптике.



Неудовлетворительное расстояние между высокочастотными проводящими компонентами и другими проводящими частями может привести к непреднамеренному повреждению ткани и/или инструментов.

Электроды в сочетании со стандартными резектоскопами должны использоваться только с пиковым напряжением восстановления не более 2,0 кВп в режиме и стандартного разреза, и коагуляции.

После отключения тока рабочий конец электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги.

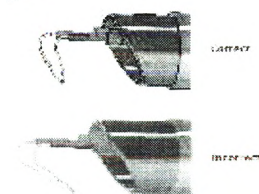
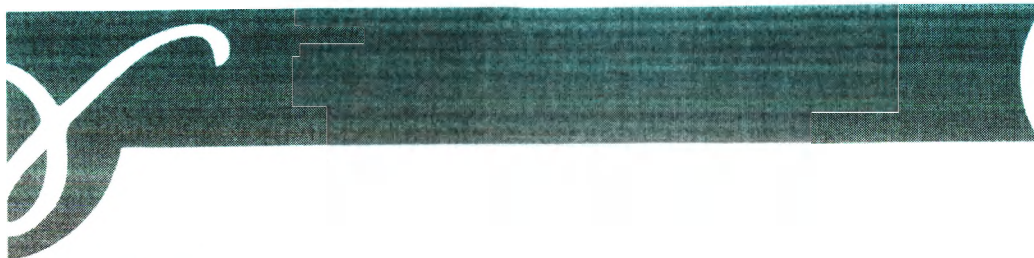
Непреднамеренная активация электрода вне поля зрения может привести к травме пациента. Существует эндогенный риск ожогов, обусловленный критической плотностью тока в тканях пациента.

Вероятные причины: непреднамеренный контакт пациента с электропроводящими частями. В случае прямого контакта с кожей высокочастотные кабели и электроды, емкостные токи могут вызывать ожоги.

Существуют экзогенные риски ожогов, обусловленные воспламеняющимися жидкостями или газами, а также возможными взрывами. Возможные причины: воспламенение средств для очищения кожи, дезинфицирующих средств или ингаляционных анестетиков и т. д.

Активируйте высокочастотный ток, только если электрод находится в вашем поле зрения и контактирует с тканью, иначе может возникнуть чрезмерный нагрев среды орошения и привести к травме пациента.

Не сгибайте, не деформируйте и не манипулируйте с формой электрода. Это может повредить электрод и повлечь опасность как для пациента, так и для пользователя.



Убедитесь, что размер электрода соответствует размеру используемой внутренней оболочки.

Для минимизации связанных опасных факторов необходимо использовать специально разработанные системы дымоотвода, при наличии, и надевать хирургические фильтрующие маски для всех хирургических операций.

Гистероскопы

Гистероскоп могут использовать только подготовленные медицинские работники в медицинских учреждениях.

При доставке осмотрите гистероскоп на предмет комплектации и наличие повреждений. Прочитайте, выполните и сохраните эти инструкции по применению.

Для хранения, транспортировки и обработки убедитесь, что гистероскоп не подвергается механическому растяжению, в частности, для предупреждения повреждений чувствительной оптической системы.



Предупреждение

Риск инфекции для пациента или медицинских работников!

Гистероскопы поставляются в нестерильном состоянии как многоразовые изделия.

Современное состояние отрасли и национальное законодательство требуют соблюдения утвержденных процедур.

В целом, пользователи несут ответственность за валидацию своих процедур.

Убедитесь, что обработка, материал и персонал обеспечивают достижение необходимых результатов.

Следите за местными рабочими регламентами для процедур чистки и сушки.

Чистите / дезинфицируйте и стерилизуйте гистероскоп перед первым применением, а также перед каждым следующим применением эндоскопа.

После применения поместите гистероскоп в зону санобработки. Соблюдайте действующие предохранительные меры для предупреждения загрязнения окружающей среды.



Предупреждение

Риск ожогов!

Оптическое волокно излучает высокоэнергетический свет в дистальной части гистероскопа. По этой причине температура тканей организма может подняться до 41 °C.

Избегайте прямого контакта дистальной части с тканями организма или воспламеняемыми материалами, так как это может вызывать ожоги.

Уменьшите интенсивность света источника холодного освещения во время работы рядом с тканями организма или воспламеняемыми материалами.



Предупреждение

Риск травмы от неисправных гистероскопов!

Выполняйте осмотр и проверку функционирования перед каждым применением.



Используйте только гистероскопы в идеальном состоянии.

Гистероскопы представляют собой высокоточные медицинские инструменты, и обращение с ними требует повышенной осторожности.

Осматривайте гистероскоп на наличие повреждений перед применением и после него.

Если гистероскоп поврежден, прекратите использование и обратитесь к производителю.

Берегите гистероскоп от ударов.

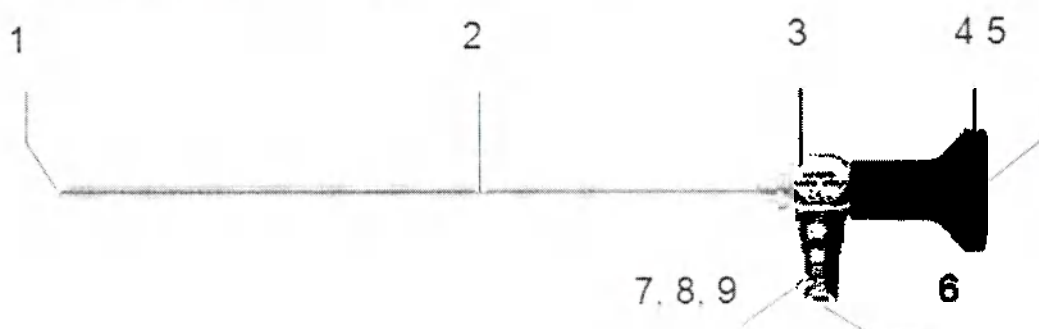
Осторожно кладите гистероскоп.

Держите гистероскоп только за окулярную воронку / основную часть, но не за оболочку.

Не сгибайте оболочку.

Не сгибайте корпус после введения гистероскопа в организм. Фрагмент, отломившийся от гистероскопа, может застрять в мягких тканях или больше не визуализироваться в поле зрения гистероскопа и, таким образом, остаться в организме.

Транспортируйте гистероскопы по отдельности и храните их в безопасности, используя сетчатую корзину или контейнер.



Гистероскоп

- 1 Дистальная часть
- 2 Оболочка
- 3 Основная часть
- 4 Окулярная воронка
- 5 Проксимальная часть
- 6 Излучающая поверхность кабеля светового
- 7 Соединение для кабеля светового, тип ACMI
- 8 Адаптер для кабеля светового, тип Wolf, предварительно собранный
- 9 Адаптер для кабеля светового, типа Start / PurSil

Сборка



- 1 Соединение для кабеля светового, тип ACMI
- 2 Адаптер типа Wolf



3 Адаптер типа Storz/Olympus

Для гистероскопов с рабочим каналом:

Разборка

Предупреждение
Риск ожогов!

 Дайте кабелю световому достаточно охладиться, перед тем как убрать его. Концы также могут сильно нагреться и вызвать тяжелые ожоги.

Уберите кабель световой.

Не снимайте окулярную воронку, так как иначе гистероскоп будет поврежден.

Открутите имеющиеся адаптеры.

У гистероскопов с рабочим каналом разберите адаптер с запорным краном.

Кабель световой.

Непосредственно перед каждым применением и после него кабель световой и используемые с ним принадлежности необходимо проверить на безаварийное состояние, правильное функционирование и комплектацию.

Поврежденные кабели световые необходимо немедленно вывести из эксплуатации.

Из-за высоких значений световой энергии поверхности светового входа и освещенные поверхности могут нагреваться. Опасность ожогов!

Источники света могут использоваться в вышеуказанных целях, только если соблюдается максимальная допустимая температура применения 50° C на стороне входа.

Ни в коем случае не смотрите на открытый конец кабеля светового, соединенный с источником света! Риск ослепления!

Кабель световой не предназначен для инвазивного применения.

Кабель световой не поставляется в стерильном состоянии.

Сведения о стерильности изделий, чистке и дезинфекции

Инструкции о стерильности, чистке и дезинфекции гистероскопов

Чистка и дезинфекция

Ручная чистка / предварительная чистка и химическая дезинфекция

Не используйте закрепляющие чистящие средства или горячую воду (>40 °C), поскольку они могут привести к закреплению загрязнителей и поставить под угрозу успешную чистку.

Не соскабливайте загрязнители с твердых объектов, так как это может повредить поверхности оптической части.

Не чистите гистероскоп в ультразвуковой ванне.

Снимите имеющиеся адаптеры.

 Для гистероскопов с рабочим каналом: снимите адаптер с запорным краном.
Снимите твердые загрязнения с гистероскопа. Чистите гистероскоп мягкой щеткой под струей холодной водопроводной воды до удаления всех видимых загрязнителей.



Для рабочих каналов, отверстий и нитей: промывайте водяным pistolетом в течение как минимум 10 секунд под (абсолютным) давлением не менее 3.8 бар.

Гистероскопы имеют материалосовместимость с процессом системы I Steris™.

Дезинфицируйте гистероскоп. При этом выполняйте технические требования производителя дезинфицирующего раствора относительно температуры, концентрации и времени применения.

Невыполнение технических требований производителя может привести к повреждению гистероскопа.

Ополосните гистероскоп в проточной воде.

При необходимости промывайте рабочий канал водяным pistolетом в течение как минимум 10 секунд под (абсолютным) давлением не менее 3.8 бар.

При необходимости высушите рабочий канал сжатым воздухом.

Высушите гистероскоп мягкой тканью.

Выполните осмотр, проверку функционирования и обслуживание, см. раздел “Испытания, обращение и техническое обслуживание” на странице 16.

Машинная чистка и тепловая дезинфекция

Жесткие эндоскопы от Henke-Sass, Wolf подходят для общеупотребительных машинных методов чистки и тепловой дезинфекции. При этом используйте мягкие циклы для жестких эндоскопов и подходящие чистящие и дезинфицирующие средства. Необходимо выполнять инструкции производителей установки, чистящих и дезинфицирующих средств. Результат применения чистящих и дезинфицирующих средств должен быть подтвержден производителями установки, чистящих и дезинфицирующих средств во взаимодействии с пользователем.

Следующие методы были утверждены компанией Henke-Sass, Wolf для следующих жестких эндоскопов:

без рабочего канала.

с рабочим каналом (диаметр ≥ 5 мм).

Закрепите эндоскоп на загрузочной опоре таким образом, чтобы предупредить повреждения во время чистки.

Следующие материалы и установки применялись для валидации:

чистящее средство:

щелочное: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg,

ферментное: Endozime, Ruhof;

нейтрализатор:

Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg;

установка для чистки и дезинфекции

Miele G 7736 CD;

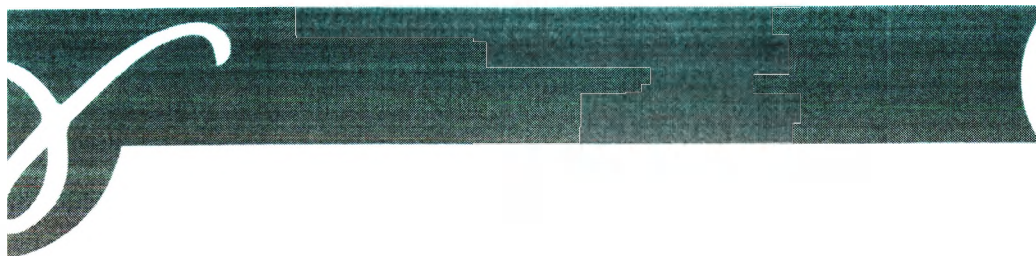
Загрузочная опора:

загрузочная опора E 327-06;

опора MIC E 450.

Начните процедуру чистки:

Предварительно промывайте в холодной воде в течение 1 минуты.



Спустите воду.

Предварительно промывайте в холодной воде в течение 3 минут.

Спустите воду.

Чистите с помощью 0,5%-го щелочного чистящего средства в течение 5 минут при температуре 55 °C или с помощью 0,5%-го ферментного чистящего средства при температуре 45 °C.

Спустите воду.

Нейтрализуйте в течение 3 минут теплой водопроводной водой (<40 °C) и нейтрализующим веществом.

Спустите воду.

Сразу промывайте в течение 2 минут теплой водопроводной водой (<40 °C).

Спустите воду.

Выполните машинную тепловую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A₀ (см. DIN EN ISO 15883).

Убедитесь, что эндоскоп сухой снаружи. При необходимости высушите мягкой тканью.

При необходимости высушите рабочие каналы сжатым воздухом.

Выполните осмотр, проверку функционирования и обслуживание.

Удаление отложений с поверхностей оптической части

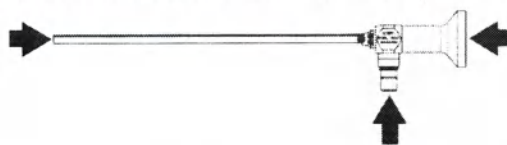
При обнаружении отложений во время проверки качества изображения их можно удалить с помощью предоставленной полировочной пасты следующим образом.

Если изображение, видимое в эндоскоп, мутное и размытое, чистите только полировочной пастой.

Для поверхностей больших частей: слегка прижмите ватную палочку к поверхности части, которую необходимо очистить, и потрите о стекло.

Наносите полировочную пасту чистой ватной палочкой.

Для поверхностей малых частей: без усилия поместите ватную палочку на поверхность части, которую необходимо очистить, и поверните ее.



Очистите все поверхности оптической части теплой водой и мягким моющим средством для удаления всех остатков полировочной пасты.

Ополосните поверхности оптической части в проточной воде.

Высушите поверхности оптической части мягкой тканью.

Очистите/дезинфицируйте и стерилизуйте эндоскоп.

Выполните осмотр. Если отложения не были удалены, отправьте эндоскоп на ремонт.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией жесткие эндоскопы необходимо чистить и дезинфицировать в соответствии с методами, приведенными в этих инструкциях по применению.

На территории Российской Федерации совместимым оборудованием является в частности:



Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2001/437 ОТ 04.05.2001

СТЕРИЛИЗАТОРЫ (АВТОКЛАВЫ) СЕРИИ MELAG МОДИФИКАЦИЙ - EUROKLAV 29-S; - EUROKLAV 23V-S; - VACUKLAV 24-B; - VACUKLAV 30-B

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12739 ОТ 29.05.2020

АВТОКЛАВЫ MELAG С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

АВТОКЛАВЫ MELAG, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: VACUKLAV 24 B+, VACUKLAV 31 B+, EUROKLAV 23 VS+

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14365 ОТ 19 сентября 2022 года

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ PLUSTEAM ISI

Или другие Зарегистрированные на территории РФ Стерилизаторы, позволяющие благодаря размерам стерилизационной камеры разместить Инструменты эндоскопические для проведения процесса (см. технические характеристики изделий)

Стерилизуйте эндоскопы в подходящей упаковке во избежание последующего загрязнения.

Стерилизация паром (автоклавирование)

В целом, пользователи несут ответственность за валидацию своих процедур.

Только эндоскопы с маркировкой "автоклавируемый" предназначены для автоклавирования.

Допустимые методы обработки описаны в настоящих инструкциях.

При выборе метода обработки соблюдайте действующие национальные регламенты и местные положения о больничной гигиене.

Соблюдайте указанные технологические параметры. Указанные параметры были утверждены для обеспечения стерильности эндоскопа. Отклоняющиеся технологические параметры могут повредить эндоскоп. В этом случае гарантийные обязательства и срок действия гарантии теряют силу.

Автоклавируемые эндоскопы можно стерилизовать с применением французского цикла (134 С, 18 минут, 3,1 бар (абсолютных) без ограничений по материалосовместимости.

Снимите имеющиеся адаптеры.

Для эндоскопов с рабочим каналом: снимите адаптер для запорного крана.

Стерилизуйте эндоскопы.

По окончании процесса стерилизации дайте эндоскопам постепенно охладиться до комнатной температуры.

Фракционированный форвакуумный метод

Была утверждена следующая процедура:

Таблица 2

Температура	132–137 °C (270–278 °F)
Время	Не менее 3 минут
Конфигурация	Двойная упаковка в стерилизационных мешках
Сушка	Не менее 10 минут

Гравитационный метод



Эндоскопы имеют материалосовместимость с гравитационным методом на время выдержки 15 минут.

Стерилизация перекисью водорода (метод STERRAD®)

Эндоскопы без рабочего канала и с рабочим каналом диаметром ≥ 5 мм можно стерилизовать с помощью следующих систем STERRAD:

STERRAD 100S,

STERRAD NX,

STERRAD 100NX.

i Выполняйте технические требования производителя (ASP) в отношении соответствующего метода.

Стерилизация этиленоксидом

Эндоскопы материалосовместимы со стерилизацией этиленоксидом.

Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции кабеля светового и адаптера

! Перед первым применением и каждым последующим применением кабель световой должен очищаться, дезинфицироваться и/или стерилизоваться посредством утвержденных процессов. Подготовка не допустима с навинченными адаптерами. Их необходимо снять и подготовить отдельно перед подготовкой кабеля светового. Необходимо выполнять общие рекомендации / инструкции по подготовке медицинских изделий.

Ручная чистка/дезинфекция

Вспомогательные средства:

синтетическая щетка с мягкой щетиной.

Процедура:

Полностью погрузите кабель световой в чистящее и дезинфицирующее средство.

Убедитесь, что все кабели световые полностью погружены, т. е. полностью покрыты чистящим и дезинфицирующим средством.

С помощью щетки очистите резьбу адаптера на обоих концах кабелей световых.

Проверьте кабель световой на наличие остаточной грязи и при необходимости почистите щеткой еще раз.

После чистки и дезинфекции кабель световой необходимо прополоскать полностью обессоленной водой для полного удаления всех остатков чистящего и дезинфицирующего средства.

Информация

Необходимо выполнять соответствующие инструкции производителя в части концентрации и времени реакции чистящего и дезинфицирующего средства.

Должны применяться надлежащие средства индивидуальной защиты.

Можно использовать только щетки с мягкой синтетической щетиной, чтобы не допустить повреждения кабеля светового.

Применение чистящих щеток, изготовленных из металла и абразивных гранул (чистящие средства Tippi), может вызвать коррозию и повреждение металлических частей оптоволоконного световода.

Механическая чистка/дезинфекция



Используйте для чистки и дезинфекции надлежащие утвержденные последовательности технологических операций, чтобы обеспечить положительный результат (DIN EN ISO 15883-5). Отдельные этапы процесса должны определяться в ходе процедуры валидации соответствующим центральным стерилизационным блоком.

Для получения оптимального результата чистки параметры процесса, а также размер дозы должны определяться во взаимодействии с производителем химических веществ.

Вспомогательные средства:

Моющая и дезинфицирующая установка

Процедура:

1. Поместите кабель световой на утилизационный экран таким образом, чтобы не образовывались тени, связанные с полосканием.
2. Чистка и дезинфекция
3. После чистки осмотрите кабель световой на предмет чистоты.

Информация

Не совсем чистые кабели световые необходимо почистить повторно (при необходимости с ручной предварительной чисткой).

Для предотвращения повреждений кабеля светового необходимо его обрабатывать на отдельном утилизационном экране в установке для чистки и дезинфекции.

Если pH для чистки слишком высокий, кабели световые могут быть повреждены.

Производитель кабеля светового рекомендует следующие значения pH для чистки:

pH 7,0 - pH 11 Нержавеющая сталь (адаптер и края).

pH 4,0 - pH 11 Пластик, силикон, стеклянные поверхности (ручка, трубка и кожух).

Стерилизация

Для стерилизации необходимо использовать надлежащие утвержденные последовательности процессов, чтобы явным образом гарантировать положительный результат. Рекомендуется использование фракционированной вакуумной процедуры с применением насыщенного пара.

На территории Российской Федерации совместимым оборудованием является в частности:

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2001/437 ОТ 04.05.2001

СТЕРИЛИЗАТОРЫ (АВТОКЛАВЫ) СЕРИИ MELAG МОДИФИКАЦИЙ - EUROKLAV 29-S; - EUROKLAV 23V-S; - VACUKLAV 24-B; - VACUKLAV 30-B

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12739 ОТ 29.05.2020

АВТОКЛАВЫ MELAG С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

АВТОКЛАВЫ MELAG, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: VACUKLAV 24 B+, VACUKLAV 31 B+, EUROKLAV 23 VS+

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14365 ОТ 19 сентября 2022 года

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ PLUSTEAM ISI



Или другие Зарегистрированные на территории РФ Стерилизаторы, позволяющие благодаря размерам стерилизационной камеры разместить Инструменты эндоскопические для проведения процесса (см. технические характеристики изделий)

Стерилизация посредством других методов стерилизации, например стерилизации газом или плазменной стерилизацией, не проверялась. При использовании других методов стерилизации производитель кабеля светового не будет нести ответственность в этой связи – оператор соответствующего центрального стерилизационного блока будет нести самостоятельную ответственность.

Процедура, стерилизация насыщенным паром
Фракционированный форвакуум.

Температура стерилизации должна быть от 134°C до 137°C, время до начала давления 5 мин /18 мин (вариантная БКЯ) и давление < 3050 мбар или при температуре 121° C / с минимальным временем выдержки 20 мин.

Стерилизация низкотемпературной плазмой (НТП):

НТП-стерилизатор в соответствии с DIN EN 14937,

валидация в соответствии с DIN EN ISO 14937 (действующая КМ/КФ (ввод в эксплуатацию) и оценка показателей (ОП), специфических для изделия),

максимальная температура стерилизации 60 °C (140 °F, включая допустимое отклонение), длительный цикл (Sterrad 100S).

Информация

Не стерилизуйте кабели световые в защитной упаковке, поставляемой в комплекте.

Оператор соответствующего центрального стерилизационного блока несет ответственность за правильную стерилизацию.

Необходимо выполнять требования DIN EN ISO 17664 и DIN EN 285.

Необходимо выполнять национальные и международные руководящие указания.

Не должны превышать следующие значения температуры:

сплавы нержавеющей стали, алюминия, титана 150°C / пластик 140°C

Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции инструментов, режущих и ударных с острой (режущей) кромкой, инструментов многоповерхностного действия.

Все инструменты должны очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться перед каждым применением. Это особенно верно для первого применения после доставки, так как все инструменты поставляются нестерильными. Эффективная чистка и дезинфекция являются существенным условием эффективной стерилизации.

На территории Российской Федерации совместимым оборудованием является в частности:

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2001/437 ОТ 04.05.2001

СТЕРИЛИЗАТОРЫ (АВТОКЛАВЫ) СЕРИИ MELAG МОДИФИКАЦИЙ - EUROKLAV 29-S; - EUROKLAV 23V-S; - VACUKLAV 24-B; - VACUKLAV 30-B

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12739 ОТ 29.05.2020



АВТОКЛАВЫ MELAG С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

АВТОКЛАВЫ MELAG, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: VACUKLAV 24 B+, VACUKLAV 31 B+, EUROKLAV 23 VS+

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14365 ОТ 19 сентября 2022 года
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ PLUSTEAM ISI

Или другие Зарегистрированные на территории РФ Стерилизаторы, позволяющие благодаря размерам стерилизационной камеры разместить Инструменты эндоскопические для проведения процесса (см. технические характеристики изделий)

Повторная обработка эндоскопического оборудования должна оставаться особой ответственностью одного лица или нескольких лиц. Эти лица должны быть тщательно обучены методам повторной обработки, осведомлены о нижеприведенных документах и полностью их понимать:

руководящие указания своего медицинского учреждения по повторной обработке,
руководящие указания по охране здоровья и безопасности в соответствии с трудовым законодательством,

руководящие указания и принципы общенациональных и местных медицинских организаций,
указания в настоящих инструкциях по применению,
механические аспекты инструмента,

дополнительные государственные требования, которые должны выполняться в отношении эффективной инактивации приона (например обязательное применение сильнощелочного чистящего средства, увеличенное время стерилизации).

Обратите внимание, что обязанности по стерилизации используемых инструментов включают следующее.

В основном для чистки, дезинфекции и стерилизации используются только методы, которые надлежащим образом утверждены для конкретного оборудования и изделия.

Используемое оборудование для чистки, дезинфекции и стерилизации проходит регулярное техническое обслуживание и проверки.

Утвержденные параметры поддерживаются в ходе каждого цикла.

Обратите внимание на любые другие применимые законодательные требования вашей страны, а также правила гигиены, действующие в вашей клинической практике или больнице. Это особенно верно для разных технических описаний, определяющих эффективную инактивацию приона.

 В ходе применения инструмент соприкасается с потенциально патогенной тканью. Для минимизации риска инфекции инструмент должен тщательно и правильно очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться после каждого применения для удаления микроорганизмов и органического материала. Если инструмент не очищен и дезинфицирован надлежащим образом, эффективная стерилизация невозможна.

В ходе повторной обработки всегда надевайте подходящую защитную одежду, например очки, защиту для рта, водоотталкивающую защитную одежду и перчатки, устойчивые против химической агрессии, поскольку вы можете подвергаться воздействию инфекционного материала и потенциально опасных химических веществ.



Повторная обработка инструментов должна, в пределах установленных ниже сроков, начинаться немедленно после применения, так как высохший органический осадок может препятствовать эффективной чистке, дезинфекции и стерилизации.

Чистка и дезинфекция

В целях чистки и дезинфекции необходимо по возможности применять механический метод (с помощью чистящего и дезинфицирующего изделия).

Ручной метод, даже с применением ультразвуковой ванны, должен применяться, только если механический метод недоступен из-за значительно меньшей эффективности и воспроизводимости.

Предварительная обработка должна выполняться в обоих случаях.

 Применение ручного метода чистки и дезинфекции должно обеспечиваться посредством дополнительных изделий и методоспецифической валидации, которая является обязанностью пользователя.

Предварительная обработка

Грубые загрязнения необходимо удалить из инструмента сразу после использования (в течение не более 2 часов).

Процедура описана ниже.

Погрузив инструмент в моющий раствор, удалите все видимые загрязнения на браншах с помощью чистой мягкой щетки (или чистой мягкой и безворсовой ткани), которая используется только для этой цели. Ни в коем случае не используйте металлические щетки или проволочную мочалку.

 Не менее 3 раз раскройте и закройте бранши, погрузив их в моющий раствор.

 Разберите ручку.

Поместите инструмент с раскрытыми браншами вместе с ручкой в ультразвуковую ванну, наполненную моющим раствором (продолжительность и концентрацию, применяемые на этом этапе, следует взять в техническом описании производителя).

Полоскайте инструменты в течение как минимум 1 минуты под струей проточной воды (температура должна быть ниже 35 °C/95 °F).

Если, например, по причинам безопасности на рабочем месте вы используете для этого чистящее и дезинфицирующее средство, помните, что оно не должно содержать альдегидов (иначе загрязнения на основе крови могут закрепиться), должно иметь проверенную эффективность (например одобрение / разрешение / регистрацию VAH/DGHM или FDA/EPA или наличие маркировки CE), подходить для дезинфекции медицинских инструментов и быть совместимым с инструментом.

Обратите внимание, что дезинфицирующие продукты, используемый в ходе предварительной обработки, применяются только для защиты персонала и не заменяют последующую стадию дезинфекции, которая должна выполняться после чистки.

Механическая чистка и дезинфекция: (испытания при тепловой дезинфекции с применением установки G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, и чистящего средства Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

При выборе установки для чистки и дезинфекции необходимо иметь в виду следующее.



Установка обязательно должна иметь проверенную эффективность (например одобрение / разрешение / регистрацию VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

По возможности должна применяться программа тепловой дезинфекции: при значении $A0 > 3000$ или, для более раннего оборудования, как минимум 5 мин при $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ (в химической дезинфекции присутствует риск осадка дезинфицирующего средства на инструментах).

Применяемая программа подходит для инструментов и включает надлежащие циклы полоскания.

Используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 бактерий/мл) и вода с низкой эндотоксичностью (не более 0,25 эндотоксиновых единиц / мл), например очищенная / высокоочищенная вода.

Воздух, используемый для сушки, фильтруется (без масел, с низким содержанием микроорганизмов и частиц).

Установка проходит регулярное техническое обслуживание и проверки. При выборе используемой системы для чистки и дезинфекции необходимо иметь в виду следующее.

Она должна в принципе подходить для чистки инструментов, сделанных из металла.

Если метод тепловой дезинфекции не используется, применяется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например одобрением / разрешением / регистрацией VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировкой CE), совместимое с используемыми чистящими средствами.

Используемые химические вещества совместимы с инструментами

Концентрация, температура и время воздействия, указанные производителем чистящего и, возможно, дезинфицирующего средства, как и технические характеристики полоскания, должны соблюдаться в обязательном порядке.

Процедура описана ниже.

Поместите разобранные инструменты с раскрытыми браншами в установку для чистки и дезинфекции. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются.

Поместите части ручки в малую корзину для инструментов в установке.

Запустите программу.

По окончании программы уберите инструменты из установки.

 Проверьте инструменты в кратчайшие сроки после их извлечения и, при необходимости, после дополнительной сушки.

В случае невыполнения инструкций производителя изделия могут быть повреждены.

Присоедините ручку, но не закручивайте муфту с винтовой нарезкой на ручке. Поместите очищенные и дезинфицированные инструменты в свернутом виде в стерилизационный пакет однократного применения (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные баки. Необходимо выполнять специальные инструкции, приведенные в Разделе.

Паковка должна соответствовать следующим требованиям (по материалу и процедуре):

DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA),

подходить для стерилизации паром (термостойкость как минимум до 138 °C (280 °F) с соответствующей паропроницаемостью),

соответствующая защита инструментов или стерилизуемой упаковки от механических повреждений,

регулярное техническое обслуживание в соответствии с техническими требованиями



производителя (стерилизационные баки).

Обратите внимание также на инструкции по применению на стерильной упаковке и устройстве для упаковки.

Обратите внимание также на инструкции по применению на стерильной упаковке и устройстве для упаковки. При укладывании инструмента в стерильную упаковку убедитесь, что она не повреждена.

Не сгибайте инструменты с жестким трубчатым стержнем. Не применяйте чрезмерную силу и убедитесь, что стрежень не погнут.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией изделия необходимо чистить и дезинфицировать в соответствии с методами, приведенными в этих инструкциях по применению.

На территории Российской Федерации совместимым оборудованием является в частности:

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2001/437 ОТ 04.05.2001

СТЕРИЛИЗАТОРЫ (АВТОКЛАВЫ) СЕРИИ MELAG МОДИФИКАЦИЙ - EUROKLAV 29-S; - EUROKLAV 23V-S; -VACUKLAV 24-B; - VACUKLAV 30-B

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12739 ОТ 29.05.2020

АВТОКЛАВЫ MELAG С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

АВТОКЛАВЫ MELAG, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: VACUKLAV 24 B+, VACUKLAV 31 B+, EUROKLAV 23 VS+

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14365 ОТ 19 сентября 2022 года

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ PLUSTEAM ISI

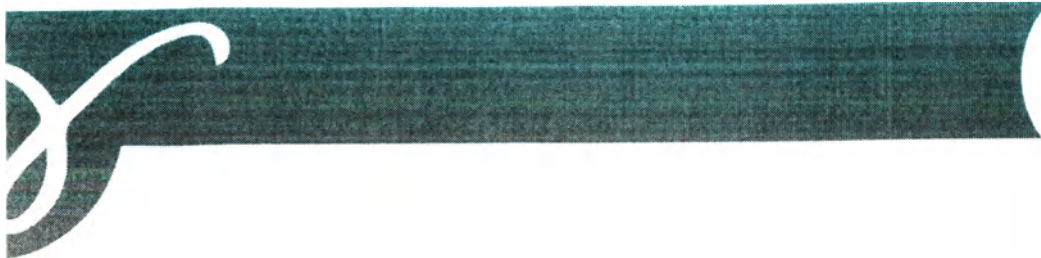
Или другие Зарегистрированные на территории РФ Стерилизаторы, позволяющие благодаря размерам стерилизационной камеры разместить Инструменты эндоскопические для проведения процесса (см. технические характеристики изделий)

Для стерилизации должны использоваться только методы, указанные ниже. Другие методы стерилизации запрещены: сухожарная стерилизация, стерилизация облучением, стерилизация формальдегидом или этиленоксидом или плазменная стерилизация и т.д.

Стерилизация паром: (испытания с применением парового стерилизатора HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) и фракционированного вакуумного метода. Применялись обычные условия, свойственные больницам и поликлиникам, также использовались описанные выше методы.)

Присоедините ручку, но не закручивайте муфту с винтовой нарезкой на ручке.

Фракционированный вакуумный метод: как минимум три этапа вакуума. Высыхание изделия должно быть достаточным: необходимое фактическое время сушки зависит непосредственно от параметров, которые входят в исключительную ответственность пользователя (конфигурация и плотность нагрузки, состояние стерилизатора и т. д.) и поэтому должны определяться пользователем. Независимо от этого, время сушки должно быть менее 20 минут.



Паровой стерилизатор, соответствующий требованиям DIN EN 13060 / DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение FDA).

Утверждение в соответствии с DIN EN ISO 17665 (действующий отбор КМ/КФ IQ/OQ и оценка рабочих характеристик, специфических для изделия).

Максимальная температура стерилизации 134 °C/273 °F (плюс допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665).

Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 20 мин при температуре 121 °C/250 °F или не менее 56 мин при температуре 132 °C/270 °F - 134 °C/273 °F.



Изделия должны стерилизоваться в подходящей упаковке во избежание последующего загрязнения. Исходная упаковка, в которой были доставлены нестерильные изделия, не подходит для стерилизации.

После стерилизации проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, достаточное высыхание и убедитесь, что шов не поврежден. При обнаружении дефекта необходимо повторить этапы упаковки и стерилизации.

Инструкции по стерилизации, чистке и дезинфекции рабочих элементов и электродов

Продукция поставляется в нестерильном состоянии и должна очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться перед первым и последующими применениями.

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо соблюдать регламенты и законодательство данной страны в сфере чистки медицинских изделий.

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, БКЯ или ее возможными вариантами, губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или трансмиссивной губчатой энцефалопатией должны соблюдаться нормативы и законодательство данной страны касательно чистки инструментов.

Не используйте металлические щетки, губки, абразивные чистящие средства, жесткие или острые инструменты для чистки электродов.

Не сгибайте и не деформируйте электрод или режущую проволоку.

Ограничение повторной обработки. Изделия Delmont imaging изготавливаются из различных материалов. Они выбирались с учетом способности выдерживать несколько циклов чистки, дезинфекции и стерилизации и, соответственно, многократное применение при высокой температуре. Сомнения относительно сопротивления материалов или какой-либо чувствительности к параметрам процесса во время повторной обработки (теплу, чистящему средству и т. д.), которая может влиять на безопасность наших изделий, отсутствуют. Тем не менее, способность изделий Delmont imaging выдерживать несколько циклов повторной обработки прошла валидацию до 20 раз.



В связи с применением электродов Delmont imaging в различных хирургических операциях, требующих разных временных и трудовых затрат, рекомендуется заменять электроды после каждого применения, даже если была выполнена углубленная проверка в соответствии с этими ИПП.

Чистка

Для тубусов резектоскопа и рабочих элементов:

Ручная предварительная чистка:

Чистите инструменты щеткой под струей холодной воды до удаления всех видимых загрязнений.

Полоскайте с помощью водяного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

Используйте водяной пистолет для полоскания отверстий, петель, зазоров и полостей. Чистка, например, Niagara SI PCF - Medisafe:

Таблица 3

Этап	Этап процесса	Реагенты	Время	Т (°C)
1	Предварительная чистка посредством импульсной активации ультразвуковой чистки	Деионизированная вода	3	25
2	Слив			
3	Чистка посредством импульсной активации ультразвуковой чистки	Деионизированная вода Доза: 0,35% ферментное моющее средство M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Слив			
5	Промежуточное полоскание	Деионизированная вода	2	25
6	Слив			
7	Полоскание	Деионизированная вода	1	25

Для электродов:

Ручная предварительная чистка:

Полоскайте электроды под струей холодной воды в течение 5 минут.

Чистите электроды щеткой до удаления инородных веществ, обнаруживаемых невооруженным глазом.

Полоскайте электроды под струей холодной воды.

Чистка, например RDA Miele G7735:

Таблица 4

Этап	Этап процесса	Реагенты	Время (мин)	Т (X)
1	Предварительная чистка	Водопроводная вода	2	
2	Слив			

3	Чистка	Водопроводная вода Доза: 0,5% концентрация чистящего средства, например, neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)	5	55
4	Слив			
5	Нейтрализация	Деионизированная вода	3	
6	Слив			
7	Полоскание	Деионизированная вода	2	
8	Слив			

Для тубусов резектоскопа, рабочих элементов и электродов:

Дезинфекция. Тепловая дезинфекция должна выполняться в соответствии с EN ISO 15883-1. В этом стандарте используется выражение A0 как мера ликвидации микроорганизмов в процессах с применением влажного пара (горячей воды).

Таблица 5

АО	Время	Температура
3000	95 с.	95 °C
600	30 с.	93 °C



Не погружайте электроды в химическое дезинфицирующее средство. Остаток дезинфицирующего средства может различным образом повлиять на функционирование.

Стерилизация

Стерилизация изделий с помощью процедуры фракционного предварительного вакуумирования была утверждена в соответствии со стандартом ISO 17665.

Таблица 6

Время воздействия (мин)	Температура (°C)	Время сушки (мин)
4	132 ± 1	10

Инструкции по стерилизации, чистке и дезинфекции рабочих элементов и электродов

Чистка и дезинфекция (в автоматической установке)

Все изделия должны быть отделены (например внутренние и внешние операционные оболочки). Уплотнительные колпачки должны быть сняты.

Ручная предварительная чистка

Чистите изделия щеткой под струей холодной воды до удаления всех видимых загрязнений.

Машинная чистка: (испытана и утверждена с применением Miele G 7836 CD)

Таблица 7

Шаг	Этап процесса	Реагенты	Время (мин.)	T (°C)
1	Предварительная чистка	Водопроводная вода	3	Холодная
2	Слив			
3	Чистка	Водопроводная вода с 0,5% Sekumatic FR при	3	55



		температуре 45°C (Ecolab)		
4	Слив			
5	Чистка	Деионизированная вода с - 0,5% Sekumatic FR при температуре 45°C (Ecolab) / - 0,35% Sekumatic Oxivario при температуре 50°C (Ecolab)	2	55
6	Слив			
7	Нейтрализация	Деионизированная вода с 0,1% Sekumatic FNZ C (Ecolab)	1	Холодная
8	Слив			
9	Полоскание	Деионизированная вода	1	Холодная

Дезинфекция

Тепловая дезинфекция должна выполняться в соответствии с EN ISO 15883-1. В этом стандарте используется выражение A0 как мера ликвидации микроорганизмов в процессах с применением влажного пара (горячей воды).

A0	Время	Температура
3000	95 секунд	95°C
600	30 секунд	93°C

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией изделия необходимо чистить и дезинфицировать в соответствии с методами, приведенными в этих инструкциях по применению.

На территории Российской Федерации совместимым оборудованием является в частности:

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2001/437 ОТ 04.05.2001

СТЕРИЛИЗАТОРЫ (АВТОКЛАВЫ) СЕРИИ MELAG МОДИФИКАЦИЙ - EUROKLAV 29-S; - EUROKLAV 23V-S; - VACUKLAV 24-B; - VACUKLAV 30-B

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12739 ОТ 29.05.2020

АВТОКЛАВЫ MELAG С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:



АВТОКЛАВЫ MELAG, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: VACUKLAV 24 B+, VACUKLAV 31 B+,
EUROKLAV 23 VS+

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14365 ОТ 19 сентября 2022 года
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ PLUSTEAM ISI

Или другие Зарегистрированные на территории РФ Стерилизаторы, позволяющие благодаря размерам стерилизационной камеры разместить Инструменты эндоскопические для проведения процесса (см. технические характеристики изделий)

Изделие необходимо стерилизовать с применением форвакуумной процедуры в соответствии с ISO 17665:
температура: 132°C,
время воздействия: 4 мин,
время сушки: не менее 10 мин.

 Изделия должны стерилизоваться в подходящей упаковке во избежание последующего загрязнения. Исходная упаковка, в которой были доставлены нестерильные изделия, не подходит для стерилизации.

Продукция поставляется в нестерильном состоянии и в герметичной пластиковой упаковке или защитной упаковке в коробку/пеноматериал. Транспортная упаковка не пригодна для стерилизации. Для стерилизации изделия должны быть упакованы в системы стерилизационной упаковки (например, мешок STERICLIN, используемый во время валидации стерилизации) согласно стандарту ISO 11607 и/или AAMI / ANSI ST77:2006.

 Поскольку высокочастотные электроды сделаны из тонких металлических компонентов, стерилизационная обертка из бумаги не должна использоваться, так как электроды могут перфорировать бумажную изоляцию.

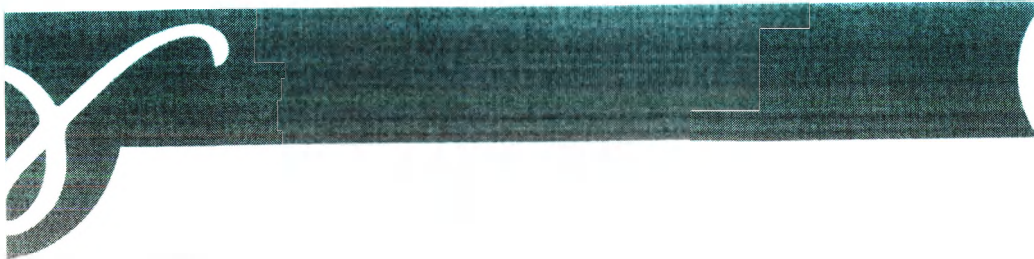
Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции корзин.

Метод стерилизации

Контейнерная система ERMIS прошла валидацию со следующими параметрами стерилизации (Zwisler Report 1510.2743, 2015). Каждому учреждению может потребоваться провести внутренние испытания, чтобы определить необходимость регулирования для учреждения:

метод:	трехкратная форвакуумная
температура:	134 °C (273 °F)
время	5 мин
время сушки:	10 мин
нагрузка:	стандартные хирургические инструменты (ножницы, зажимы, щипцы) и текстильные изделия

полноразмерные контейнеры,
контейнеры размера $\frac{3}{4}$,
контейнеры размера $\frac{1}{2}$,
стоматологический контейнер,



мини-контейнер.

Валидация применяется ко всем стерилизационным контейнерам со следующими ссылочными номерами: ER000.010 - ER561.130E



Важно

Для получения более эффективного действия необходима механическая очистка.

Подготовка перед чисткой

1. Разделите крышку и дно.
2. Уберите изделия изнутри контейнера (корзины, инструменты...).
3. Снимите фильтродержатели внутри крышки и, при наличии, в дне (для контейнеров с перфорированным дном).
4. Утилизуйте одноразовый(ые) фильтр(ы).
5. Уберите одноразовые блокираторы и индикаторы.

Примечание: все бумажные фильтры предназначены только для однократного применения и должны утилизироваться после каждого технологического цикла.

Первое применение

Новый контейнер необходимо надлежащим образом очистить перед первым применением. Контейнер адаптирован к утвержденной автоматической программе чистки и дезинфекции. В используемой установке должно быть нейтральное моющее средство (pH 7). После обработки в оборудовании для чистки и дезинфекции стерилизуйте части при температуре 121 °C или 134°C. Выполняйте техническое обслуживание всех частей контейнера с помощью приборного масла.

После чистки необходимо вставить новый фильтр.

Чистка и дезинфекция

Примечание. Неправильная чистка и дезинфекция может привести к коррозии и трещинам от напряжения. Следовательно, соблюдайте технические требования производителя относительно чистящего и дезинфицирующего средства. Моющие средства не должны содержать щелочь, натрий и карбонаты, иметь нейтральный и мягкий pH. Для повторной обработки изделия рекомендуется только полностью деионизированная вода. Перед каждым применением контейнер необходимо чистить и дезинфицировать. Съемные контейнеры необходимо чистить, дезинфицировать каждый раз после применения.

Ручная чистка

Мягкие моющие средства или нейтральные очищающие средства, специально рекомендованные производителем для анодированного алюминия, должны применяться в сочетании с мягкой губкой и водой.

После чистки требуются тщательное полоскание и достаточная сушка.

Не используйте металлические щетки или обесклеивающие вещества.

Механическая чистка

Механическая чистка контейнеров рекомендуется, только если моющая/дезинфицирующая



установка имеет специальную программу для алюминиевых контейнеров. Во время механической чистки контейнеров исключительно важно выполнять технические требования и инструкции производителей моющих/дезинфицирующих установок по чистке контейнеров.

Используйте только нейтральные чистящие и дезинфицирующие средства для чистки.

Не используйте моющие растворы, содержащие соду или каустическую соду.

Не используйте дополнительно кислотные нейтрализаторы.

Используйте нейтральные чистящие средства только с алюминиевыми контейнерами, которые были явным образом утверждены производителем для чистки алюминиевых контейнеров. Используйте точную дозу чистящего средства, как указано компанией-производителем. При условии оптимизации программы эти продукты также подходят для чистки хирургических инструментов.

Для последнего полоскания должна использоваться полностью деминерализованная вода, так как соли в воде могут вызывать образование пятен при последующей стерилизации.

Крышку и дно контейнера необходимо чистить отдельно друг от друга.

Дно контейнера необходимо ставить в моющую/дезинфицирующую установку вверх ногами во избежание накопления воды.

Внутренняя сторона контейнера должна быть направлена к дну установки, блокировочный механизм должен быть завернут во внутреннюю часть крышки.

Все комплектующие части контейнера (дно, крышка, фильтродержатели...) необходимо разобрать и поместить в корзины моющей/дезинфицирующей установки, которые специально предназначены для контейнеров и принадлежностей.

По окончании моющей/дезинфицирующей программы контейнер и принадлежности необходимо высушить мягкой сухой тканью или воздухом.

Загрязнения, которые невозможно удалить в нормальном цикле чистки независимо от процесса (клеякие этикетки, индикаторные полоски, надписи), можно удалить чистящим средством Eloxal. После этой специальной обработки контейнеры должны быть очищены обычным способом.

Процедура чистки

Следующая процедура чистки была утверждена компанией Ermis в надлежащей чистящей и дезинфицирующей установке (Miele PG 8528):

предварительная мойка в холодной воде 1 мин,

чистка средством Mediclean 0,5% (Dr. Weigert) при температуре 45°C в течение 3 мин,

нейтрализация с использованием очищенной воды.

Испытание

Стерилизационные контейнеры должны проверяться каждый раз перед использованием, чтобы обеспечить правильное функционирование.

При возникновении повреждений в любом запирающем устройстве, уплотнителях, фильтродержателях или при наличии погнутых или неровных частей, контейнер необходимо изъять из обращения и отремонтировать. Не используйте поврежденные стерилизационные контейнеры.

Замена фильтра



После размещения фильтров над перфорированными областями на внутренней стороне крышки и (если применимо) на дне контейнера необходимо нажать на фильтродержатели до щелчка в нужном положении. Крышки ERMIS нужно собирать с фильтродержателями ERMIS.

Одноразовые бумажные фильтры необходимо заменять перед каждым новым циклом стерилизации.

Только фильтры ERMIS могут обеспечить надлежащее и точное соответствие.

Гарантия принимается, только если использовались оригинальные фильтры ERMIS.

ПТФЭ-фильтры испытываются на прохождение 1200 циклов, после которых их необходимо заменить.

11. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Инструменты являются ремонтнопригодными медицинскими изделиями.

11.2 Техническое обслуживание и ремонт инструментов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Сведения об упаковке:

Производителем не предусмотрена групповая транспортная упаковка, изделия поставляться в индивидуальных транспортных картонных коробках с параметрами, указанными в таблице характеристик упаковки, однако при поставке группы инструментов должны соблюдаться следующие условия:

-Масса брутто упакованных инструментов не должна превышать 50 кг, а при отправке почтовой посылкой - 20 кг.

- Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Такими видами транспорта являются, например,: самолеты, вертолеты, грузовики, морские и речные суда всех видов.

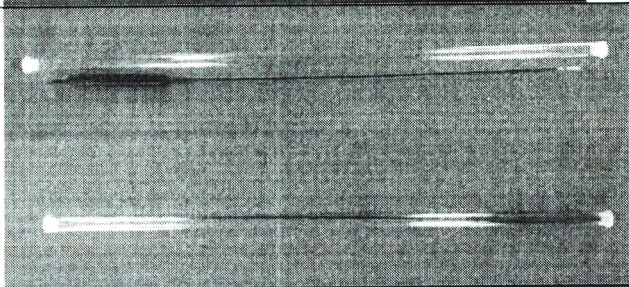
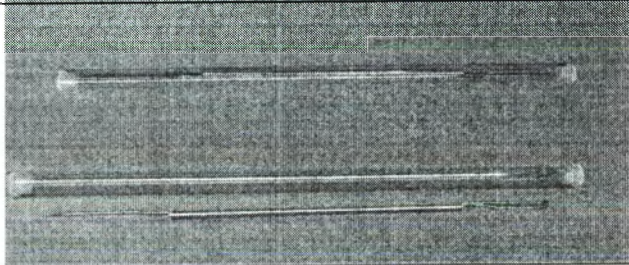
-Штабелировать инструменты в транспортной упаковке разрешается до 3-рядов включительно, при габаритных размерах 1200x800мм, допускается крепление стретчевой плёнкой к транспортировочному поддону.

Таблица 8: Технические характеристики упаковки

В случае если не указаны допустимые отклонения для конкретных значений, то отклонения от указанных номинальных значений составляют не более $\pm 5\%$

Наименование	Упаковка	Фото упаковки
I. Гистероскопы эндоскопические (вид 144810) в вариантах исполнения		

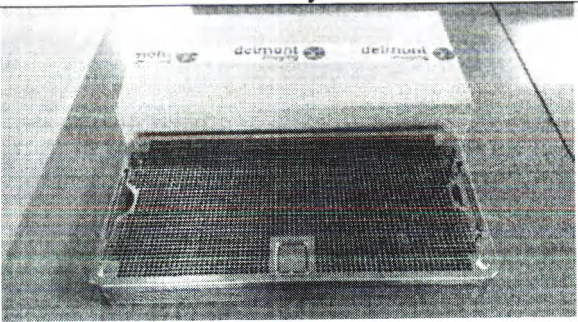


Наименование	Упаковка	Фото упаковки
	Картонная коробка 467x95x68 мм, масса упаковки не более 500 г	
<i>II. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:</i>		
Ножницы эндоскопические (вид 144390) в вариантах исполнения:	Картонная коробка 469x159x49 мм, полиэтиленовый пакет 785x154 мм масса упаковки 260 г	
Электроды (вид 162310) в вариантах исполнения:	Пластиковый тубус 535 мм диаметр 15 мм, масса упаковки 5 г	
	Пластиковый тубус 310 мм, диаметр 12 мм, масса упаковки 4 г	
Рабочие элементы (вид 144480) в вариантах исполнения. Рукоятки (вид 144480) в вариантах исполнения	Картонная коробка 469x159x49 мм, Масса упаковки 240 г	
<i>III. Инструменты многоповерхностного действия (зажимные):</i>		

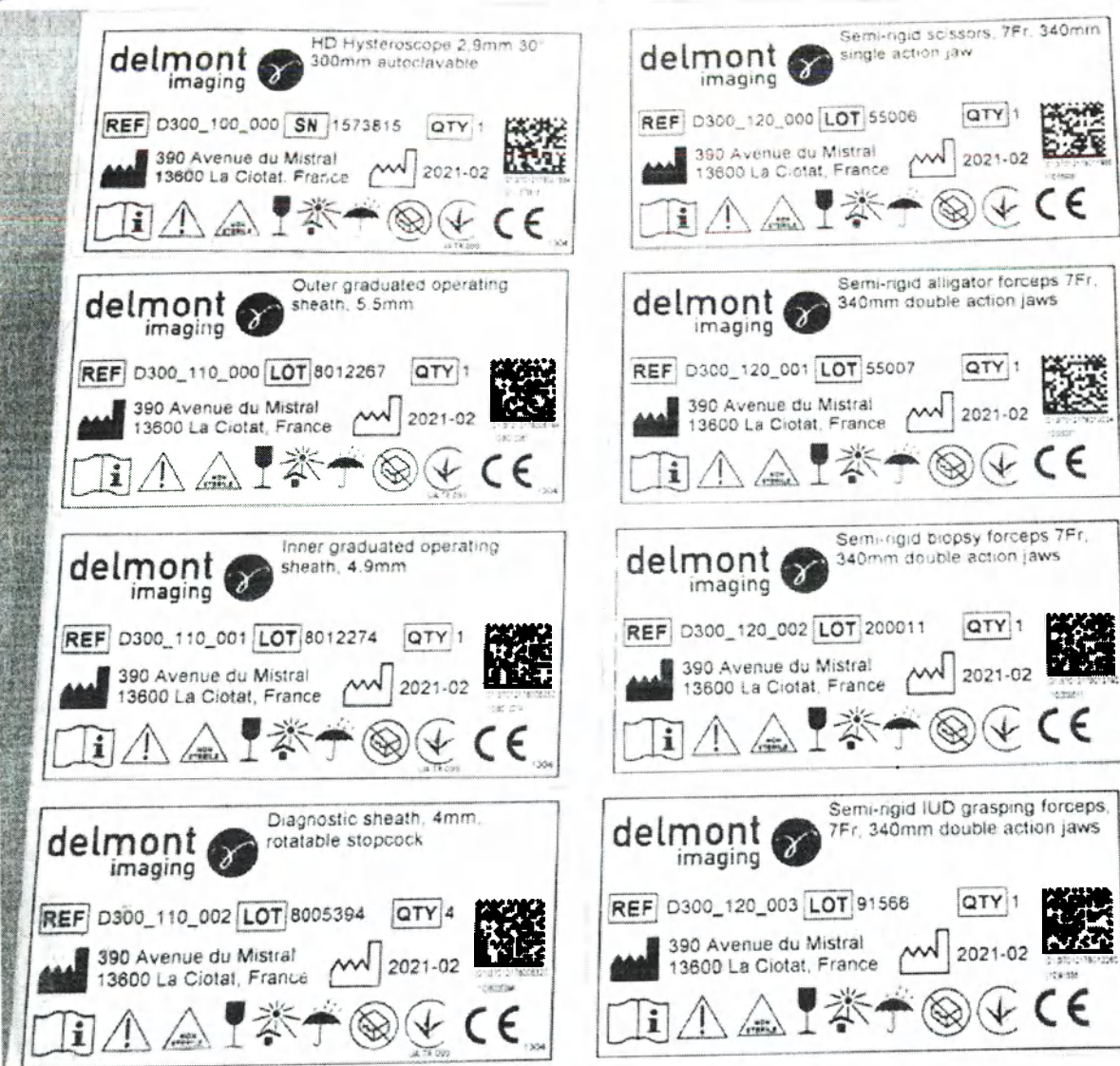


Наименование	Упаковка	Фото упаковки
Щипцы (вид 144380) в вариантах исполнения Биопсийные щипцы (вид 144420) в вариантах исполнения Щипцы IUD (вид 151560) в вариантах исполнения	Картонная коробка 469х159х49 мм, полиэтиленовый пакет 785х154 мм масса упаковки 260 г	
<i>IV. Инструменты зондирующие, бужирующие:</i>		
Обтураторы (вид 144410) в вариантах исполнения	Картонная коробка 469х159х49 мм, полиэтиленовый пакет 400х110 мм, масса пакета 2,5 г, масса упаковки 260 г	
Тубусы (вид 144490) в вариантах исполнения	Картонная коробка 469х159х49 мм, масса упаковки 260 г	
<i>V. Принадлежности к инструментам эндоскопическим:</i>		
-Кабель световой, серого цвета, ø3,5 мм, длина 2,3 м; -Кабель световой, серого цвета, ø4,8 мм, длина 2,3 м;	Полиэтиленовый пакет 220х205 мм, масса упаковки 5 г	



Наименование	Упаковка	Фото упаковки
-Крышка для корзины 480*240 мм; -Стерилизационная корзина 480*240*70 мм; -Стерилизационная корзина 480*150*50 мм с крышкой; -Стерилизационная корзина для одного эндоскопа – 450*70*60 мм.	Картонная коробка 520x262x87 мм. масса упаковки 160 г	

Внешний вид маркировки упаковки:



Макет русскоязычной маркировки



Наименование
изделия

REF D000_000_000

LOT 00000000

QTY 00

QR-CODE



DELMONT IMAGING
 («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»), Франция.
 390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France


 YYYY-MM












Наименование
изделия

REF D000_000_000

SN 00000000

Кол. 00

QR-CODE



DELMONT IMAGING
 («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»), Франция.
 390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France


 YYYY-MM



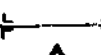
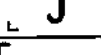







Маркировка содержит следующие условные обозначений
Таблица 9

Маркировка	Значение
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)

	Каталожный номер
	Заводской номер
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортирования: температура воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Температура воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.



Условия эксплуатации: температура воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Инструменты временно эксплуатируются в теле человека при температуре от +36°C до +42°C. Инструменты эксплуатируются в теле человека менее 24 часов. Материалы, используемые для изготовления инструментов, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями человеческого тела, с которыми они находятся в контакте.

14. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

14.2 Изделия, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим техническим документом

15.2. Гарантийный срок эксплуатации инструментов 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Полномочным представителем на территории РФ является
Общество с ограниченной ответственностью «Группа Медицинских Компаний «Киль»
ООО «ГМК «Киль»»
ИНН 7719891180
105187, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Измайлово, ш. Измайловское,
дом 71, корп. 3В, стр. 1
Телефон: +7(495) 933-19-02
E-mail: Kil-m2011@mail.ru



17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ И СООТВЕТСТВИЕ РОССИЙСКИМ СТАНДАРТАМ

ГОСТ 19126-2007

Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия;

ГОСТ Р 50444-2020

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013

«Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014

«Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

ГОСТ Р 53469-2009

Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские.

Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.

Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-10-2011

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.

Исследования раздражающего и sensibilizing действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11.

Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015

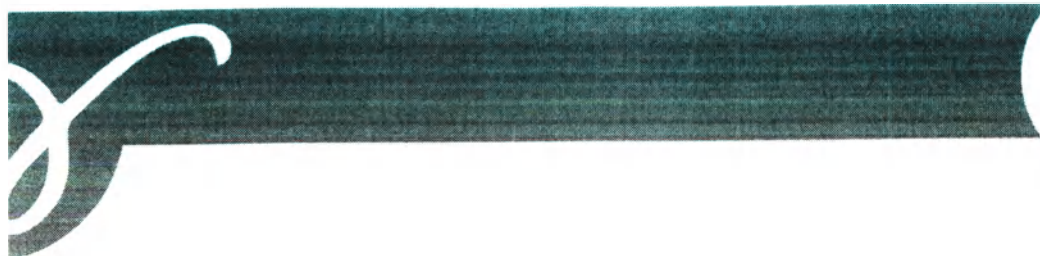
«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.

Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016

«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016



«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31870-2012

«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектро-метрии»

ГОСТ 31209-2003

«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

МУК 4.1.647-96

«Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде» принадлежностям.

17.1.1 Электроды, рабочие элементы, рукоятки, принадлежности соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-2020, настоящей технической документации и комплектам документации (№ в каталоге REF), указанным в таблице 10.

Таблица 10 – Перечень инструментов

№ п/п	Наименование инструментов	№ в каталоге	Масса	Рис.
I	Электроды, рабочие элементы, рукоятки			
1	Петлевой электрод, изогнутый, 17,5 Fr	D300 140 000	2 г ±5%.	1
2	Петлевой электрод, прямой, 17,5 Fr	D300 140 001	2 г ±5%.	1
3	Петлевой электрод, прямой, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 004	2 г ±5%.	1
4	Петлевой электрод, прямой, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 007	2 г ±5%.	1
5	Вaporизационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 009	2 г ±5%.	2
6	Бочкообразный электрод, 17,5 Fr	D300 140 003	3 г ±5%.	3
7	Бочкообразный электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 006	3 г ±5%.	3
8	Гибкий сферический электрод, 5 Fr/рабочая длина 360 мм.	D300 140 010	3 г ±5%.	4
9	Гибкий прямой игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм;	D300 140 011	3 г ±5%.	4
10	Гибкий изогнутый игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина 360 мм	D300 140 038	3 г ±5%.	4
11	Сферический электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 019	3 г ±5%.	5
12	Сферический электрод, 17,5 Fr	D300 140 044	3 г ±5%.	5
13	Высокочастотный зубчатый вaporизационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 008	2 г ±5%.	6
14	Электронож, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий	D300 140 005	2 г ±5%.	7
15	Электронож, 17,5 Fr	D300 140 002	2 г ±5%.	7

16	L-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина 360 мм.	D300 120 772	35 г ±5%.	8
17	Игольчатый электрод, 3 мм, рабочая длина 360 мм;	D300 120 773	35 г ±5%.	8
18	V-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина 360 мм.	D300 120 774	35 г ±5%.	8
19	Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстроразъемный, 2,9 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl	D300 130 002	116 г ±5%	9
20	Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм	D300 130 006	122 г ±5%	10
21	Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм	D300 130 008	122 г ±5%	11
22	Рабочий элемент, активное действие, 18,5 Fr, быстроразъемный, для эндоскопа 2,9, мини-резектоскоп для резекции в физрастворе.	D300 130 009	116 г ±5%	12
23	Монополярная пластиковая рукоятка, вращающаяся, для инструмента размером 3 мм.	D300 120 504	65 г ±5%	13
24	Биполярная рукоятка для инструментов 3 мм.	D300 120 758	95 г ±5%	14
II	Принадлежности к инструментам эндоскопическим			
25	Кабель световой, серого цвета, ø3,5 мм, длина 2,3 м	D200 150 500	230±5%	15
26	Кабель световой, серого цвета, ø4,8 мм, длина 2,3 м	D200 150 501	320±5%	15
27	Крышка для корзины 480x240 мм	D200 160 010	400±5%	16
28	Стерилизационная корзина 480x240x70 мм	D200 160 011	1800±5%	17
29	Стерилизационная корзина 480x150x50 мм с крышкой	D200 160 020	900±5%	18
30	Стерилизационная корзина для одного эндоскопа – 450x70x60	D200 160 023	500±5%	19

17.1.2 Основные, габаритные размеры и масса не более:

- основные, габаритные размеры и масса электродов, рабочих элементов, рукояток, принадлежностей указаны в таблицах 11...14 и на рисунках 1...19

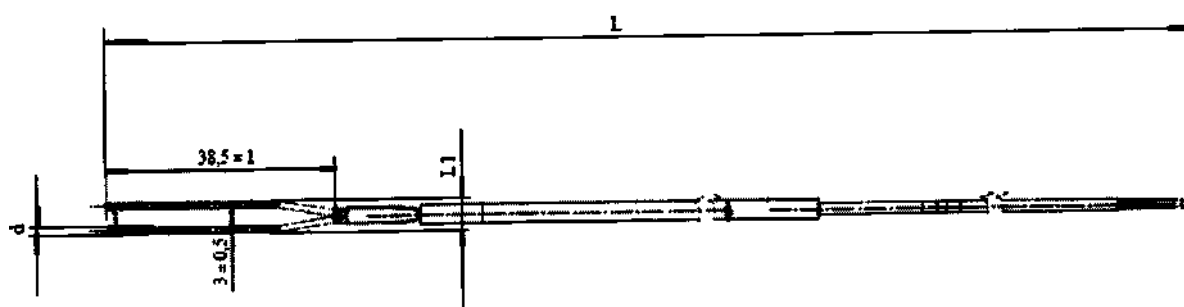


Таблица 11

№ в каталоге REF	d мм	L мм	L1 мм
D300 140 000	0,5±0,02	282,5±1	4±0,5
D300 140 001	0,5±0,02	285,5±1,5	4±0,5
D300 140 004	0,35±0,02	282,5±1	3,7±0,5
D300 140 007	0,35±0,02	287,5±1,5	3,7±0,5

Рисунок 1 Петлевой электрод

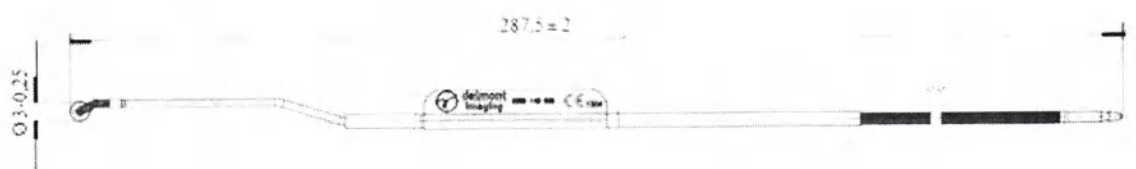


Рисунок 2 Вспаризационный электрод, 3 мм D300 140 009



Таблица 12

№ в каталоге REF	L мм
D300 140 003	287,5±2
D300 140 006	285±1,5

Рисунок 3 Бочкообразный электрод

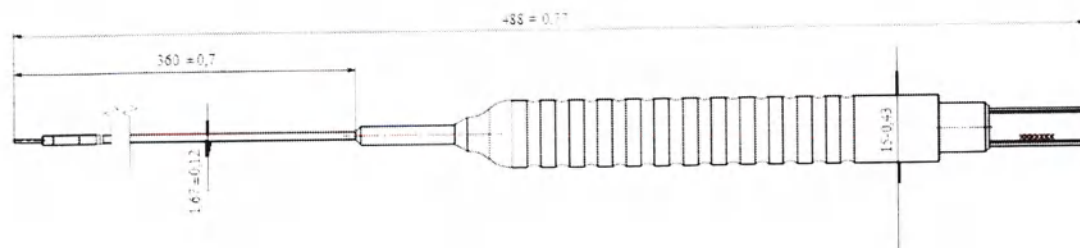


Рисунок 4 Гибкий электрод REF D300 140 010, REF D300 140 011, REF D300 140 038

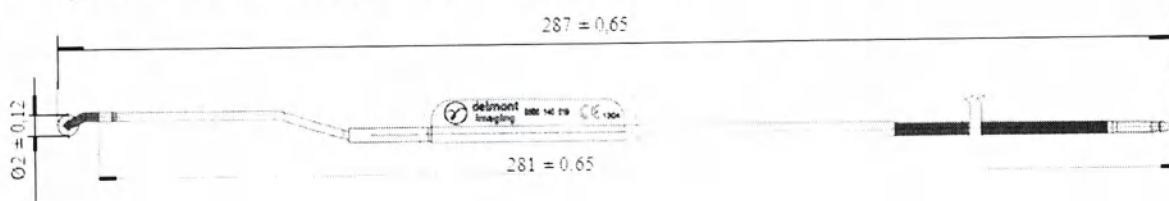


Рисунок 5 Сферический электрод D300 140 019, D300 140 044

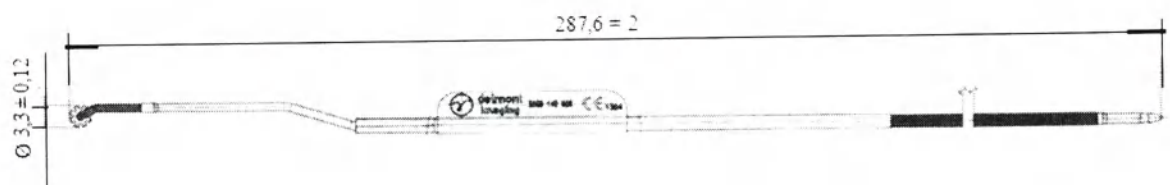


Рисунок 6 Высокочастотный зубчатый вапоризационный электрод REF D300 140 008

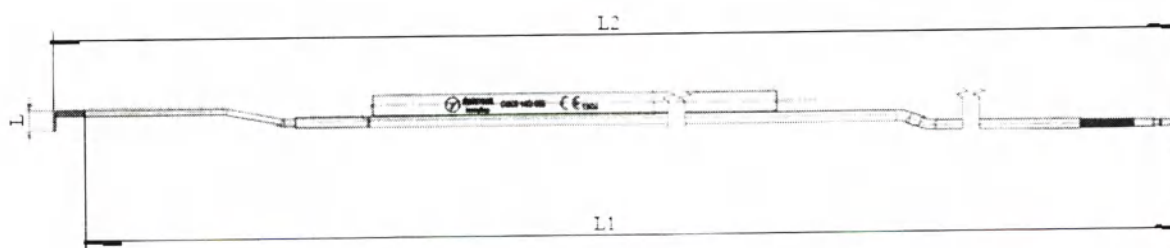


Таблица 13

№ в каталоге REF	L мм	L1 мм	L2 мм
---------------------	------	-------	-------

D300 140 005	$5,1 \pm 0,5$	$282 \pm 1,5$	$287,5 \pm 1,5$
D300 140 002	$3,2 \pm 0,5$	$280 \pm 1,5$	$285 \pm 1,5$

Рисунок 7 Электронож

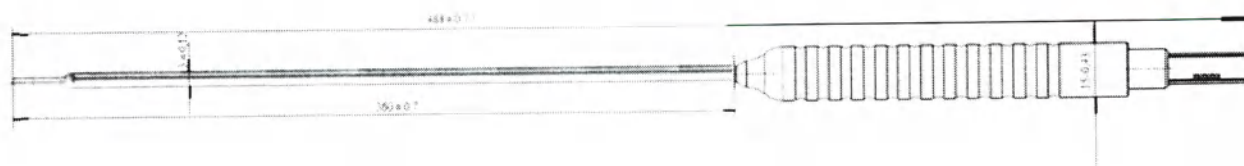


Рисунок 8 Электрод REF D300 120 772, REF D300 120 773, REF D300 120 774

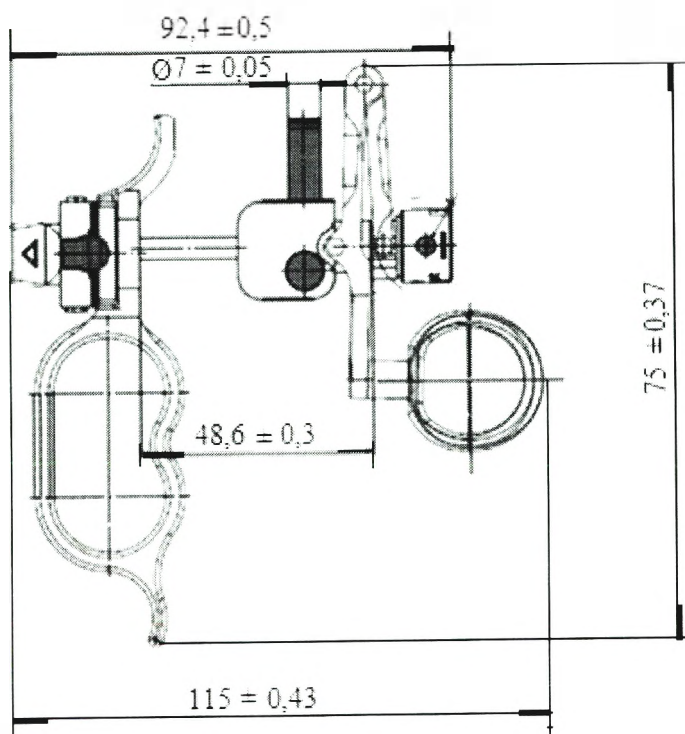


Рисунок 9 Рабочий элемент, пассивный REF D300 130 002

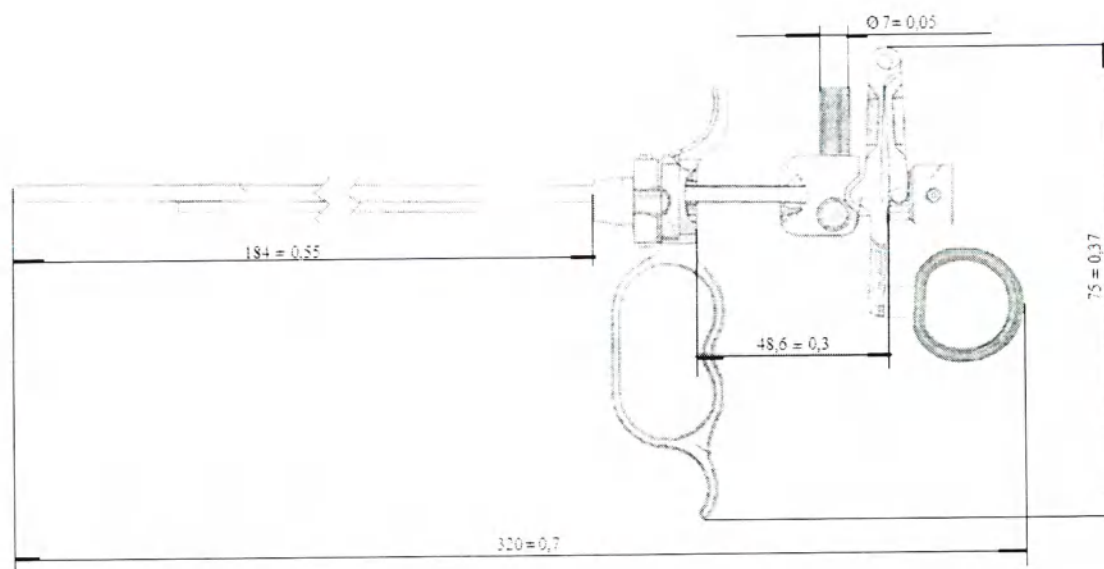
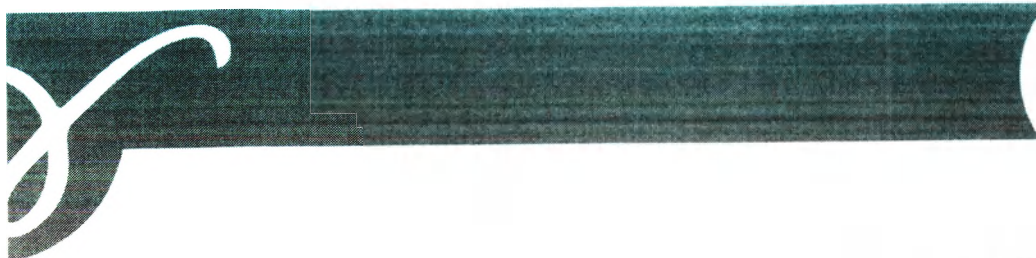


Рисунок 10 Рабочий элемент, пассивное режущее действие REF D300 130 006

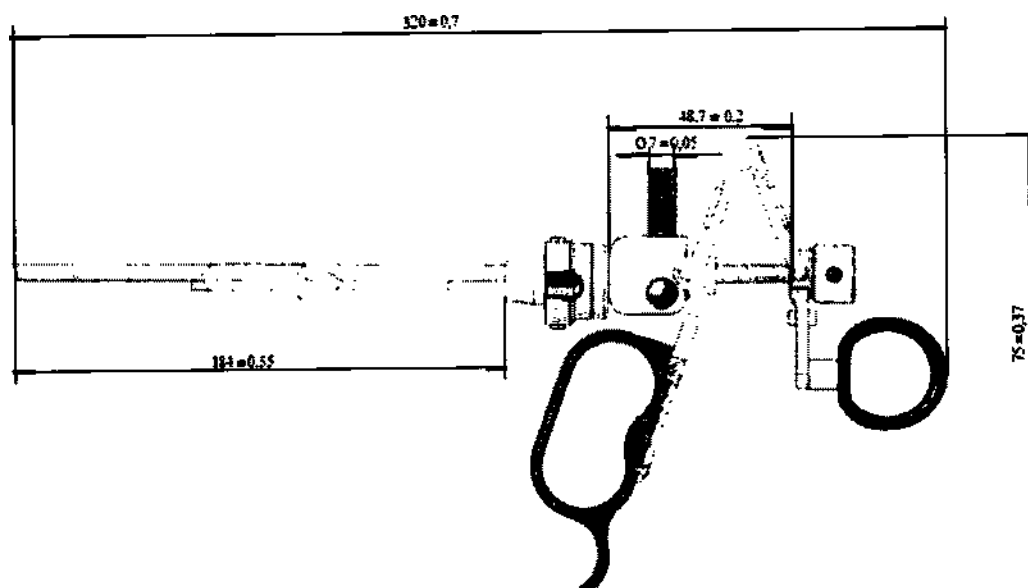


Рисунок 11 Рабочий элемент, активное режущее действие REF D300 130 008

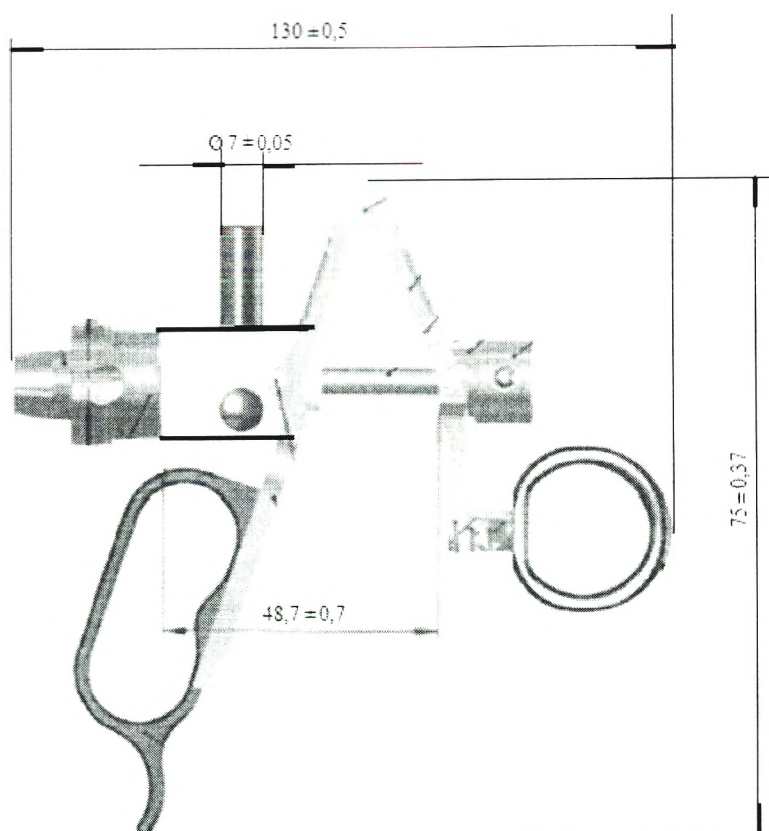
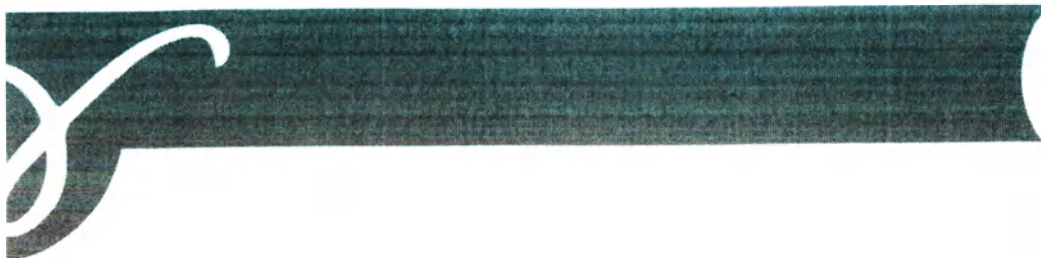


Рисунок 12 Рабочий элемент, активное действие REF D300 130 009

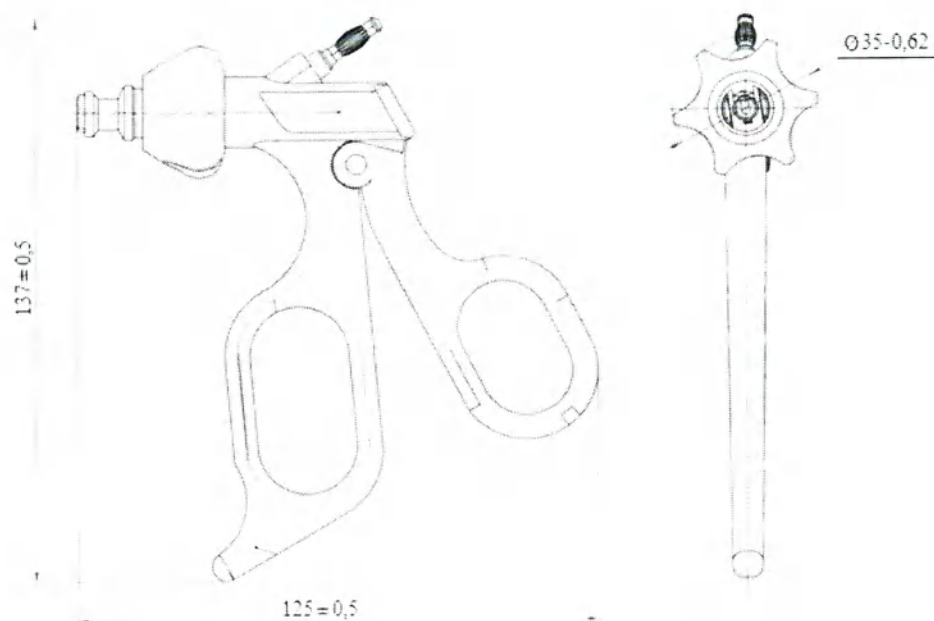


Рисунок 13 Монополярная пластиковая рукоятка, вращающаяся, для инструмента размером 3 мм REF D300 120 504
Уточнить размеры

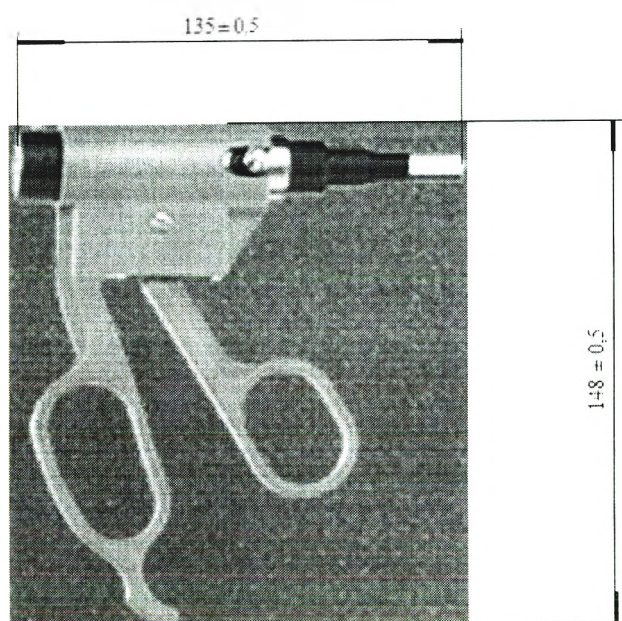


Рисунок 14 Биполярная рукоятка для инструментов 3 мм REF D300 120 758
Уточнить размеры

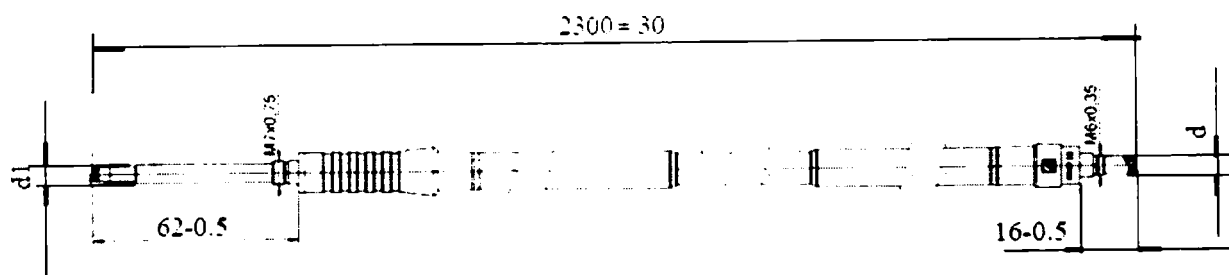


Таблица 14

№ в каталоге REF	d мм	d1 мм
D300 140 005	3,5±0,1	3,1±0,1
D300 140 002	4,8±0,1	4,2±0,1

Рисунок 15 Кабель световой

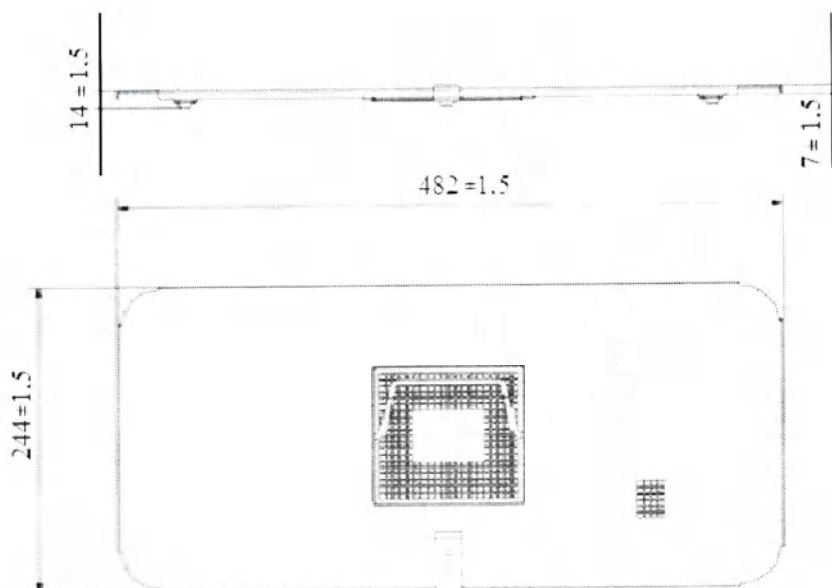


Рисунок 16 Крышка для корзины REF D200 160 010

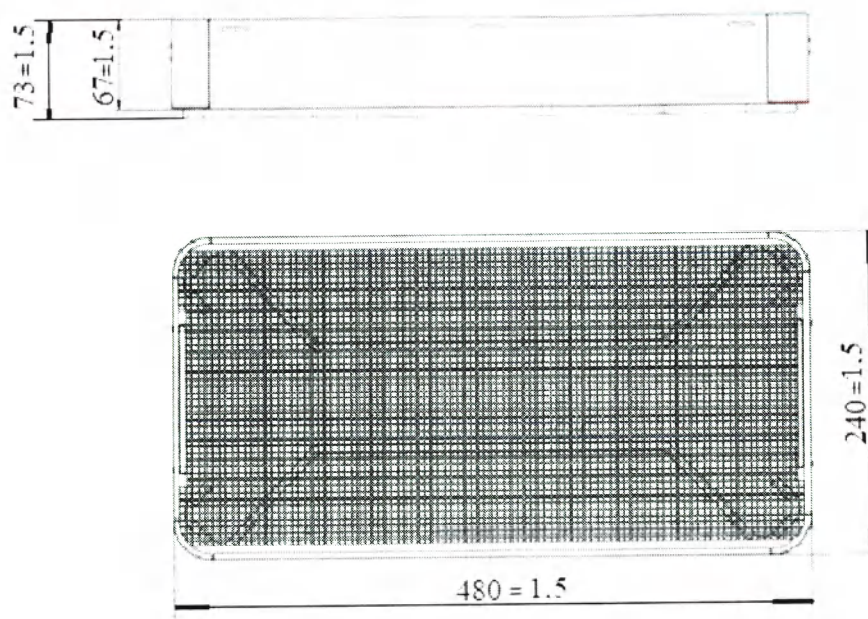


Рисунок 17 Стерилизационная корзина REF D200 160 011

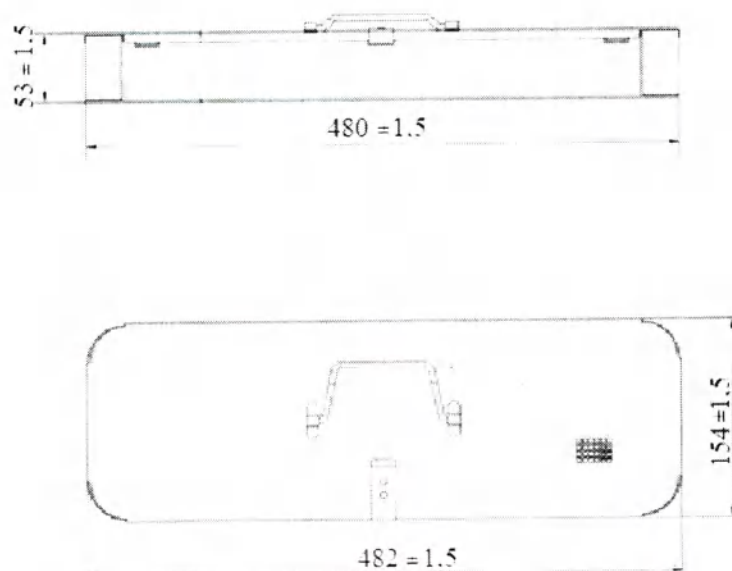


Рисунок 18 Стерилизационная корзина с крышкой REF D200 160 020

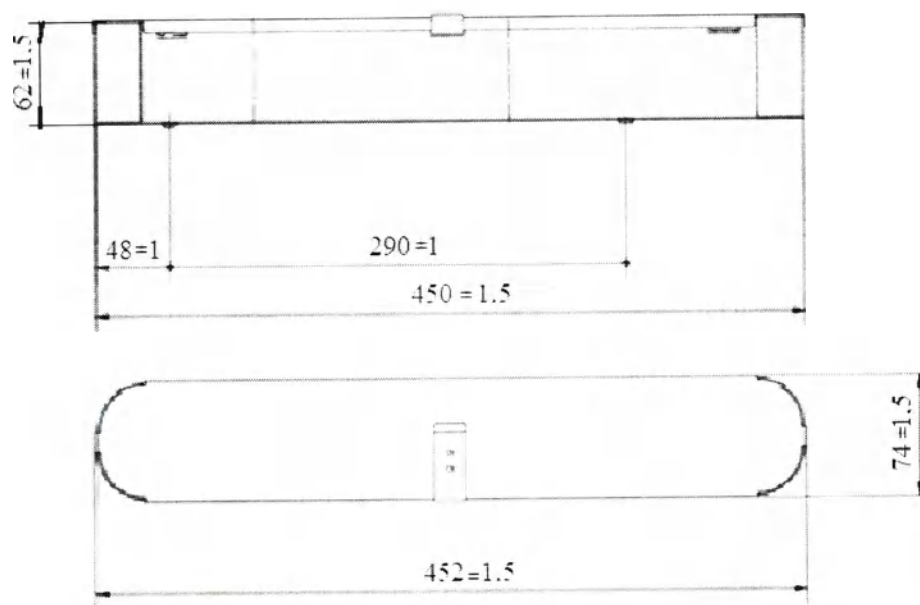


Рисунок 19 Стерилизационная корзина для одного эндоскопа REF D200 160 023

17.1.3 Электроды, рабочие элементы, рукоятки, принадлежности при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2. а рабочие части инструментов по У6

17.1.4 Электроды, рабочие элементы, рукоятки, принадлежности при эксплуатации устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

17.1.5 Электроды, рабочие элементы, рукоятки, принадлежности в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к климатическим факторам в соответствии ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

17.1.6 Электроды, рабочие элементы, рукоятки, принадлежности в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании и соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 группа 2.

17.1.7 Средняя наработка на отказ То должна быть не менее 300 ч условно-непрерывной работы.

За условно-непрерывную работу принимают работу инструментов не менее 200 циклов наработки. За цикл принимается дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и проведение оперативного вмешательства не менее 30 мин.



17.1.8 Средний срок службы Тел электродов, рабочих элементов, рукояток до списания должен быть не менее полутора лет.

17.1.9 Наружные поверхности электродов, рабочих элементов, рукояток должны быть гладкими, без трещин, царапин, заусенцев, расслоений, посторонних включений и выкрошенных мест, прижогов и других загрязнений, окалины, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки, видимых невооруженным глазом.

17.1.10 Электроды, рабочие элементы, рукоятки, принадлежности должны быть коррозионностойкими.

17.1.11 **Электроды**, рабочие элементы, рукоятки, должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (желудочного сока, желчи, крови) по МУ 25.1-001

17.1.12 Режим работы длительный

17.1.13 В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 соединение рабочих частей инструментов - электродов – должно быть прочным и выдерживать усилие растяжения не менее 10 Н.

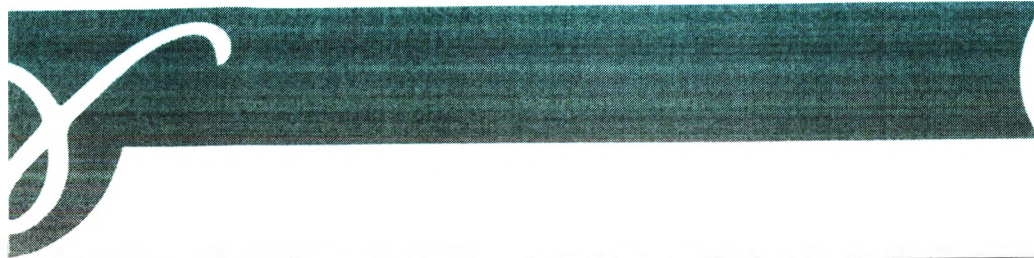
17.1.14 В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 усилие рассоединения в месте подключения кабеля к электродам и рукояткам – должно быть не менее 12 Н.

17.1.15 В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 электрическая прочность изоляции инструментов электродов и рукояток, должна выдерживать постоянное напряжение или пиковое напряжение 1,5КВ.

17.1.16 По электромагнитной совместимости электроды и рукоятки должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

17.1.17 Детали должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 15:
Таблица 15

Наименование	Материал	Вид контакта с организмом
Электрод	Наконечник -Проволочный вольфрам CAS 7440-33-7 (производства Sigma Aldrich. (США) Изоляционные трубки- Политетрафторэтилен CAS 9002-84-0 (производства Alfa Aesar(США))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями



	Корпус: сплав марки: 1.4305 (производства SEEBERGER GMBH & CO. KG(Германия))	
<i>Принадлежности</i>		
Кабель световой	Оболочка кабеля-Силикон марки LIM3950A/B (производства SHENZHEN SQUARE SILICONE MATERIALS CO., LTD (Китай)) Коннектор –нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEBERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Контакта нет
Стерилизационная корзина	Нержавеющая сталь 1.4301 (X5CrNi18/10)	Контакта нет
Крышка для корзины	Нержавеющая сталь 1.4301 (X5CrNi18/10)	Контакта нет

17.2 ГОСТ 19126 – 2007 ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Требования к:

инструментам режущим и ударным с острой (режущей) кромкой;

инструментам многоповерхностного действия (зажимным);

инструментам зондирующим, бужирующим;

17.2.1 Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой;

инструменты многоповерхностного действия (зажимные);

инструменты зондирующие, бужирующие (далее инструменты);

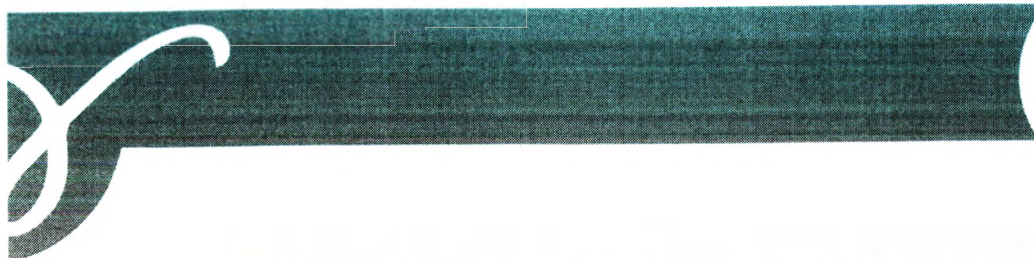
соответствуют требованиям ГОСТ 19126 -2007, настоящей технической документации и комплектам документации (№ в каталоге REF), указанным в таблице 16.

Таблица 16 – Перечень инструментов

Таблица 16

№ п/п	Наименование инструментов	№ в каталоге	Масса	Рис.
I	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой			
1	Градуированные ножницы, 5 Фг, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия	D300 120 004	40 г ±5%	19
2	Градуированные ножницы, 5 Фг, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием	D300 120 012	40 г ±5%	19
3	Градуированные ножницы, 7 Фг, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия	D300 120 000	40 г ±5%	19
4	Градуированные ножницы, 7 Фг, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием	D300 120 008	40 г ±5%	19
5	Ножницы 3мм, тип Метценбаум, две действующих части	D300 120 507	25 г ±5%	20

6	Ножницы 3мм, микро, одна действующая часть	D300 120 509	25 г ±5%	20
II	Инструменты многоповерхностного действия (зажимные)			
7	Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия	D300 120 005	40 г ±5%	21
8	Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием	D300 120 013	40 г ±5%	21
9	Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия	D300 120 001	40 г ±5%	21
10	Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием	D300 120 009	40 г ±5%	21
11	Щипцы 3мм, захватывающие универсальные, две действующих части	D300 120 510	25 г ±5%	22
12	Щипцы 3мм, захватывающие клешневые, 2х3, одна действующая часть	D300 120 515	25 г ±5%	22
13	Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия	D300 120 006	40 г ±5%	23
14	Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием	D300 120 014	40 г ±5%	23
15	Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия	D300 120 002	40 г ±5%	23
16	Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием	D300 120 010	40 г ±5%	23
17	Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием	D300 120 015	40 г ±5%	24
18	Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия	D300 120 007	40 г ±5%	24
19	Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отве	D300 120 011	40 г ±5%	24
20	Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия	D300 120 003	40 г ±5%	24
III	Инструменты зондирующие, бужирующие			
21	Обтуратор ирригационный тубус, 18,5 Fr	D300 130 003	60 г ±5%	25

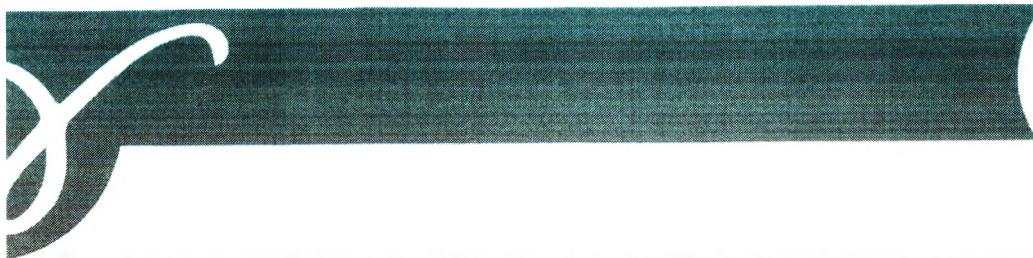


22	Обтуратор, стандартный 24 Fr, быстроразъемный	D300 130 007	53 г $\pm 5\%$	26
23	Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, быстроразъемный механизм	D300 130 010	60 г $\pm 5\%$	27
24	Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, рабочая длина=235 мм	D300 110 000	58 г $\pm 5\%$	28
25	Операционный тубус с рабочим каналом 7 Fr для полужестких инструментов	D300 110 001	89 г $\pm 5\%$	29
26	Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина=270 мм, 2, 9 мм, 30°, 302 мм	D300 110 002	48 г $\pm 5\%$	30
27	Внешний тубус, 18,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом	D300 130 000	60 г $\pm 5\%$	31
28	Внешний тубус, поворотный, 26 Fr, полная перфорация, быстроразъемный/быстроразъемный	D300 130 004	61 г $\pm 5\%$	32
29	Внутренний тубус, 17,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом	D300 130 001	43 г $\pm 5\%$	33
30	Внутренний тубус, поворотный 24/26 Fr	D300 130 005	43 г $\pm 5\%$	34

17.2.2 Основные, габаритные размеры и масса не более:

- основные, габаритные размеры и масса инструментов, режущих и ударных с острой (режущей) кромкой, инструментов многоповерхностного действия (зажимных), инструментов зондирующих, бужирующих указаны в таблицах 17...21 и на рисунках 19...34

<u>Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой</u>	
Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия	диаметр 1,67 мм угол раскрытия браншей $70^0 \pm 30'$ длина браншей 3,8 мм $\pm 5\%$ общая длина 450 мм ± 10 мм рабочая длина 340 мм ± 10 мм высота в области рукояти 105 $\pm$ 0.43мм твёрдость по Роквеллу 51 HRC параметры шероховатости: 0.8 – 1.6 мкм радиус притупления не более 0,1 мм
Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием	диаметр 1,67 мм угол раскрытия браншей $70^0 \pm 30'$ длина браншей 3,8 мм $\pm 5\%$ общая длина 450 мм ± 10 мм рабочая длина 340 мм ± 10 мм высота в области рукояти 105 $\pm$ 0.43мм твёрдость по Роквеллу 51 HRC параметры шероховатости: 0.8 – 1.6 мкм радиус притупления не более 0,1 мм



Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия	диаметр 2,3 мм угол раскрытия браншей $55^0 \pm 30'$ длина браншей 5,7 мм $\pm 5\%$ общая длина 450 мм ± 10 мм рабочая длина 340 мм ± 10 мм высота в области рукояти 105 ± 0.43 мм твердость по Роквеллу 51 HRC параметры шероховатости: 0.8 – 1.6 мкм радиус притупления не более 0,1 мм
Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием	диаметр 2,3 мм угол раскрытия браншей $55^0 \pm 30'$ длина браншей 5,7 мм $\pm 5\%$ общая длина 450 мм ± 10 мм рабочая длина 340 мм ± 10 мм твердость по Роквеллу 51 HRC параметры шероховатости: 0.8 – 1.6 мкм радиус притупления не более 0,1 мм
Ножницы 3 мм, тип Метценбаум, две действующих части	диаметр 2,9 мм угол раскрытия браншей $55^0 \pm 30'$ длина браншей 10 мм ± 0.15 мм общая длина 385 мм ± 0.7 мм рабочая длина 330 мм ± 0.7 мм твердость по Роквеллу 51 HRC параметры шероховатости: 0.8 – 1.6 мкм радиус притупления не более 0,1 мм
Ножницы 3мм, микро, одна действующая часть	диаметр 2,9 мм угол раскрытия браншей $55^0 \pm 30'$ длина браншей 5 мм ± 0.1 мм общая длина 380 мм ± 0.7 мм рабочая длина 330 мм ± 0.7 мм твердость по Роквеллу 51 HRC параметры шероховатости: 0.8 – 1.6 мкм радиус притупления не более 0,1 мм

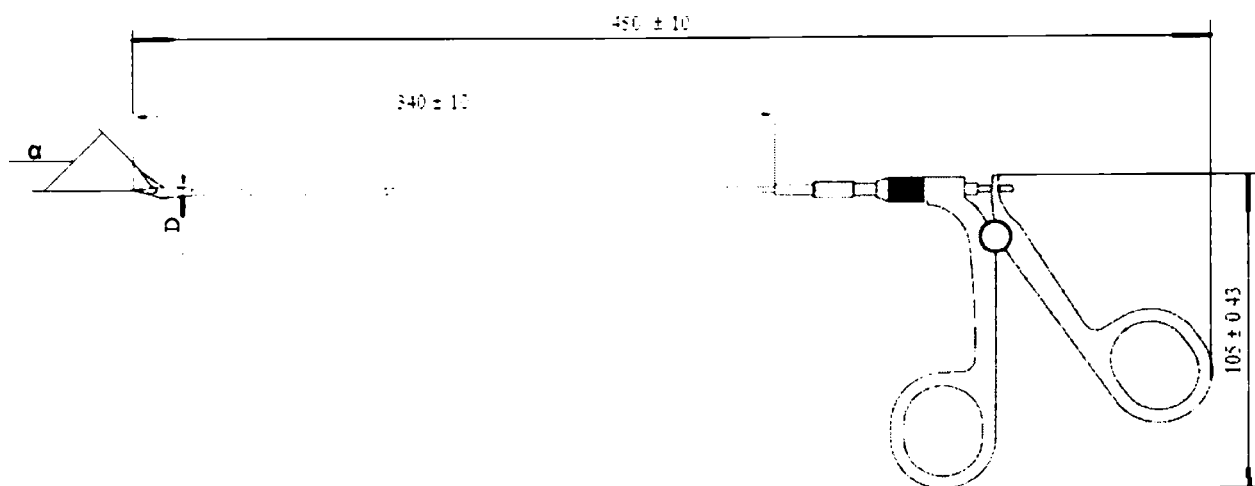


Таблица 17

№ в каталоге REF	α°	D мм
D300 120 004	$70 \pm 30'$	$1,67 \pm 0,12$
D300 120 012	$70 \pm 30'$	$1,67 \pm 0,12$
D300 120 000	$55 \pm 30'$	$2,3 \pm 0,12$
D300 120 008	$55 \pm 30'$	$2,3 \pm 0,12$

Желтым – уточнить габаритные размеры
Рисунок 19 Градуированные ножницы

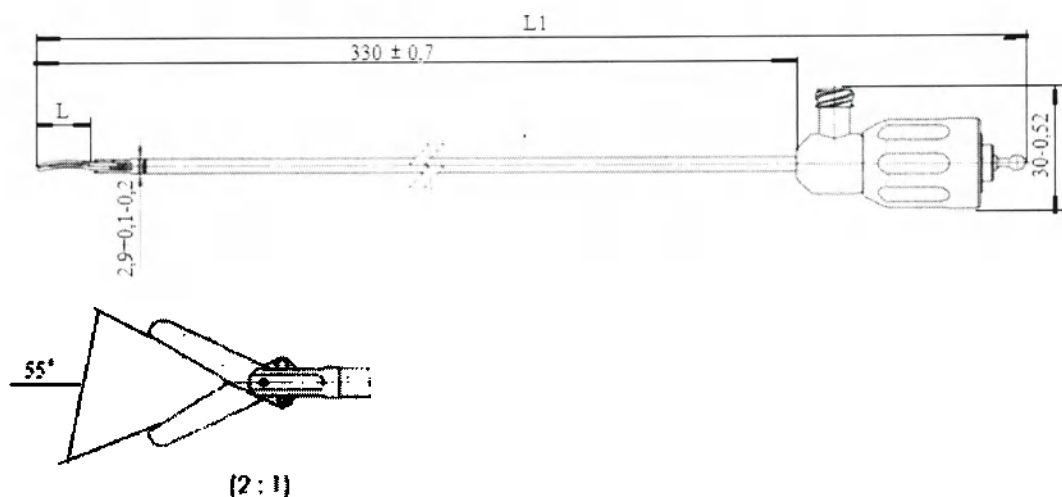


Таблица 18



№ в каталоге REF	L мм	L1 мм
D300 120 507	$10 \pm 0,15$	$385 \pm 0,7$
D300 120 509	$5 \pm 0,1$	$380 \pm 0,7$

Рисунок 20 Ножницы Метценбаума, микроножницы

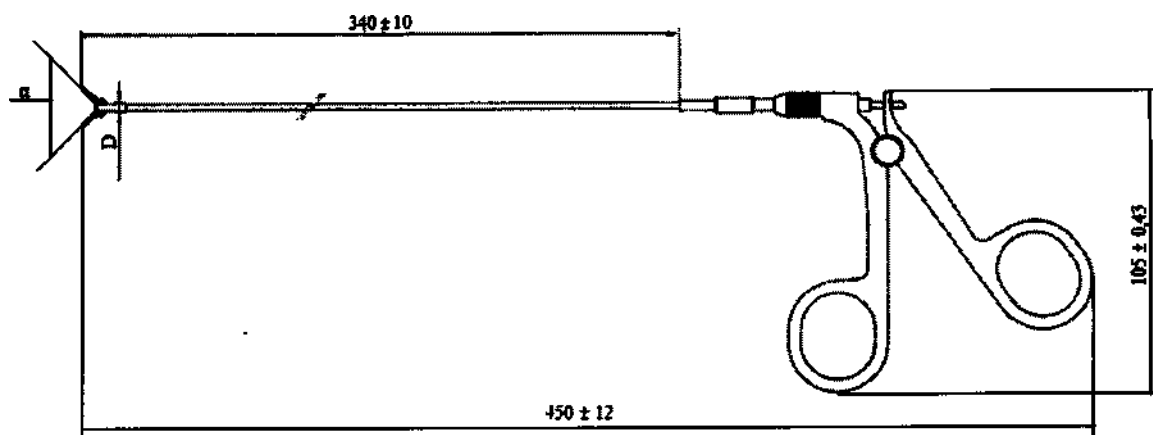


Таблица 19

№ в каталоге REF	α°	D мм
D300 120 005	$95 \pm 30'$	$1,67 \pm 0,12$
D300 120 013	$95 \pm 30'$	$1,67 \pm 0,12$
D300 120 001	$93 \pm 30'$	$2,3 \pm 0,12$
D300 120 009	$93 \pm 30'$	$2,3 \pm 0,12$

Рисунок 21 Градуированные щипцы (аллигатор)

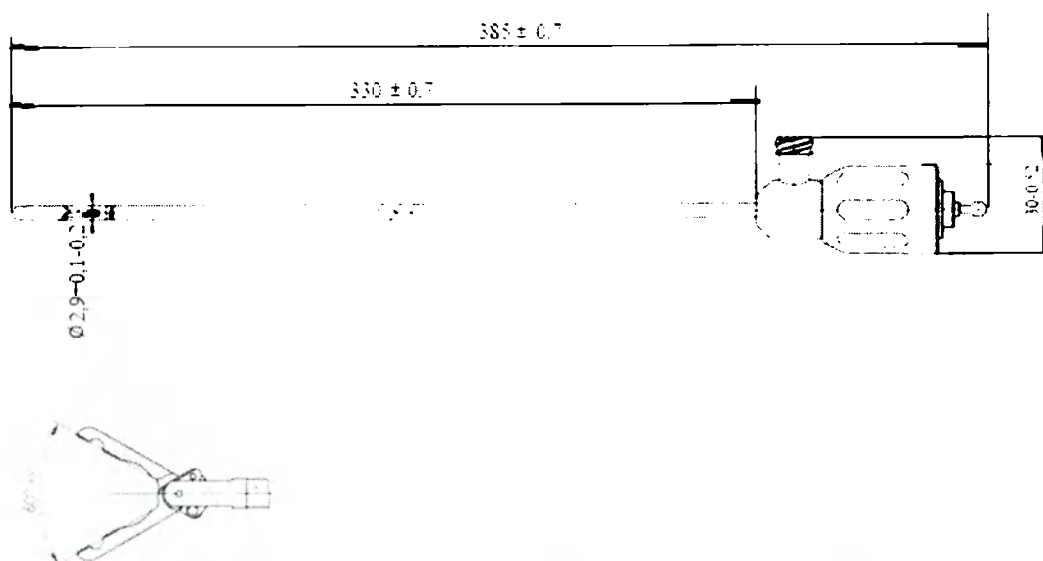


Рисунок 22 Щипцы 3мм, захватывающие REF D300 120 510, REF D300 120 515

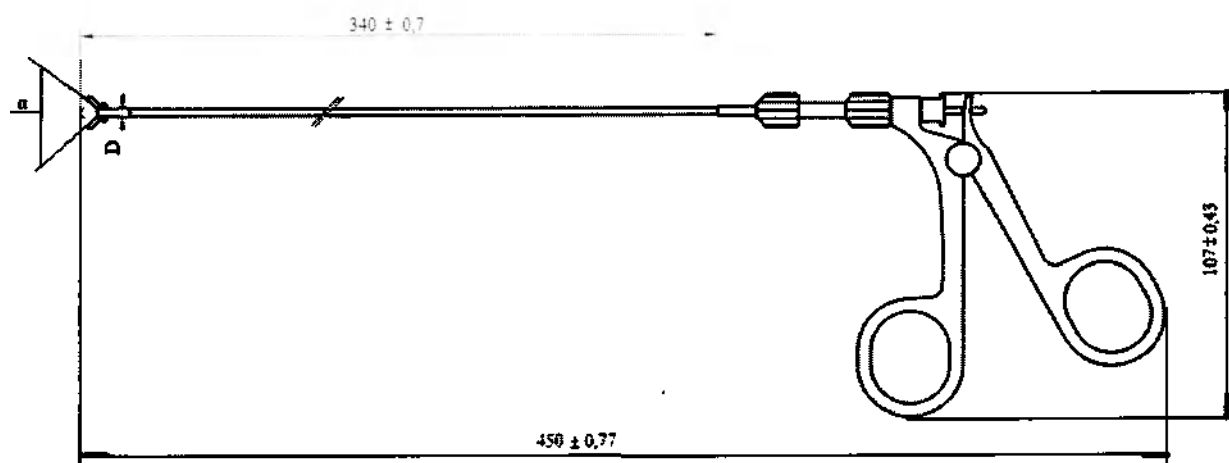


Таблица 20

№ в каталоге REF	α°	D мм
D300 120 006	$85 \pm 30'$	$1,67 \pm 0,12$
D300 120 014	$85 \pm 30'$	$1,67 \pm 0,12$
D300 120 002	$90 \pm 30'$	$2,3 \pm 0,12$
D300 120 010	$90 \pm 30'$	$2,3 \pm 0,12$

Рисунок 23 Градуированные щипцы для биопсии

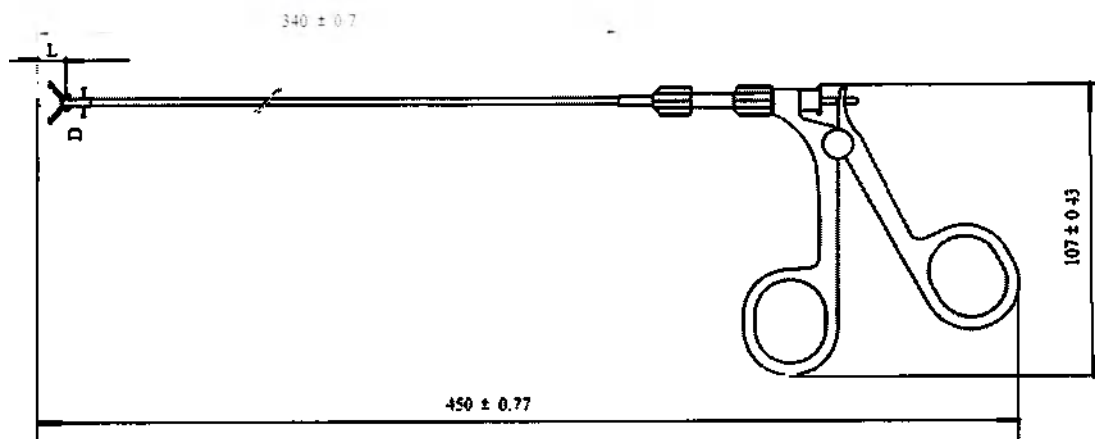


Таблица 21

№ в каталоге REF	D мм	L мм
D300 120 015	1,67±30'	6±0,18
D300 120 007	1,67±30'	6±0,18
D300 120 011	2,3±30'	8±0,18
D300 120 003	2,3±30'	8±0,18

Рисунок 24 Градуированные захватывающие щипцы IUD

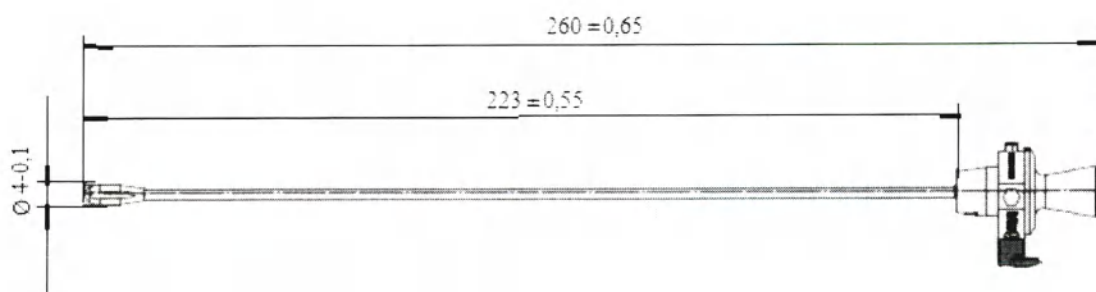


Рисунок 25 Обтуратор Ирригационный тубус REF D300 130 003

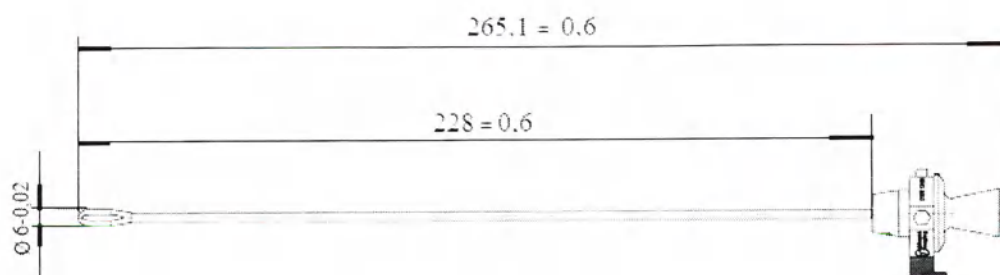


Рисунок 26 Обтуратор стандартный REF D300 130 007

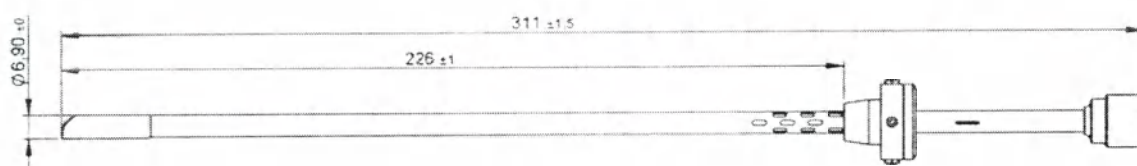


Рисунок 27 Визуальный обтуратор REF D300 130 010

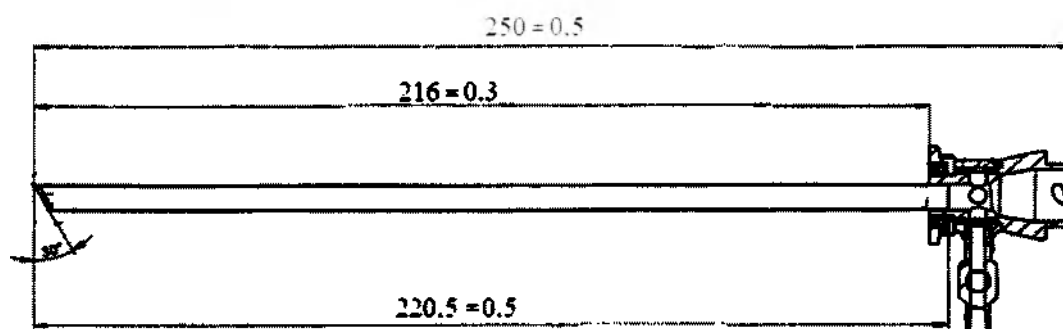


Рисунок 28 Операционный тубус с непрерывной ирригацией REF D300 110 000

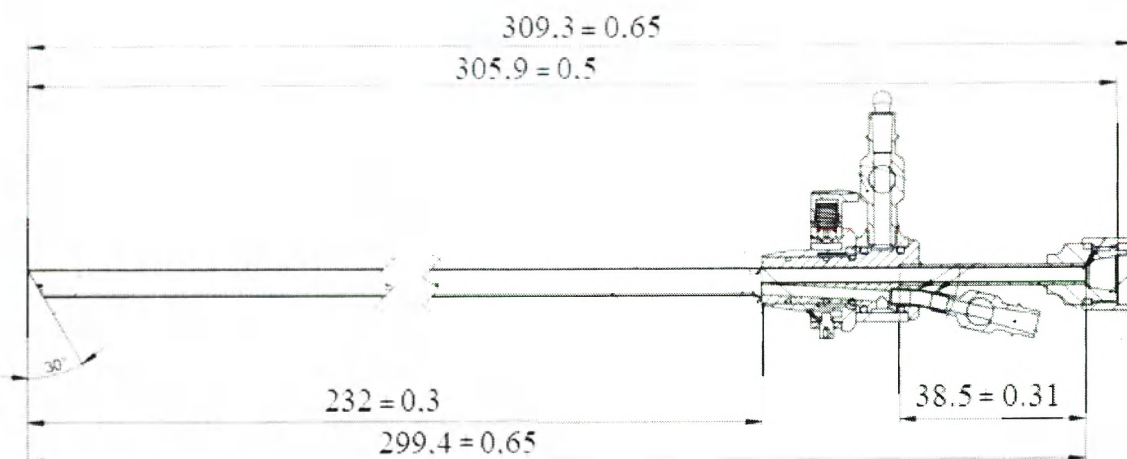


Рисунок 29 Операционный тубус с рабочим каналом REF D300 110 001

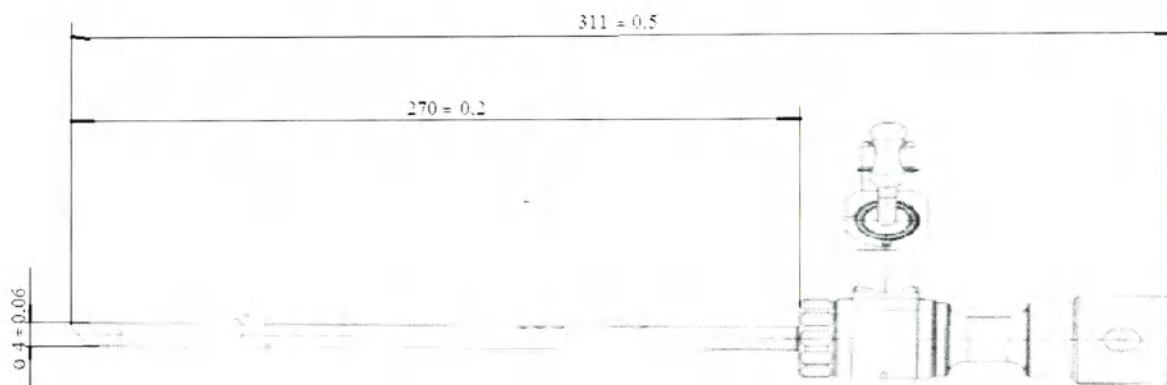


Рисунок 30 Диагностический тубус с поворотным запорным краном REF D300 110 002

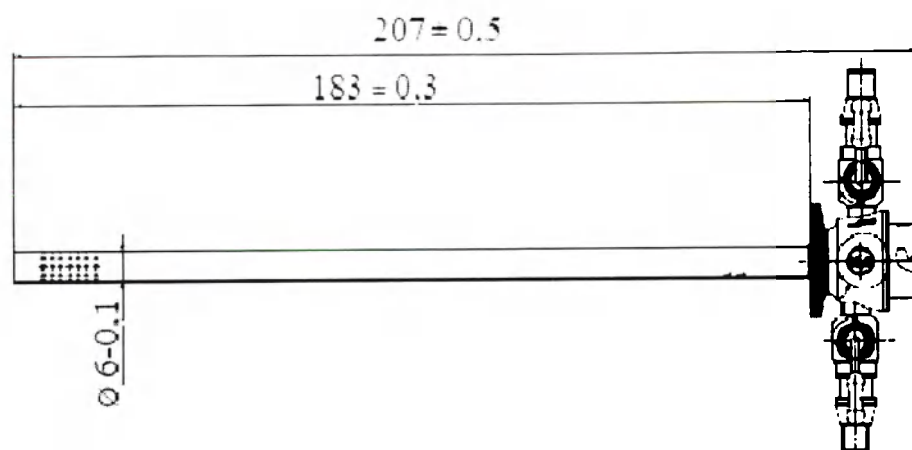


Рисунок 31 Внешний тубус поворотный REF D300 130 000

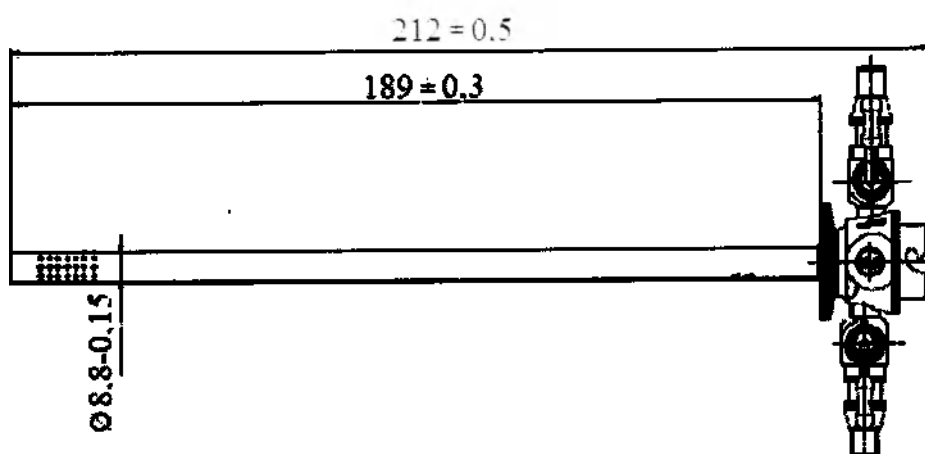


Рисунок 32 Внешний тубус поворотный REF D300 130 004

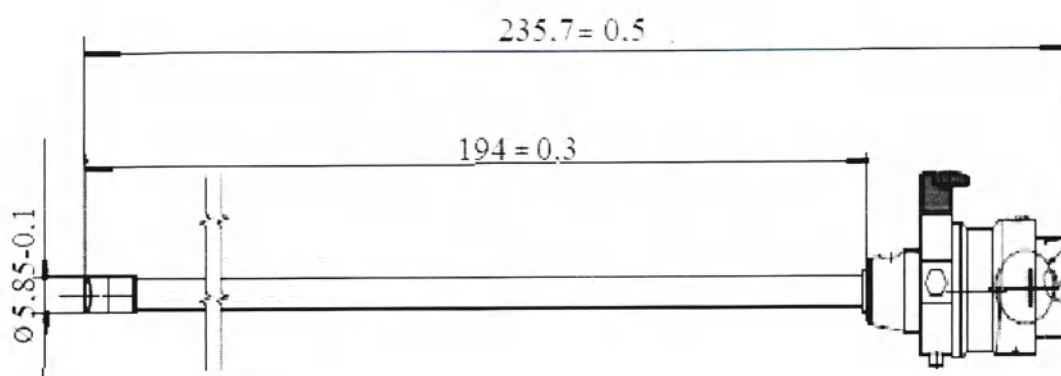


Рисунок 33 Внутренний тубус поворотный REF D300 130 001

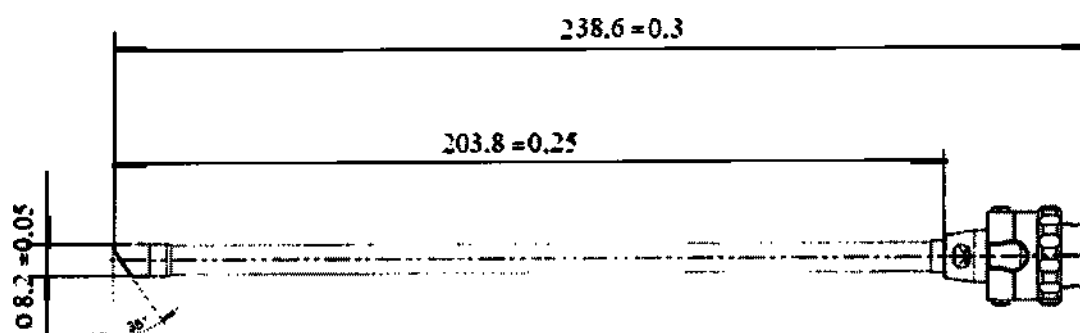


Рисунок 34 Внутренний тубус поворотный REF D300 130 005

17.2.3 Инструменты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 19126 для исполнения УХЛ 4.2. а рабочие части инструментов, режущих по У6

17.2.4 Инструменты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

17.2.5 Инструменты в транспортной упаковке при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим факторам в соответствии ГОСТ 15150 для условий хранения 5.



17.2.6 Инструменты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании и соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 группа 2.

17.2.7 Средняя наработка на отказ T_0 должна быть не менее 300 ч условно-непрерывной работы. За условно-непрерывную работу принимают работу инструментов режущих не менее 200 циклов наработки. За цикл принимается дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и проведение оперативного вмешательства не менее 30 мин.

17.2.8 Средний срок службы Тсл инструментов до списания должен быть не менее полутора лет.

17.2.9 Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (желудочного сока, желчи, крови) по МУ 25.1-001

17.2.10 Наружные поверхности инструментов должны быть гладкими, без трещин, царапин, заусенцев, расслоений, посторонних включений и выкрошенных мест, прижогов и других загрязнений, окалины, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки, видимых невооруженным глазом.

17.2.11 Инструменты должны быть коррозионностойкими

17.2.12 Параметр R_a шероховатости наружных поверхностей рабочих частей инструментов должен быть не более 0,80...1,6 мкм по ГОСТ 2789, остальных поверхностей - в соответствии с требованиями конструкторской документации.

17.2.13 Твердость рабочих частей инструментов должна быть в пределах 51 HRC.

17.2.14 Ход рабочих частей инструментов должен быть легким и плавным. Усилие свободного раскрытия и смыкания рабочих частей инструментов - ножниц, щипцов, щипцов зажимных - должно быть не более 3,5 Н.

17.2.15 Боковое смещение рабочих частей инструментов - щипцов - в сомкнутом состоянии должно быть не более 0,04 мм.

17.2.16 Режущие кромки инструментов - ножниц - должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании лезвий. Зазор между концами лезвий ножниц в сомкнутом положении не допускается.

17.2.17 Концы режущих кромок лезвий инструментов - ножниц - в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон лезвий

17.2.18 Режущие кромки инструментов - ножниц, щипцов биопсийных - должны быть острыми. Ширина режущих кромок должна быть не более 0,1 мм.

17.2.19 Угол заточки режущей кромки инструментов - ножниц - должен быть не более 80°

17.2.20 Зазор между концами губок инструментов - щипцов в сомкнутом состоянии должен быть не более 0,04 мм.



17.2.21 Соединение паяных частей у инструментов - щипцов, щипцов зажимных должно быть прочным и выдерживать усилие разрыва не менее 70 Н.

17.2.22 Ход рабочих частей щипцов зажимных должен быть легким и плавным.

17.2.23 Острые кромки по краям рабочих частей щипцов зажимных должны быть притуплены. Радиус притупления должен быть не более 0,1 мм.

17.2.24 Острые кромки по краям рабочих частей инструментов зондирующих и бужирующий должны быть притуплены. Радиус притупления должен быть не менее 0,3 мм.

17.2.25 Боковое смещение рабочих частей щипцов зажимных в сомкнутом состоянии должно быть не более 0,04 мм.

17.2.26 Зазор между концами рабочих частей щипцов зажимных в сомкнутом состоянии должен быть не более 0,04 мм

17.2.27 Усилие удерживания тканей щипцами зажимными должно быть не более 8Н.

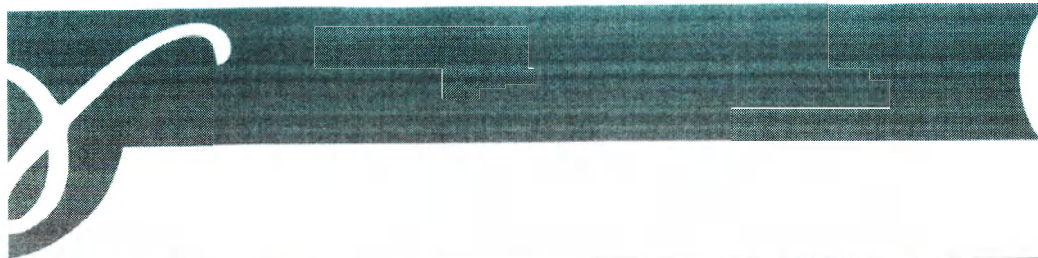
17.2.28 Нарезка на рабочих частях щипцов зажимных должна быть равномерной, четкой, без вмятин и заусенец.

17.2.29 Гибкая часть полужестких инструментов должна быть упругой.

17.2.30 Детали инструментов должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 22:

Таблица 22

Наименование	Материал	Вид контакта с организмом
<i>Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой</i>		
Ножницы	Нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEGERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
<i>Инструменты многоповерхностного действия (зажимные)</i>		
Щипцы	Нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEGERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
Биопсийные щипцы	Нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEGERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
Щипцы IUD	Нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEGERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями



<i>Инструменты зондирующие, бужирующие</i>		
Обтуратор	Нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEBERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
Тубус	Нержавеющая сталь марка 1.4301 (производства SEEBERGER GMBH & CO. KG(Германия))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями

17.3 ГОСТ Р 53469-2009 ОПТИКА И ОПТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 1

Общие требования

Требования к гистероскопам

В случае если не указаны допустимые отклонения для конкретных значений Допустимые отклонения от указанных номинальных значений составляют не более $\pm 5\%$

17.3.1 Гистероскопы соответствуют требованиям ГОСТ Р 53469-2009, настоящей технической документации и комплектам документации (№ в каталоге REF), указанным в таблице 23.

Таблица 23 – Перечень инструментов с указанием массы инструмента

№ п/п	Наименование инструментов	№ в каталоге	Масса	Рис.
1	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм. , 70°	D300 100 007	77 г $\pm 5\%$	35
2	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм. , 30°	D300 100 000	70 г $\pm 5\%$	35
3	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм. , 30°	D300 100 001	77 г $\pm 5\%$	35
4	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм. , 12°	D300 100 002	77 г $\pm 5\%$	35
5	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм. , 12°	D300 100 004	70 г $\pm 5\%$	35
6	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм. , 0°	D300 100 003	70 г $\pm 5\%$	35
7	Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм. , 0°	D300 100 005	77 г $\pm 5\%$	35
8	Гистероскоп операционный 6,5 мм. , 12°	D300 100 049	115 г $\pm 5\%$	35
9	Гистероскоп операционный 9 мм. , 12°	D300 100 051	172 г $\pm 5\%$	35

17.3.2 Основные, габаритные размеры и масса не более:

- основные, габаритные размеры и масса гистероскопов указаны в таблице 23 и на рисунке 35

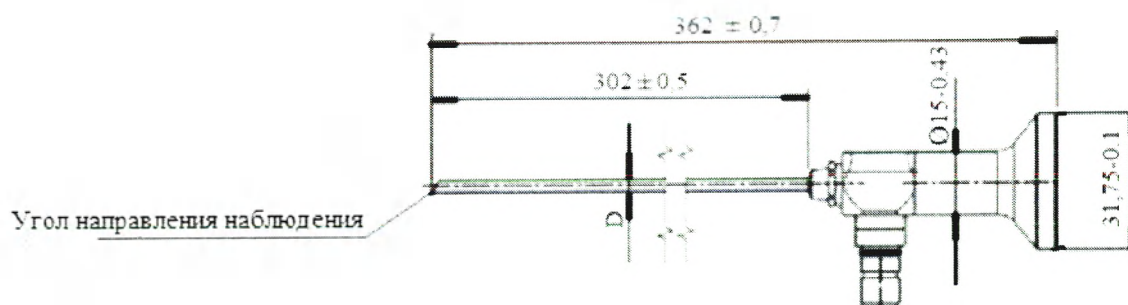
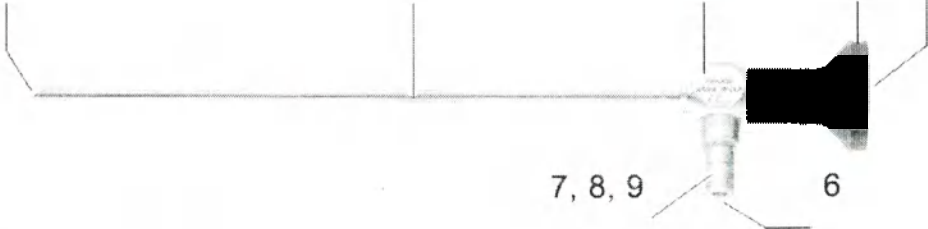


Таблица 24

№ в каталоге REF	Направление наблюдения °	D мм
D300 100 007	70±3°	4,0±0,15
D300 100 000	30±3°	2,9±0,12
D300 100 001	30±3°	4,0±0,15
D300 100 002	12±3°	4,0±0,15
D300 100 004	12±3°	2,9±0,12
D300 100 003	0±3°	2,9±0,12
D300 100 005	0±3°	4,0±0,15
D300 100 049	12±3°	6,5±0,18
D300 100 051	12±3°	9,0±0,18

Рисунок 35 Гистероскопы

Наименование изделия	Технические характеристики			
Гистероскопы эндоскопические				
Конструкция				
1	2	3	4	5
				
1- дистальная часть 2- оболочка 3- основная часть 4- окулярная воронка 5- проксимальная часть 6- излучающая поверхность светового волокна				



7- коннектор ACMI/Stryker для светового кабеля		
8- коннектор для светового кабеля		
9- коннектор Storz/Olympus для светового кабеля		
Гистероскоп разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 70°	высокого	диаметр оболочки 4 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения 70° $\pm 30'$ поле зрения 71° $\pm 30'$ общая длина 361 мм рабочая длина 302 $\pm 0,5$ мм
Гистероскоп разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 30°	высокого	диаметр оболочки 2,9 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения 30° $\pm 30'$ поле зрения 80° $\pm 30'$ общая длина 362 мм рабочая длина 302 $\pm 0,5$ мм
Гистероскоп разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 30°	высокого	диаметр оболочки 4,0 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения 30° $\pm 30'$ поле зрения 71° $\pm 30'$ общая длина 359 мм рабочая длина 302 $\pm 0,5$ мм
Гистероскоп разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 12°	высокого	диаметр оболочки 4,0 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения 12° $\pm 30'$ поле зрения 71° $\pm 30'$ общая длина 359 мм рабочая длина 302 $\pm 0,5$ мм
Гистероскоп разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 12°	высокого	диаметр оболочки 2,9 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения 12° $\pm 30'$ поле зрения 80° $\pm 30'$ общая длина 362 мм рабочая длина 302 $\pm 0,5$ мм
Гистероскоп разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 0°	высокого	диаметр оболочки 2,9 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм)



	направление наблюдения $0^{\circ} \pm 30'$ поле зрения $80^{\circ} \pm 30'$ общая длина 362 мм рабочая длина $302 \pm 0,5$ мм
Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 0°	диаметр оболочки 4 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения $0^{\circ} \pm 30'$ поле зрения $71^{\circ} \pm 30'$ общая длина 359 мм рабочая длина $302 \pm 0,5$ мм
Гистероскоп операционный 6,5 мм, 12° , автоклавируемый	диаметр оболочки 6,5 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения $12^{\circ} \pm 30'$ поле зрения $80^{\circ} \pm 30'$ общая длина 311 мм рабочая длина $185 \pm 0,5$ мм
Гистероскоп операционный 9 мм, 12° , автоклавируемый	диаметр оболочки 9,0 мм диаметр основной части 15 мм диаметр проксимальной части 31,75 мм (0/-0,1 мм) направление наблюдения $12^{\circ} \pm 30'$ поле зрения $80^{\circ} \pm 30'$ общая длина 376,4 мм рабочая длина $197,5 \pm 0,5$ мм

17.3.3 Гистероскопы в потребительской таре должны обладать вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 для изделий, относящихся в зависимости от воспринимаемых механических воздействий к группе 2.

17.3.4 Гистероскопы должны сохранять работоспособность после механических воздействий при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444

17.3.5 Гистероскопы при эксплуатации должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для изделий исполнений УХЛ4.2 при этом рабочая часть эндоскопов должна быть устойчива к воздействию биологической среды, в которой работает эндоскоп, при температуре от 32 до 42 °С для изделий исполнения У6 ГОСТ Р 50444

17.3.6 Гистероскопы должны сохранять работоспособность после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по ГОСТ 15150: для вида климатического исполнения УХЛ4.2 - по условиям хранения 5;



17.3.7 Состояние наружной поверхности элементов и конструкция гистероскопа должны исключать травмирование пациента и врача при эксплуатации гистероскопа.

17.3.8 Гистероскоп должен иметь наглазник, изолированный от корпуса или выполненный из изоляционного материала: изоляция должна выдерживать испытательное напряжение 1500 В, 50 Гц в течение 1 мин. Высокочастотный (ВЧ) ток утечки через наглазник (окуляр) не должен превышать 50 мА.

17.3.9 Минимальные значения средней наработки на отказ (T_o) должны быть: от 1000 до 2000 циклов.

17.3.10 Средний срок службы эндоскопов ($T_{сл}$) должен быть не менее пяти лет.

17.3.11 При осмотре поля зрения гистероскопа в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению;

17.3.12 Торцы световода канала передачи света должны быть полированы. Не допускаются трещины и расслоения.

17.3.13 Узлы и элементы соединений гистероскопа должны быть герметичны.

17.3.14 Защитно-декоративные покрытия металлических наружных поверхностей гистероскопов должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303.

17.3.15 Диоптрийная подвижка окуляров гистероскопов (при их наличии) должна обеспечивать получение резкого изображения объекта, находящегося на рабочем расстоянии при наблюдении глазом с аметропией в пределах не менее ± 5 дптр.

17.3.16 В поле зрения гистероскопов не видно светящихся фасок оптических деталей и рефлексов, мешающих наблюдению и снижающих качество изображения.

17.3.17 Детали гистероскопов должны быть изготовлены из материалов указанных в таблице 25:

Таблица 25

Наименование	Материал	Вид контакта с организмом
Гистероскоп	Корпус -нержавеющая сталь марка 1.4301 производства SEEBERGER GMBH & CO. KG(Германия) Окулярная воронка-полифенилсульфон CAS 25608-64-4 (производства Ensinger-Hyde(США))	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями

Логотип: /«делмонт
имэджинг»/

Согласовано

/Подпись/

МОНТИЙО Пьер
Генеральный директор «Делмонт Имэджинг»

Печать: /* «ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ» *

№ НДС - FR 81 817 710 411

390, Авеню дю Мистраль,

13 600 ЛА-СЬОТА

ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 (0)9 51 51 30 30

Факс: +33 (0)9 57 51 31 00/

Штамп: /Я, нижеподписавшаяся, мэтр Аисса НДИАЙ,

Нотариус в Париже, удостоверяю исключительно

подпись г-на *ПЬЕРА МОНТИЙО*,

поставленную *выше*

Париж, 25 октября 2024 года/

/Подпись/

Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие:

«Инструменты эндоскопические
с принадлежностями»

Русская версия, редакция 1.4

Дата: 22.10.2024 г.

Создано:

«Делмонт Имэджинг»,
390 Авеню дю Мистраль,
13 00 Ла-Сьота,
Франция

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Французская Республика** Штамп: /РОССИЯ/
Настоящий официальный документ
2. подписан **Мэтром Ндиай**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплён печатью/штампом **Нотариальной конторы**

Удостоверено

5. в Париже
6. Штамп: /29 ОКТЯБРЯ 2024 г./
7. **Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа**
8. под № 12844S
9. Печать
10. Подпись
- Печать: /*АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ Штамп: /Сильви ШЛАНГЕР
- СУД ПАРИЖА */ Генеральный адвокат/
/Подпись/

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа в документе. Его наличие не означает, что содержание документа верно или одобрено Французской Республикой»

Переводчик: Стародубцев Хайдар Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стародубцева Хайдара Юрьевича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2024- 15-627

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



О.В. Смирнова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 107 (сто семь)

листов

Нотариус: