

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ножницы многоразовые эндоскопические ограниченного использования

Кат.№: 0207-LS01XF; 0207-LS02XF; 0207-LS03XF; 0207-LS01XFB; 0207-LS02XFB; 0207-LS03XFB.



Grena Ltd, 1000 Great West Road,
Brentford, Middlesex TW8 9HH,
United Kingdom
Грена Лтд., Соединенное
Королевство Великобритании и
Северной Ирландии

Контактная информация
Тел.: +44 131 208 207 6
Факс: +44 131 777 80 77
Представитель в России:
ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»
190020, г. Санкт-Петербург,
ул. Бумажная, д. 17, оф. 125
тел.: (812) 495-97-74



RU
IFU -049-RU-04

1. Символы и обозначения

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Использовать до (дата истечения срока)
	Номер партии		Стерилизовано при использовании оксида этилена
	Каталожный номер		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Количество изделий в упаковке

2. Использование по назначению

Данный инструмент разработан для совместного применения с электрохирургическим аппаратом и предназначен для разрезания, коагуляции и поперечного рассечения мягких тканей в ходе лапароскопических и торакокопических хирургических вмешательствах. Является монополярным инструментом ограниченного повторного использования (не более девяти раз повторной стерилизации). Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

3. Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным инструментом, и используйте инструмент в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь к производителю Grena или уполномоченному представителю.

4. Квалификация пользователя

С данным инструментом должен работать врач или медицинский персонал по руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения манипуляций по малоинвазивной хирургии. Поэтому данное руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно техники проведения малоинвазивных операций. Для получения соответствующих знаний по технике проведения операции Вам необходимо обратиться в нашу компанию или официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с техническими инструкциями профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт проведения хирургических операций.

5. Противопоказания

Применение инструмента противопоказано, если есть противопоказания проведению эндоскопических операций.

6. Меры безопасности и предосторожности

1. Полное понимание принципа монополярной электрохирургии, необходимо для того чтобы избежать случайных шоков, ожогов, или потенциальной газовой эмболии пациента.

2. Убедитесь, чтобы вся область электрода - заземления прилежала к телу пациента и как можно ближе располагалась к операционному полю.

3. Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или которые соприкасаются с полом (например, опоры операционного стола и т.д). Для этого рекомендуется использовать антистатические защитные покрытия.

4. Необходимо избегать кожного контакта (например, между рукой и телом пациента) например, проложите сухую марлю.

5. Необходимо избегать использование горючих анестезирующих или окислительных газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, если хирургические вмешательства выполняются в области грудной клетки или головы, если эти вещества не отсасываются.

6. По мере возможности, используйте невоспламеняющиеся вещества для очистки и дезинфекции. Огнеопасные вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, должны быть испарившимися перед применением электрохирургии. Существует риск скопления горючих веществ под пациентом или во впадинах тела, например, пупок, а также в полостях, например, влагалище. Любые вещества в этих областях должны быть удалены перед операцией.

7. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть или марля, при насыщении кислородом, могут воспламениться от искр, производимых при нормальной работе ВЧ хирургическими инструментами.

8. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантами, может существовать опасность из-за возможного воздействия на кардиостимулятор или его повреждение. В случае сомнений, необходимо получить консультацию квалифицированного специалиста.

9. Если какое-либо физиологическое контрольное оборудование используется одновременно с генератором у одного пациента, любые электроды мониторинга (в т.ч. мониторинга устройства) должны быть размещены как можно дальше от ВЧ генератора. Игольчатые электроды мониторинга не рекомендуется использовать, рекомендуется использование мониторинговых систем, включающих высокую частоту токоограничивающих устройств.

10. Кабели электрохирургических инструментов (в т.ч. ВЧ генератора) должны быть расположены таким образом, чтобы не было контакта с пациентом и другими участниками операции.

11. Временно неиспользуемые электрохирургические инструменты (в т.ч. генератор) следует хранить в месте, которое изолировано от пациента.

12. Для хирургических манипуляций, где ток может проходить через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, желательно использовать биполярные или методику полного нагрева, чтобы избежать нежелательной коагуляции.

13. Не включайте генератор, пока бранши инструментов не контактируют с тканью или находятся в состоянии доставки высокочастотной энергии к тканям.

14. Сохраняйте выходную мощность как можно ниже, чтобы достичь желаемого эффекта. Хирург несет полную ответственность за правильное время коагуляции и мощность.

15. Избегайте HF настроек выхода генератора, где максимальное выходное напряжение может превышать максимальное напряжение питания дополнительного оборудования

16. Явно низкий выход или выход из строя ВЧ хирургического оборудования, для правильного функционирования в нормальных настройках операционной может указывать на использование неисправного электрода или плохой контакт в месте его соединения. В этом случае необходимо все проверить, прежде чем увеличить мощность.

17. При использовании инструмента, убедитесь, что бранши не имеют контакта с проводящей ирригационной жидкостью.

18. ВЧ генераторы, используемые с этими устройствами, могут стать причиной непреднамеренного разрушения тканей и опасны, если используются ненадлежащим образом. Внимательно прочитайте инструкцию по применению генератора до процедуры.

19. Достаточная осторожность и расстояние должны быть сохранены во время использования, чтобы предотвратить искрение на других инструментах.

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности

1. Малоинвазивные вмешательства должны выполняться хирургами, которые прошли специальную подготовку в эндохирургических операциях.

2. Во избежание получения травм внутренних органов, пневмоперитонеум должен поддерживаться во время использования многоразовых эндоскопических инструментов ограниченного использования.

3. Убедитесь, что устройства совместимы с другими изделиями, которые будут использоваться в операции до её начала.

4. Используйте инструмент сразу после вскрытия упаковки.

5. Это медицинское изделие предназначено для ограниченного использования (9 стерилизаций) и общим количеством применения не более 10 раз. Более длительное

применение и модификация может привести к серьезным последствиям со смертельным исходом пациента.

6. Инструмент предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

7. Позаботьтесь о надлежащей утилизации в соответствии с действующими правилами, принятыми в учреждениях, в том числе, которые касаются безопасности и здоровья человека и окружающей среды.

8. Использование эндоскопических инструментов противопоказано, когда есть противопоказания к проведению эндоскопических операций.

9. Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием на любые признаки повреждения. Если упаковка повреждена, не используйте инструмент.

7. Особые свойства изделия

Ножницы состоят из следующих частей: (рис.1):

- бранши (A);
- ствол (B);
- ротикулятор (C);
- HF разъем (D);
- задняя рукоятка (E);
- передняя рукоятка (F);
- промывной канал, отверстие промывного канала (H);
- цветовой индикатор (G).

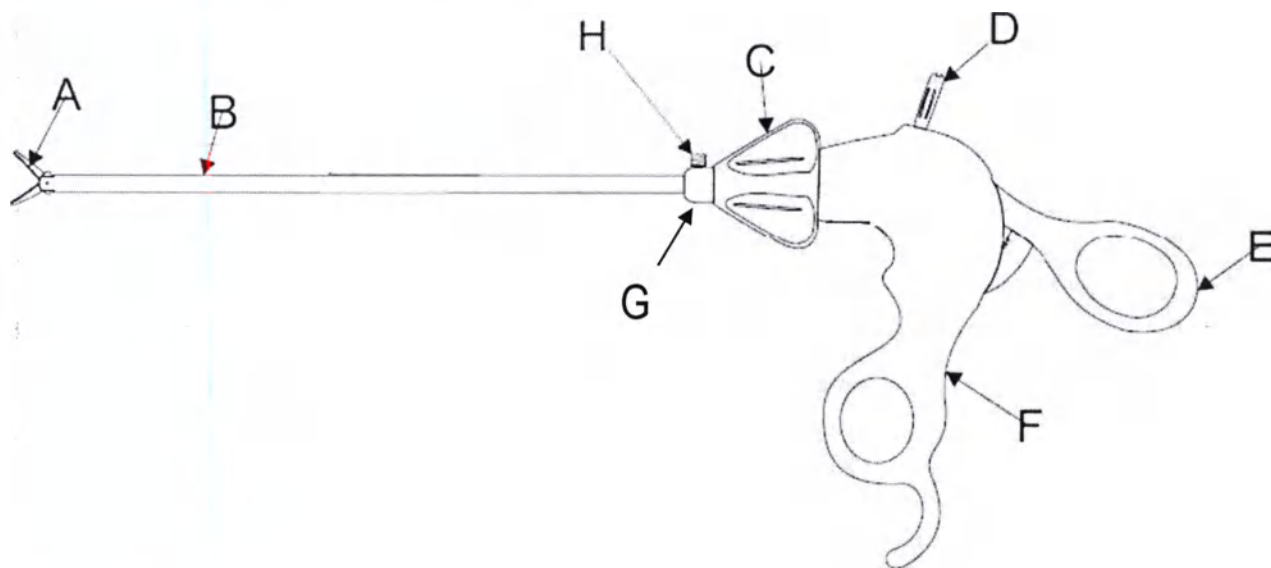


Рис.1 Общий вид изделия

С помощью браншей (A) осуществляется разрезание, коагуляция и поперечное рассечение мягких тканей. Бранши обе подвижные. Разрезание и поперечное рассечение производится режущими кромками, а коагуляция производится при подаче на бранши высокочастотного

напряжения, которое поступает через HF разъем (D) (диаметр разъема $4\pm 0,1$ мм) от электрохирургического аппарата.

Смыкание и размыкание браншей производится с помощью передней (F) и задней (E) рукояток хирургом, выполняющим операцию. Рукоятка имеет эргономичную форму для снижения нагрузки на руки оперирующего хирурга, пользователя.

С помощью ротикулятора (C) осуществляется вращением удлиненного ствола и браншей вокруг продольной оси ножниц (360 град.).

Промывной канал (H) позволяет промывать внутренние полости ножниц и сам канал через отверстие промывного канала (H). Для предотвращения утечки закиси азота во время хирургического вмешательства, отверстие промывного канала закрыто силиконовой заглушкой.

Цветовой индикатор (G) (черного цвета) позволяет быстро идентифицировать инструмент (ножницы) в условиях плохой видимости в ходе операции.

Ствол (B) ножниц покрыт электроизолирующим покрытием до рабочей части ножниц (браншей) для защиты хирурга и пациента во время применения электрокоагуляции.

По Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 ножницы имеют код ОКП 94 3340.

Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс потенциального риска применения 2б.

8. Техническая спецификация

Ножницы выпускаются в следующих исполнениях:

- metzenbaum изогнутые 5 мм, каталожный номер 0207- LS01XF;
- прямые 5 мм, каталожный номер 0207- LS02XF;
- клювовидные 5 мм, каталожный номер 0207- LS03XF;
- metzenbaum изогнутые 5 мм бариатрические, каталожный номер 0207- LS01XFB;
- прямые 5 мм бариатрические, каталожный номер 0207- LS02XFB;
- клювовидные 5 мм бариатрические, каталожный номер 0207- LS03XFB.

Материалы, из которых изготовлены ножницы:

- нержавеющей сталь: бранши, ствол, HF разъем;
- поликарбонат: рукоятки, цветовой индикатор, ротикулятор;
- силикон: защитные колпачки;
- полипропилен: бирка;
- полифенилсульфон: изолирующее покрытие ствола.

Формы браншей



Metzenbaum изогнутые 5 мм,
Metzenbaum изогнутые 5 мм бариатрические



прямые 5 мм,
прямые 5 мм бариатрические



клювовидные 5 мм,
 клювовидные 5 мм бариатрические

Основные параметры ножниц, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Вид ножниц	Длина ствола, мм	Рабочая длина ствола, мм	Наружный диаметр ствола с электроизолирую- щим покрытием, мм	Длина браншей, мм	Длина режущей кромки, мм	Максимальное расстояние между раскрытыми браншами, мм
Metzenbaum изогнутые 5 мм	350,0±5,0	330,0±5,0	5,0±0,1	19,0±1,0	15,0±0,5	14,0±1,0
Прямые 5 мм	350,0±5,0	330,0±5,0	5,0±0,1	19,0±1,0	16,0±0,5	14,0±1,0
Клювовидные 5 мм	350,0±5,0	330,0±5,0	5,0±0,1	12,0±1,0	7,0±0,5	5,0±1,0
Metzenbaum изогнутые 5 мм бариатрические	440,0±5,0	420,0±5,0	5,0±0,1	19,0±1,0	15,0±0,5	14,0±1,0
Прямые 5 мм бариатрические	440,0±5,0	420,0±5,0	5,0±0,1	19,0±1,0	16,0±0,5	14,0±1,0
Клювовидные 5 мм бариатрические	440,0±5,0	420,0±5,0	5,0±0,1	12,0±1,0	7,0±0,5	5,0±1,0

Масса ножниц должна быть не более 100 г.

9. Подготовка, проверка и эксплуатация

- Не используйте инструмент при поврежденной упаковке или после истечения срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

- Во время проверки и эксплуатации данного инструмента всегда надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки, которые должны быть соответствующего размера и достаточной длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слезы пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.

- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте инструмент в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование инструментов и используйте

запасной инструмент. Повреждения или нарушения функций оборудования могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек, а также более серьезных повреждений оборудования.

9.1 Подготовка

Запасной инструмент

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные инструменты.

9.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильных упаковок

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента может быть нарушена. В этом случае не используйте инструмент. Инструмент должен быть простерилизован.

Внешний осмотр инструмента

Проверка инструмента

1. Вскройте упаковку, применяя стандартные правила асептики
2. Снимите защитные колпачки с браншей и HF разъема ножниц и утилизируйте их;
3. Сожмите и разожмите несколько раз рукоятки и убедитесь, что ход браншей свободный, без заеданий.
4. Убедитесь в отсутствии повреждений на браншах, рукоятке и изоляции.
5. Убедитесь, что устройства совместимы с другими изделиями, которые будут использоваться в операции до её начала

Проверка подключения

Внимание! Не присоединяйте какое-либо оборудование и не проверяйте состояние соединений при включённом электропитании электрохирургической установки. Это может привести к травме оператора или ассистента, например, к термическим ожогам.

Присоединение инструмента к кабелю генератора и проверка состояния соединения

1. Присоедините коннектор кабеля к контактному HF-разъёму на инструменте и убедитесь, что произошла его фиксация.

Внимание! При присоединении кабеля, он не должен быть подключен к генератору.

2. Отсоедините коннектор кабеля генератора

3. Присоединение кабель генератора к электрохирургической установке и проверьте состояние соединения в соответствии с руководством по эксплуатации генератора.

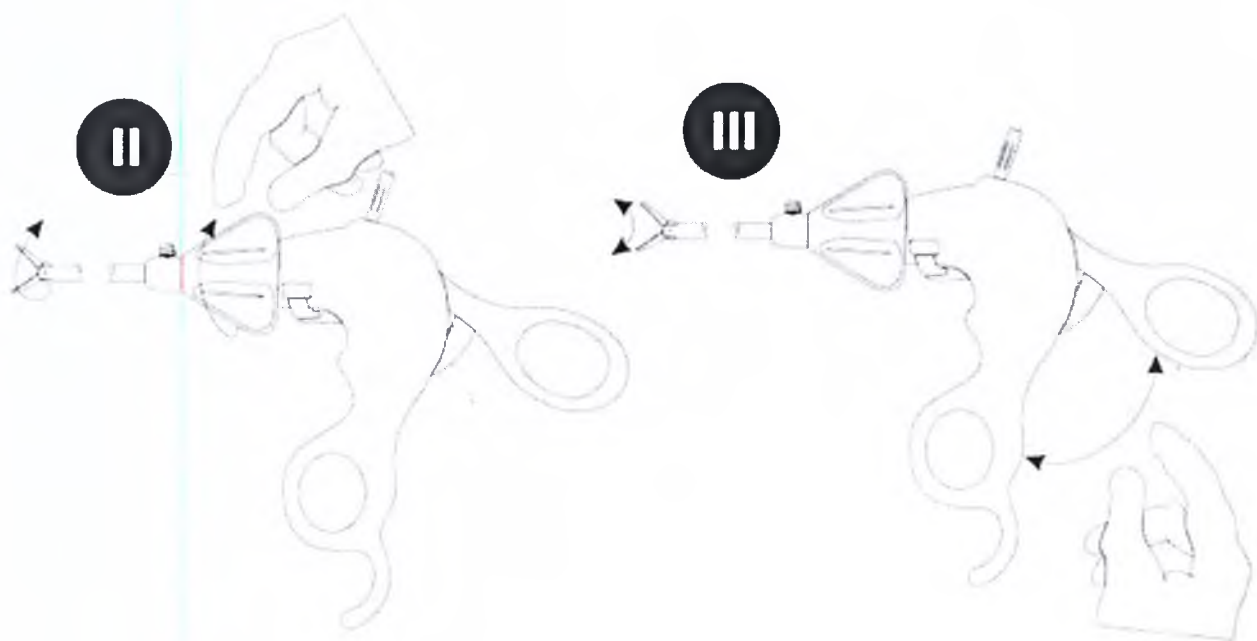
Если на **любом** из указанных выше этапов выявлена неисправность, не используйте данный инструмент, используйте запасной.

9.3 Эксплуатация

1. Подключите коннектор кабеля к контактному HF-разъёму на инструменте и убедитесь, что произошла его фиксация.

Внимание! При присоединении кабеля, он не должен быть подключен к генератору.

2. Другой конец кабеля подключите к монополярному выходу генератора. Рекомендуемая максимальная мощность генератора – на выходе 350 Вт для рассечения и 120 Вт для коагуляции с одномоментным рассечением. Максимальное напряжение устройства (ВЧ- генератора на выходе) – не более 1500 В.
3. Смыкание и размыкание браншей производится с помощью передней и задней рукояток (рис.III).
4. Используйте ротикюлятор для поворота браншей вокруг продольной оси ножниц (360 град.) (рис.II).
5. Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половинок. Зазора между концами половин ножниц в сомкнутом положении нет. Точка первичного контакта находится на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц. Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половинок.



Предупреждение

Металлические части могут быть повреждены веществами, на основе щелочных ($\text{pH} > 7$) и / или хлорсодержащими, глютаральдегид формалина. Не используйте, указанные моющие средства для очистки, дезинфекции или стерилизации ножниц. Промывной канал длинный и узкий, требуется особое внимание во время очистки для удаления всех остатков внутри него.

Температура воды и дезинфицирующих растворов, используемых для очистки не должна превышать 40°C .

Пользователь / оператор должен соблюдать местные законы и постановления, в странах, где требования к обработке более строгие, чем указано в данном руководстве.

Используемые инструменты должны быть тщательно обработаны в соответствии с этими инструкциями перед использованием.

Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, который работает с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими устройствами. Следует соблюдать осторожность при обращении с устройствами, с их острыми или режущими краями.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) должны носить при работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, приборами и оборудованием. СИЗ включает: халаты, маски, защитные очки или защитные маски, перчатки и бахилы. Не ставьте тяжелые инструменты сверху тонких устройств.

Щетки металлические и мочалки не должны использоваться во время ручной очистки. Эти материалы могут повредить поверхность и изоляцию инструментов. Должны быть использованы: мягкая щетка, нейлоновые щетки и ершики.

Не допускайте высыхание крови, биологических жидкостей, костных и др. тканей, грязи, физраствора или дезинфицирующих средства на загрязненных инструментах до обработки, это облегчит очистку и стерилизацию инструментов.

Физраствор и чистящие/дезинфицирующие вещества, содержащие альдегидные, ртуть, активный хлор, хлор, бром, бромид, йод или йодид вызывают коррозию и не должны быть использованы. Инструменты не должны быть помещены в или пропитаны раствором Рингера.

Используемые инструменты должны быть доставлены в ЦСО в индивидуальных или закрытых контейнерах для предотвращения риска загрязнения.

Внимание по обработке

Инструмент поставляется стерильным, готовым к использованию. Гарантия распространяется до первого использования. Длительное использование и повторная обработка могут влиять на работу инструментов. Гарантия производителя не распространяется на любые действия после первого использования. Срок службы определяется износом в результате использования. Во всяком случае, даже если продукт визуально в хорошем состоянии, не подвергайте его стерилизации более

чем 9 раз, что позволяет использовать его не более 10 раз. Следует избегать использование жесткой воды. Смягченная водопроводная вода может быть использована для ополаскивания. Для окончательного промывания и для устранения минеральных отложений на инструментах необходимо использовать очищенную воду.

Способы очистки воды: ультра-фильтр (UF), обратный осмос (RO), деионизированной (DI), или его эквивалент.

Инструкция:

После использования:

1. Удалите излишки грязи, биологические жидкости и ткань одноразовой салфеткой/ бумажной салфеткой;
2. Погрузите инструмент в воду (температура ниже 40° C) сразу после использования;
3. Не следует использовать твердые моющие средства или воду с температурой, превышающей 40°C, так как они могут привести к прилипанию грязи и влиять на дальнейшие шаги обработки.

Ограничение и транспортировка:

Рекомендуется обрабатывать инструмент сразу после практического использования.

Во избежание повреждений, инструменты должны безопасно храниться и транспортироваться к месту дальнейшей обработки.

Подготовка к очистке:

Нет особых требований. Демонтаж не требуется.

Все моющие средства должны быть подготовлены на основе концентратов и температур, рекомендованных производителями дез.средств. Мягкая водопроводная вода может быть использована для разведения моющих средств. Использование рекомендуемой температуры имеет важное значение для эффективности моющих средств.

ПРИМЕЧАНИЕ: подготовьте свежие растворы для очистки, в случае, если существующие растворы стали загрязненными (кровавые и / или мутные).

Автоматическая очистка:

Не рекомендуется

Очистка/ Дезинфекция: руководство

Оборудование: нейтральное моющее средство, щетка, для очистки промывного канала водопроводная вода, под высоким давлением или шприц большого объема.

1. Смыть грязь с инструмента с использованием проточной воды (ниже 40 ° C), с применением приводного устройства.

2. Для очистки промывного канала используйте раствор под высоким давлением или шприц большого объема, чтобы промыть внутри ствол (температура дез.раствора или воды должна быть ниже 40 ° C). Это должно быть сделано через отверстие промывного канала с проксимальной стороны ствола до момента пока на стволе не останется никаких видимых загрязнений.

3. С помощью щетки нанесите моющее средство на все поверхности, бранши очищаются в открытом и закрытом положениях. Убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены.

	4. Промойте инструмент под проточной водой в течение не менее 3 минут или пока не останется следов крови или грязи на изделии или в промывном канале. Тщательно промойте внутри ствола. 5. Замочите устройства в дезинфицирующий раствор и следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства. 6. После дез.раствора промойте инструмент под струей чистой проточной воды. Не забудьте очистить промывной канала. Окончательное промывание - дистиллированной водой. 7. Просушите инструмент чистой, абсорбирующей салфеткой.
Сушка:	Инструмент сушат сухой ветошью. Промывной канал сушат сжатым воздухом.
Техническое обслуживание:	Бранши и другие движущиеся части должны быть смазаны водорастворимой смазкой, которая предназначена для хирургических инструментов, требующих стерилизации. Например, смазка Lubracer™ производства Грена. Для моющих средств и смазки должны соблюдаться сроки годности и концентрация, заявленные производителем
Осмотр и функциональное тестирование	Проверьте инструмент на функциональность – в случае каких-либо технических недостатков, инструмент не может использоваться. Для обеспечения бесперебойной работы на протяжении предполагаемого времени использования проверьте действие подвижных частей (например, бранши, соединения, разъемы и т.п.). Проверьте бранши на люфт. Осмотрите инструмент на предмет повреждений и износа. Обратите внимание на режущие кромки браншей, на них не должно быть вмятин. Проверьте ствол на деформацию. Внимательно осмотрите каждый инструмент на все видимые загрязнения, если они имеются, продезинфицируйте инструмент снова. Не используйте поврежденные инструменты.
Упаковка:	<u>Индивидуально:</u> могут использоваться медицинские пакеты или упаковка для паровой стерилизации. Убедитесь в том, что пакет достаточно большой, инструмент должен помещаться свободно, без уплотнения. Убедитесь в том, что режущие края защищены, для избежания повреждения стерильной упаковки. <u>В наборе:</u> Инструменты могут быть загружены в общий лоток для стерилизации. Лотки и биксы с крышками могут быть завернуты в медицинскую ткань или пакеты для паровой стерилизации. Убедитесь, что режущие края защищены. Общий вес упакованного лотка с инструментами или бикса не должен превышать 11.4 кг / 25 фунтов для безопасности персонала; биксы или лотки для инструментов превышающие 11.4 кг/ 25 фунтов должны быть разделены на отдельные лотки для стерилизации. Все инструменты должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара ко всем поверхностям инструмента. Инструменты не должны быть уложены или помещены в тесном контакте. Персонал, проводящий стерилизацию, должен убедиться, что в

	инструменты не сдвинутся и не будут опрокинуты в лотке после погружения в стерилизатор. Для этого могут быть использованы силиконовые держатели.
Стерилизация:	Автоклавирование/паровая стерилизации является предпочтительным и рекомендуемым методом для стерилизации данного вида инструментов. Медицинское учреждение несет ответственность за внутренние процедуры проверки и упаковки инструментов после их тщательной очистки, таким образом, чтобы обеспечить проникновения пара и надлежащую сушку. В учреждении так же должны быть разработаны положения о безопасности персонала при работе с острыми или потенциально опасными частями инструмента. Все режущие и потенциально опасные части инструмента должны быть защищены. Следует придерживаться рекомендаций производителей стерилизаторов. При стерилизации нескольких комплектов инструментов за один цикл стерилизации, убедиться, что максимальная нагрузка не превышена. Наборы инструментов должны быть должным образом подготовлены и упакованы в лотки и/или пакеты, которые обеспечивают проникновение пара ко всем поверхностям инструмента. Для контроля количества циклов стерилизации на рукоятке должна быть расположена бирка со шкалой от 1 до 10. Перед упаковкой инструментов, необходимо обрезать один пункт шкалы, так Вы сможете контролировать количество циклов стерилизации. Использование плазменной стерилизации запрещено. Минимальные параметры стерилизации паром, которых необходимо придерживаться для достижения уровня 10^{-6} гарантии стерильности (SAL): -тип цикла-гравитация -температура -121⁰C (250⁰F) -время экспозиции -30 минут -давление-1,3 бар (18,2 psi) -время сушки -30 минут; -тип цикла-гравитация -температура -134⁰C (273⁰F) -время экспозиции -15 минут -давление-2,3 бар (33,2 psi) -время сушки -30 минут; -тип цикла-гравитация -температура -132⁰C (270⁰F) -время экспозиции -4 минуты -давление-2,1 бар (30,7 psi) -время сушки -30 минут; -тип цикла-гравитация -температура -134⁰C (273⁰F) -время экспозиции -3 минуты -давление-2,3 бар (33,2 psi) -время сушки -30 минут; ПРИМЕЧАНИЕ: строго следуйте инструкциям по стерилизации, рекомендованным производителем. Следует помнить, что любой процесс стерилизации должен быть подтвержден. <u>НИКОГДА не стерилизуйте инструмент более 9 раз, даже если он визуально в отличном техническом состоянии. Это может быть опасно для персонала и пациента.</u>
Хранение:	Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя. Стерильные, упакованные инструменты в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 10° до плюс 45° в специально отведенном, недоступном для посторонних месте, отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с

	кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. - относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С; - атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).
Дополнительная информация:	Инструкции производителя медицинского изделия, приведенные выше рекомендуются для подготовки медицинского устройства для повторного использования. Они не могут гарантировать полного выполнения, т.к. в первую очередь это зависит от используемых материалов при очистке и медицинского персонала. Все действия требуют проверки и постоянного контроля. Любые отклонения процесса от предусмотренных рекомендаций, должны быть надлежащим образом оценены, а также их эффективность и потенциально неблагоприятные последствия. Персонал должен разработать алгоритм обработки данных инструментов, с учетом рекомендаций производителя инструмента и применять его в своем учреждении. Потому что из-за множества переменных, участвующих в стерилизации /деконтоминации, каждое медицинское учреждение, должно калибровать и проверять процесс стерилизации/деконтоминации (например, температура, время) используемые на применяемом оборудовании. Это является обязанностью медицинского учреждения для того, чтобы обработка осуществлялась с помощью соответствующего оборудования и материалов, а персонал прошел надлежащую подготовку по обработке инструментария для того, чтобы достичь желаемого результата.

10. Маркировка

10.1 Маркировка ножниц на самом изделии

На рукоятке ножниц нанесена лазером следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак сертификации Европейской директивы СЕ.

10.2 На потребительской упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр изделия;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», знак «СЕ» Продукт соответствует действующим директивам Европейского Союза, «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена».

10.3 На транспортной упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр изделия;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», знак «СЕ» Продукт соответствует действующим директивам Европейского Союза, «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена».

11. Упаковка

Требования к упаковке – должна соответствовать требованиям по EN ISO 11607-1:2009 и должна обеспечивать сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения.

Индивидуальная потребительская упаковка ножниц не должна иметь повреждений и должна быть герметичной, не должна допускать проникания микроорганизмов.

Изделие в потребительской упаковке, уложенное в транспортную тару, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать вибропрочностью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Потребительская упаковка: инструмент по 1 штуке уложен в бумажные термосвариваемые пакеты (индивидуальная стерильная упаковка).

Размер упаковки 20х60 см; 25х70 см.

Материал упаковки: производитель «Медицинское Снабжение Сучжоу Сигма», Китай
фронтальная часть: 60 г/м² medical grade paper preprinted (бумага медицинского класса, предварительно отпечатанная)

задняя часть: полиэстер/полипропиленовая пленка.

Транспортная упаковка: Картонная коробка, в которой находятся по 4 шт. инструментов в потребительской упаковке. Каждая транспортная упаковка содержит инструкцию по применению.

Размер упаковки: 61,0 x 21,0 x 6,0 см

12. Транспортировка

12.1 Ножницы перевозятся любыми видами транспорта, но в отсеках, где может поддерживаться нужный температурный режим.

12.2 При транспортировании ножниц должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

13. Требования безопасности

13.1 Ножницы должны быть стерильными.

13.2 Материалы, из которых изготовлены части ножниц, имеющие контакт с пациентом, должны обладать токсикологической безопасностью.

13.3 Изоляция ствола ножниц должна обеспечивать:

- величину сопротивления изоляции не менее 5 Мом;
- электрическую прочность изоляции не менее 3500 В.

14. Срок годности

Гарантийный срок использования ножниц, которые находятся в потребительской упаковке, составляет 5 лет с даты изготовления при условии герметичности упаковки.

15. Утилизация

15.1 После проведения 9 циклов стерилизации и применения ножниц, они должны подлежать уничтожению в соответствии с общепринятым способом;

15.2 Утилизация ножниц должна проводиться в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов и в следующей последовательности:

- обработка инструмента после использования в дезинфицирующем растворе в соответствии с правилами применения производителя дез.средства;
- термическая обработка –сжигание, пиролиз.

Правильная утилизации не приносит вреда окружающей среде.

16. Гарантийные обязательства

Распространяются до первого использования. Инструменты должны быть тщательно проверены перед первым использованием и в случае любой технической неисправности отправлены обратно производителю или уполномоченному представителю. Претензии после первого использования, рассматриваться не будут.

Срок службы определяется износом в результате использования. Во всяком случае, даже если продукт визуально в хорошем состоянии, не следует подвергать его стерилизации более чем 9 раз, что позволяет использовать его не более 10 раз.

Отдел рекламаций для Российской Федерации:

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, офис 125.

Тел. (812) 495-97-74 (многоканальный)

эл. адрес: info@omegamed.ru

Перевод с английского языка

Стр.1

Штамп:

Грена Лтд

1000, Грэйт Уэст Роуд, Брентфорд, Мидлсекс TW8 9НН, Соединенное Королевство;

Вьеслав Мечислав Бродачевски

Директор Грена Лимитед

На обороте документа:

Директор Грена Лимитед

Вьеслав Мечислав Бродачевски

Подпись

Штамп:

Грена Лтд

1000, Грэйт Уэст Роуд, Брентфорд, Мидлсекс TW8 9НН, Соединенное Королевство;

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Ильиных Татьяна Валентиновна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.
Перевод выполнен Ильиных Татьяной Валентиновной.

Санк

Петербург

Санкт-Петербург.

Четырнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Людмила Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ильиных Татьяной Валентиновной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

4-4203

Взыскано по тарифу: 400 руб. 00 коп

В том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ: 300 руб.00 коп.

Нотариус

Савина Л.Г.



Итого в настоящем документе

17 (семнадцать) листов

Нотариус

Савина Л.Г.