Грена Лимитед, Соединенное Королевство.
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9HH.
«Grena Limited»,UK,
1000, Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH.

Всем заинтересованным лицам

Мы, компания Грена Лимитед, (1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9HH, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии), заверяет, что предоставленные документы «Руководство по эксплуатации» изделия медицинского назначения «Петля силиконовая в следующих исполнениях: синяя, красная, желтая, белая», являются оригинальными и являются собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Wieslav Mieczyslaw Brodaczewski, Director (Вьеслав Мечислав Бродачевски, Директор)

Заверяя их подлинность подписью и печатью Компании «Грена Лимитед»,1000,GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9HH,UK.

Подпись _____ Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski

Director of Grena Limited

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Петля силиконовая в следующих исполнениях: синяя, красная, желтая, белая».

Кат.№: 0218-01151040B, 0218-01241240B, 0218-01241275B, 0218-01501540B, 0218-01151040R, 0218-01241240R, 0218-01241275R, 0218-01501540R, 0218-01151040Y, 0218-01241240Y, 0218-01241275Y, 0218-01501540Y, 0218-01151040W, 0218-01241240W, 0218-01241275W, 0218-01501540W

GRENA **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**	CE 0197	**RU** **IFU -054-RU-03**

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		Для одноразового применения
	Количество в упаковке		Не подлежит повторной стерилизации

2. Использование по назначению

Предназначена для выведения (ретракции) сосудов, нервов, мочеточников и других тканей из операционного поля во время хирургической операции, а также может быть использована для временного пережатия сосудов, фиксации, лигирования и/или подвешивания внутренних анатомических структур.

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 изделия. Перед использованием петель внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, контаминации, инфекции, травме пациента, некрозу ткани или смерти. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь к производителю Grena или уполномоченному представителю.

4. Квалификация пользователя

Изделие могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения хирургических манипуляций с применением силиконовых петель. Поэтому данное руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно техники поведения хирургических операций. Для получения соответствующих знаний по технике проведения операции Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт проведения хирургических операций с применением силиконовых петель.

5. Противопоказания

- нельзя использовать на тканях, использование на которых может привести к серьезным последствиям, например, ишемии;
- нельзя использовать на тканях, которые могут быть легко повреждены чрезмерным пережатием и могут травмировать при этом окружающие ткани.

6. Меры безопасности и предосторожности

6.1 Необходимо соблюдать осторожность при контакте петли с режущими и колющими инструментами.

6.2 Не применяйте чрезмерную силу при затягивании петли, т.к. можно травмировать ткань.

6.3 Нельзя оставлять пережатым сосуд на длительный срок.

6.4 Во время всей операции нельзя оставлять петлю без зажима не ней, чтобы не оставить петлю в операционном поле после окончания операции.

6.5 Необходимо всегда считать петли до и после операции. Если петли добавляются во время операции, необходимо их учитывать, чтобы не оставить петли в операционном поле после операции.

6.6 Длина петель является оптимальной, нельзя уменьшать ее во время операции, т.к. отрезанные концы могут упасть и быть оставленными в операционном поле.

6.7 Необходимо утилизировать все открытые изделия, независимо от того, использовали их или нет.

6.8 Петли необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

6.9 Изделие предназначено для одноразового использования. Рестерилизация, повторное использование и модификация могут привести к серьезным последствиям, включая смерть пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.10 Изделие может быть использовано только квалифицированным медперсоналом.

7. Особые свойства изделия

Петля представляет собой эластичный шнур, который в сечении имеет форму элипса. Петля является стерильным изделием однократного применения. Петля производится в четырех типоразмерах и имеет разные цвета, которые показывают, с каким видом тканей она используется. Синий цвет используется для вен; красный цвет – для артерий; белый цвет – для нервов; желтый цвет – для мочеточников.

По Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 петли имеют код ОКП 94 3510.

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

Рис.1 Общий вид петли

8. Техническая спецификация

8.1 Четыре типоразмера

типоразмер 1 – ширина (1,5±0,2) х высота(1,0±0,2) х длина (400±5) мм- каталожные номера, соответствующие данному типоразмеру: 0218-01151040R, 0218-01151040B, 0218-01151040Y, 0218-01151040W;

типоразмер 2 – ширина (2,4±0,2) х высота (1,2±0,2) х длина (400±5) мм - каталожные номера, соответствующие данному типоразмеру: 0218-01241240R, 0218-01241240B, 0218-01241240Y, 0218-01241240W;

типоразмер 3 – ширина (2,4±0,2) х высота (1,2±0,2) х длина (750±5) мм - каталожные номера, соответствующие данному типоразмеру: 0218-01241275R, 0218-01241275B, 0218-01241275Y, 0218-01241275W;

типоразмер 4 – ширина (5,0±0,2) х высота (1,5±0,2) х длина(400±5) мм: 0218-01501540R, 0218-01501540B, 0218-01501540Y, 0218-01501540W.

8.2 Каждый типоразмер имеет 4 цвета: синий, красный, белый, желтый. Буквенная маркировка в каталожных номерах указывает на цвет петли: R (red) –красная; B (blue) – синяя, Y(yellow) – желтая, W (white) – белая.

8.3 Материал изготовления петель - 100 % силикон с добавлением красителей;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Материалы, из которых изготовлена Петля, контактирующие с тканями устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).

8.5 Масса Петли не более 5 грамм;

8.6 Петля обладает прочностью при воздействии растягивающего усилия и сохраняет эту прочность при значениях температуры от 32 до 42 °С.

Величины растягивающего усилия должны быть не более:

типоразмер 1 – 2 Н (0,2 кгс);

типоразмер 2 и типоразмер 3 – 6 Н (0,6 кгс);

типоразмер 4 – 12 Н (1,2 кгс).

8.7 Поверхности петли без заусенцев, шероховатостей и пор в материале, поверхности должны быть гладкими и ровными.

8.8 Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции и быть исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

8.9 Петли являются носимыми, переносными изделиями, и не предназначены для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Петли при эксплуатации должны обладать вибропрочностью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

8.10 Потребительская упаковка петли не должна иметь повреждений, видимых невооруженным глазом, и должна быть герметичной.

8.11 Петля в потребительской упаковке, уложена в транспортную тару, при условии хранения должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 °С, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемые 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.).

8.12 Петля в потребительской упаковке, упакованная в транспортную тару, должна быть устойчива к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать вибропрочностью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

9. Подготовка, проверка и эксплуатация

- Не используйте изделие 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слизь пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.

- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте изделие в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование изделий и используйте запасной инструмент. Повреждения или нарушения функций изделия могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, травмы пациента.

9.1 Подготовка

Запасные петли

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

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 изделие.

Внешний осмотр изделия

Проверка петель

1. Вскройте упаковку, применяя стандартные правила асептики
2. Убедитесь в отсутствии повреждений петель

9.3 Эксплуатация

Механизм действия

Выбрать необходимый размер и цвет, который будет использоваться во время операции. Рекомендуется использовать следующие цвета для типов тканей: синий для вен, красные для артерий, белые для нервов, желтые для мочеточников. Вскрыть упаковку (соблюдая правила асептики) и поместить петлю на стерильную поверхность. Зажать один конец петли атравматичным зажимом, затем зажим с петлей провести под структурой, которую необходимо вывести из операционного поля. Открыть зажим, зажать оба конца петли и выровнять их. Зажим можно использовать в качестве держателя выделенной ткани. В случае, если петля охватывает сосуд, в зависимости от силы сжатия, она влияет на кровоток или расширение сосуда. После использования необходимо оставить петлю с закрытым зажимом на стерильном столе. Необходимо следить, чтобы петля не осталась в операционном поле. Чтобы удалить петлю, нужно разжать зажим и наложить его на один конец петли. Вытянуть петлю, пока она не будет снаружи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
я в следующих исполнениях: синяя, красная, желтая, белая

10. Маркировка

10.1 На потребительской упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «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;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр, штрих-код;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена».

11. Упаковка

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

Индивидуальная потребительская упаковка Петли 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: петля по 1 штуке уложена в бумажные термосвариваемые пакеты (индивидуальная стерильная упаковка).

Размер упаковки 6,5х 15,5 см;

Материал упаковки: производитель «Медицинское Снабжение Сучжоу Сигма», Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

я в следующих исполнениях: синяя, красная, желтая, белая

фронтальная часть: 60 г/м^2 medical grade paper preprinted (бумага медицинского класса, предварительно отпечатанная)

задняя часть: полиэстер/полипропиленовая пленка.

Транспортная упаковка: Картонная коробка, в которой находятся по 30 шт. петель в потребительской упаковке. Каждая транспортная упаковка содержит инструкцию по применению.

Размер упаковки: 15,0 х 15,0 х 5,0 см

12. Транспортировка

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

12.2 При транспортировании петель должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 ^{0}C;

- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 ^{o}C;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

13. Требования безопасности

13.1 На поверхности петли не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество петли и могут повредить ткани в результате разрыва петли, поверхности должны быть гладкими и ровными.

13.2 Петля должна быть стерильной.

13.3 Материалы, из которых изготовлена петля, должны обладать токсикологической безопасностью.

14. Хранение и срок годности

14.1 Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные, упакованные изделия в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 ^{o}C, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемые складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. - относи-тельная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 ^{o}C;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). - относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 ^{o}C;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Утилизация

15.1 После применения петель, они должны подлежать уничтожению в соответствии с общепринятым способом;

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

- изделия после использования обрабатывается 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

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение пяти лет.

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

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

«Grena Ltd.», («Грена Лтд.»), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Адрес: 1000 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9HH United Kingdom. Тел.: + 44 131 208 2076, факс: + 44 131 777 8077.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в следующих исполнениях: синяя, красная, желтая, белая

Wieslaw Mieczyslaw Grodaczewski

GRENADE LTD.
1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9HH, UK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка

Стр.1
Штамп:
Грена Лтд
1000, Грэйт Уэст Роуд, Брентфорд, Мидлсекс TW8 9HH, Соединенное Королевство;
Подпись
Вьеслав Мечислав Бродачевски
Директор Грена Лимитед

На сшивке:

Директор Грена Лимитед
Вьеслав Мечислав Бродачевски
Подпись
Штамп:
Грена Лтд
1000, Грэйт Уэст Роуд, Брентфорд, Мидлсекс TW8 9HH, 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.

Санкт-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Петербург

Санкт-Петербург.
Четырнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.
Я, Гольцов Игорь Михайлович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ильиных Татьяной Валентиновной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1482
Взыскано по тарифу: 400 руб. 00 коп
В том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ: 300 руб.00 коп.

Нотариус Гольцов И.М.

Итого в настоящем документе
10 (десять) листов
Нотариус_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU