

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Ручка для керування універсальна
R1, R2

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ЕНДОСКОПІЧНОЇ ХІРУРГІЇ
НЕСТЕРИЛЬНИЙ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ



UA.TR.098



ВИРОБНИК: ПОЛЬ-МЕД Павел Яблонка,
Пенькув 61В, 05-152, Чоснув, Польща
Тел. +48-885-145144
Факс: +48-228-337567
Сторінка-веб: www.pol-med.pl

Уповноважений представник виробника в Україні: ФОП Артищук О.М.
вул. Огієнка, буд. 22, м. Винники, м. Львів, Львівська обл., Україна, 79495
Тел. +38-050-6747040
Сторінка-веб: www.pol-med.com.ua



Перед використанням медичного виробу ознайомтесь із вмістом цієї інструкції

Маркування

Позначення	Опис
	Виріб не стерильний. Рекомендується стерилізувати гарячою парою під тиском в автоклаві за температури 134 °C.
	Увага! Зверніться до інструкції з використання.
	Позначає товар, який може бути розбитий або пошкоджений, якщо з ним необережно поводитись.
	Берегти від вологи
	Вказує, що користувач повинен ознайомитись з інструкціями щодо використання, що містять попередження та запобіжні заходи, які за різних причин не можуть бути представлені на самому продукті.
	Дивіться інструкцію по застосуванню
	Номер згідно каталогу виробника
 / Номер партії	Номер партії
	Ідентифікатор виробника, назву виробника вказати після цього символу
	Дата виготовлення
	Після того, як продукт пройшов сертифікацію CE, маркування CE повинно бути надруковано.
	Обмеження температури
	Обмеження вологості
	Не піддавати виріб впливу прямих сонячних променів

1. Попередня інформація

Інструкція з використання містить необхідну інформацію, котра забезпечує належну експлуатацію виробу, виконання контролю діяльності та дії при виявленні несправностей.

Інструкція з використання потрібна з метою надання користувачеві необхідних знань про безпечне і належне використання медичного виробу.

Якщо у вас виникли додаткові питання про спосіб використання, безпеку продукту чи іншу невизначеність, зв'яжіться з уповноваженим представником виробника в Україні.

У випадку скарги збережіть етикетку медичного виробу та передайте її уповноваженому представнику виробника в Україні для ідентифікації серії. Будь-які невідповідності у функціонуванні продукту або зміни в його експлуатації повинні також повідомлятися уповноваженому представнику виробника в Україні. Виріб з реклаमाцією не повинен використовуватися.

Перед використанням медичного виробу уважно прочитайте інструкцію з використання та виконуйте всі вказівки, наведені в ній. Недотримання вказівок, наведених у інструкції для використання, може призвести до пошкодження виробу та неможливості його використання.

Інструкцію для використання слід зберігати в безпечному та доступному місці.

Користувач медичного виробу повинен бути кваліфікованим в галузі його використання.



Продукт поставляється нестерильним



Ця інструкція з використання поширюється на всі моделі ручок:
R1, R2

2. Призначення

Ручка для керування є інструментом, що використовується в ендоскопічних процедурах.
Ручка оснащена електричним роз'ємом для підключення електричного дроту і служить в якості реле струму безпосередньо до взаємодіючих інструментів.
Протипоказань або побічних ефектів не виявлено.

3. Застереження:



Виріб нестерильний. Рекомендується стерилізувати гарячою парою під тиском в автоклаві за температури 134 °C.



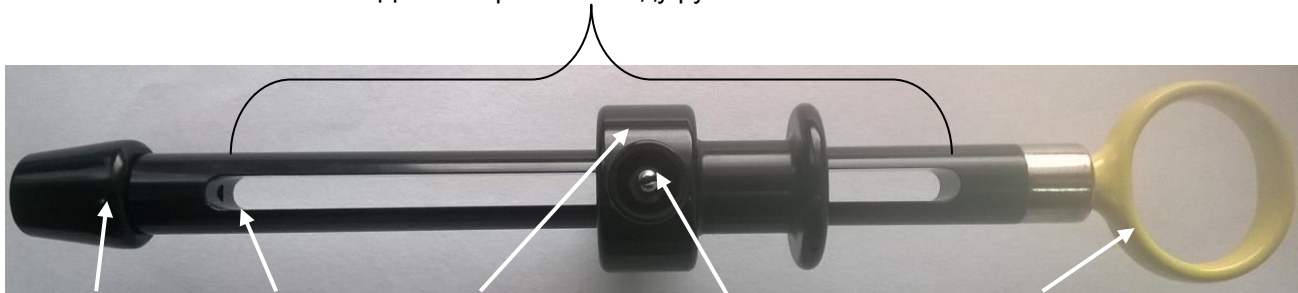
Вищезазначений медичний виріб має використовуватися тільки кваліфікованим персоналом за узгодженими медичними показаннями.



Використовувати тільки за призначенням! Неправильне використання або внесення неузгоджених змін до цього продукту може спричинити травмування користувача чи пацієнта.

4. Будова медичного виробу

Довжина робочого ходу ручки



роз'єм Луер

обмежувач
ходу ручки

шпулькоподібний
тримач

електричний
роз'єм

кільце для управління

Шпулькоподібний тримач моделі R1

Шпулькоподібний тримач моделі R2

Гвинт зчіпки кабелю



Кнопка підключення кабелю



5. Взаємодіючі вироби

Діатермія, поліпектомічна петля, папілотом, щипці для гарячої біопсії, кабель високої напруги

6. Очікуваний час використання продукту

Термін експлуатації медичного виробу необмежений по відношенню до кількості подальшого використання, за умови відсутності будь-яких ушкоджень.

У разі виявлення дефектів, необхідно виключити продукт від подальшого використання.

7. Упаковка, транспортування та зберігання

Виробник поставляє виріб у жорсткій картонній упаковці. Вільні транспортні відсіки заповнюються повітряно-бульбашковою плівкою. Маркування наноситься на первинній упаковці та на транспортній тарі. Інформація містить дані, що ідентифікують виробника та продукт: контактні дані виробника, номер товару, назва, модель та версію, номер партії, номер замовлення, дата виготовлення, вимоги до транспортування та умов зберігання, попереджувальні знаки.

Продукти повинні транспортуватися та зберігатися в умовах, що забезпечують цілісність упаковки, з метою збереження якісних властивостей продукту та безпеки пацієнта.

Вимоги при транспортуванні та зберіганні продукту:

- сухе та чисте приміщення (не зберігати у місцях, де існує ризик забруднення рідинами та твердими речовинами (наприклад, пилом));
- за температури від + 5 ° C до + 40 ° C;
- не піддавати виріб дії прямого сонячного проміння;
- запобігати утворенню конденсації водяної пари та опадів



Увага!

Захищати безпосередню упаковку від механічного пошкодження.

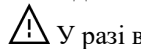
8. Рекомендації щодо чистки та миття після проведення маніпуляцій



Увага!

Чистку та миття виробу слід проводити відразу після процедури.

Під час миття необхідно звернути увагу на можливі пошкодження, що виникли під час маніпуляцій.



У разі виникнення пошкоджень або інших несправностей не використовуйте виріб!

1. Опустіть розібраний виріб у очищаючий розчин (розчин з ензимами) на 20 хвилин.
2. Обережно очистіть весь виріб за допомогою нейлонової щітки, усуваючи всі сліди після маніпуляцій.
3. Видалити виріб з рідини і промити ретельно кілька разів чистою водопровідною водою, будь-які залишки після процедури знову видалити за допомогою нейлонової щітки.



Увага!

Використання спеціалізованого ультразвукового очищення дає упевненість у належному очищенні, що зменшує ймовірність пошкодження виробу до мінімуму.



Увага!

Перед початковим очищенням виріб повинен бути розібраний, потім його слід зібрати. Зверніть увагу на правильне підключення елементів виробу. Неправильне підключення деталей після чищення може спричинити механічні пошкодження виробу та неможливість повторного використання.

9. Стерилізація

Рекомендується стерилізувати медичний виріб гарячою парою під тиском, шляхом використання автоклаву за температури 134 °C, у відповідності до Наказу від 11.08.2014 № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (додаток 5, підпункт 3 пункту 2 розділу III).

10. Інструкція з експлуатації



Увага!

Перед роботою необхідно ознайомитись з інструкцією використання виробу, а також ретельно ознайомитись з роботою взаємодіючих пристроїв.

Ендоскопічна ручка повинна використовуватися лише у стерильному стані.

Рішення щодо використання ручки приймається після візуального огляду медичним персоналом, котрий відповідає за належне зберігання і експлуатацію виробу.

Сумісність і правильне підключення ручки з взаємодіючим пристроєм визначає її надійність і безпеку експлуатації відповідно до передбачуваного призначення.

11. Умови безпеки

Заборонено:

1. Використання виробу некваліфікованими особами.
2. Використання пошкодженого виробу.
3. Використання виробу для інших цілей, ніж його безпосереднє призначення.
4. Самовільний ремонт та дії поза описаними у цієї інструкції.
5. Використання продукту, що втратив свої робочі параметри.
6. Використання виробу з взаємодіючими виробами, які втратили належні властивості до використання.
7. Використання виробу, призначеного для утилізації.

12. Утилізація

Медичний виріб не розглядається як небезпечні відходи. Утилізацію продукту або його упаковки здійснювати відповідно до національних або місцевих правил.

13. Дата виробництва

Дивись маркування на упаковці.

14. Термін придатності

Необмежений.

Дата останнього перегляду інструкції: 23.03.2019