

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ГІСТЕРОСКОП

NWEHDOST

NWEHDOKLIK

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
	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 рекламцією 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 розміри моделі: 15, 19, 21CH

2. Призначення

Гістероскоп призначений для візуальної діагностики внутрішньоматкової патології (цервікальний канал, істмічний відділ, порожнина матки), проведення діагностичної гістероскопії (оцінка характеру ендометрію, визначення локалізації і розміру міоматозного вузла і паліпоендометрія, виявлення патології шийки матки), проведення хірургічних маніпуляцій (взяття біопсії, витяг чужорідних тіл, видалення поліпів і субмукозних міоматозних вузлів) під контролем зору. Виробник виготовляє три розміри моделі: 15, 19, 21CH, поворотним роз'ємом типу «Стандарт» та роз'ємом типу «Клік»

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. Опис медичного виробу

Приклад: Гістероскоп типу ДО:

Модель із роз'ємом типу «Клік», діаметр 15CH (5мм), довжина зовнішнього тубуса 175мм, внутрішнього тубуса – 188мм, робочий канал під щипці 5CH або 3CH, оптичний канал до діаметрів оптики 2,00мм, 2,7мм, 2,9мм



Колір захисного кільця залежить від діаметра тубуса моделі:



Білий 15CH



Синій 19CH



Зелений 21CH

5. Взаємодіючі вироби

Гістероскопічна оптика Pol-Med: передньо-бічного бачення, широкоформатна, кут спостереження: 0°, 12°, 30°, діаметр 2,9мм, довжина 302мм

Система стрижневих лінз, Full HD адаптована, має вбудований оптоволоконний світловод.

Можливість стерилізації в автоклаві, наявність перехідників до різних світловодів, наявність захисного чохла зі сталі з замком типу «Стандарт» для стерилізації та транспортування

Призначена для безперервного спостереження за процедурою.



Також з гістероскопом використовують:

- щипці гнучкі або жорсткі,
- оптико-волоконне обладнання

6. Очікуваний час використання продукту

Термін застосування гістероскопа та його комплектуючих необмежений щодо кількості послідовних використань, за умов відсутності видимих пошкоджень або дефектів (наприклад, зігнутий тубус, недостатність замка). Будь-які дефекти виключають подальшу експлуатацію виробу.

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 медичного 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 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 °С, 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



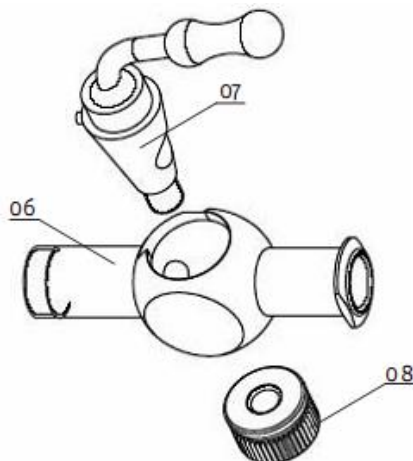
Увага!

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

Гістероскоп повинен використовуватися лише у стерильному стані.

Рішення щодо використання гістероскопа приймається після нижчеперелічених рекомендацій:

1. Візуально огляньте виріб для виявлення можливих ушкоджень (наприклад, викривлення тубусу).
2. Перевірте, чи не є гістероскоп деформованим або неповним.
3. Перевірте роботу запірних кранів:
 - відкрутіть кришку пружини 08 та видаліть конусний клапан 07 з запірного крану 06.
 - для захисту від корозії та підтримки працездатності, конусний клапан 07 повинен оброблюватися мастилом (наприклад, RU-8880-00) перед кожною стерилізацією.
 - При закріпленні конусного клапану, впевніться, що направляючий штифт бере участь у направленні, та що важіль направлений на отвір у відкритому стані.
 - Прикрутіть кришку пружини 07 на конусний клапан 08.
 - Перевірте відповідну роботу запірних кранів.



На малюнку: 06 – запірний кран; 07 – конусний клапан; 08 – кришка пружини.

У разі виявлення вищевказаних дефектів медичний виріб не можна використовувати.

Сумісність і належне з'єднання гістероскопа з взаємодіючими виробами визначає його надійність та безпеку роботи.

11. Умови безпеки

Заборонено:

1. Використання гістероскопа некваліфікованими особами.
2. Використання пошкодженого виробу з зігнутим тубусом.
3. Використання виробу для інших цілей, ніж його безпосереднє призначення.
4. Самовільний ремонт та дії поза описаними у цієї інструкції.
5. Використання виробу, який втратив належні властивості до використання.
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.

15. Перелік можливих дій при виникненні проблем:

Проблема	Можлива причина	Можливі заходи
Немає можливості підключення інструменту Неможливо встановити оптичну частину	Ушкоджена (загнута) або забита трубка робочої частини	Очистіть трубку. Віддати в ремонт
	Ушкоджено замок тубуса	Віддати в ремонт



Дата останнього перегляду інструкції: 22.02.2018