

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Електроди для гістери- та резектоскопії, моно- та біполярні

NWUR

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 нестерильний. 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 рекламациєю 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.

2. Призначення

Електроди (ріжучі та коагулюючі петлі) разом з хірургічною діатермією (високочастотний генератор) за допомогою ендоскопа – (гістери-) резектоскопа використовують для трансуретральної резекції доброякісної гіперплазії передміхурової залози, зрізання та коагуляції в сечовивідних шляхах, в гінекології - для резекції внутрішніх тканин матки.

Електрод підводять до місця операції з метою електророзриву (ріжучі петлі) або коагуляції (коагулюючі петлі) через канал (гістери-) резектоскопа.

3. Застереження:



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



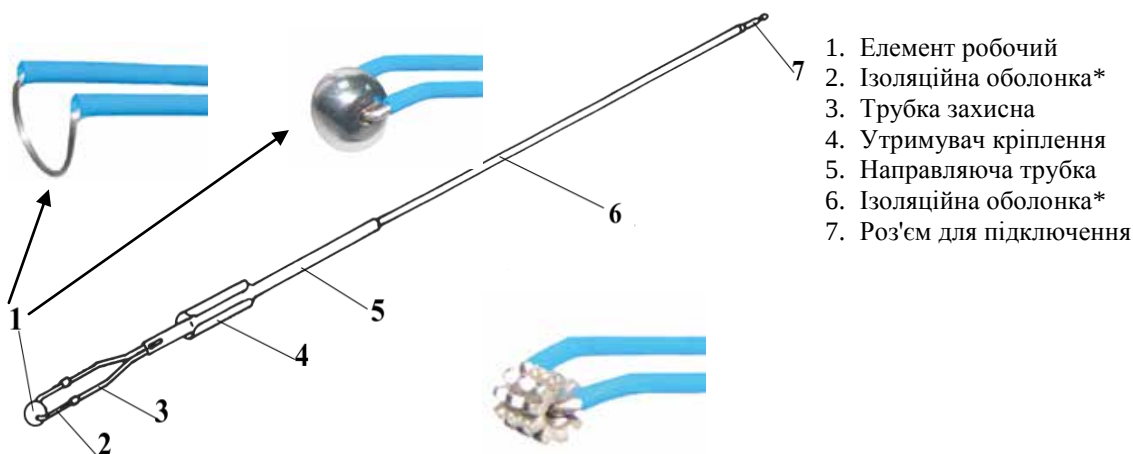
Вищезазначений медичний виріб має використовуватися тільки кваліфікованим персоналом за узгодженими медичними показаннями.



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

4. Опис медичного виробу

Приклад: Електрод для резектоскопа з одним направляючим стрижнем, з робочим елементом – коагуляцій на кулька, 5мм



* пояснення: колір ізоляційної оболонки:

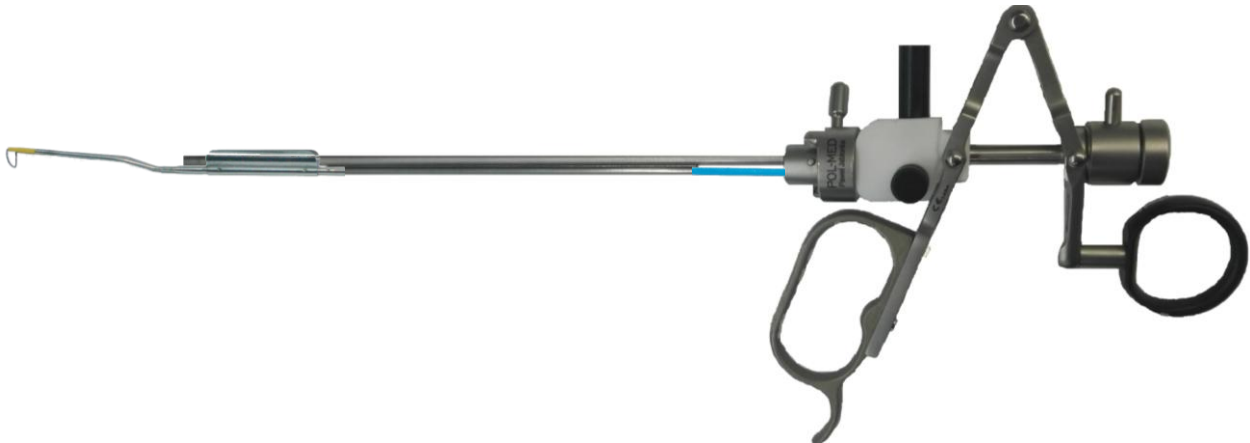
а) позначення «2» на рисунку, колір жовтий або синій - не впливають на якість та параметри продукту; двоколірний, жовто-синій, використовується для роботи з фізіологічним розчином

б) позначення «6» на рисунку, колір залежить від розміру відповідно до таблиці:

Ізоляційна оболонка, колір (6)	Розмір [CH]	Діаметр дроту, мм
Червоний	19 та 22	0,30-0,35
Синій	24 та 26	0,35-0,40
Коричневий	27 та 28	0,40-0,45

5. Взаємодіючі вироби

Робочий елемент гістеро- та резектоскопу:



6. Очікуваний час використання продукту

Термін застосування електрода необмежений щодо кількості послідовних використань, за умови відсутності видимих пошкоджень або дефектів (наприклад, пошкоджена ізоляційна гільза, відсутня або пошкоджена електрична заглушка позаду короткого ізоляційного рукава, зігнутий тубус, перетертий кабель, пошкодження кераміки, недостатність замка). Будь-які дефекти виключають подальшу експлуатацію виробу.

7. Упаковка, транспортування та зберігання

Виробник постачає продукт у індивідуальному захисному пеналі (первинна упаковка ПВХ-трубка) Пенал закрит двох ковпачками і упакований в картонні коробки (транспортна тара), що захищає від пошкодження продукту. 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.

Електроди 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 безпосередньо упаковку, ПВХ-трубку, від механічного пошкодження.

8. Рекомендації щодо чистки та миття після проведення маніпуляцій



Увага!

Продукт одноразовий.

Після використання підлягає утилізації

У разі виникнення пошкоджень або інших несправностей не використовуйте виріб!

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

Необхідно здійснити візуальний огляд перед застосуванням електрода до резектоскопа щодо можливого пошкодження виробу, зокрема згинання та пошкодження ізоляційної оболонки та пошкодження робочого елемента. Крім того, необхідно перевірити цілісність виробу, зокрема робочого елемента та електричного роз'єму, і перевірити, чи не згинається або не пошкоджений електрод.

У разі виявлення вищевказаних дефектів медичний виріб не можна використовувати.

Сумісність і належне з'єднання резектоскопу з взаємодіючим виробом визначає його надійність та безпеку роботи.

11. Умови безпеки

Заборонено:

1. Використання електродів до резектоскопа некваліфікованими особами.
2. Використання виробу з пошкодженою ізоляційною оболонкою або з пошкодженим робочим елементом.
3. Використання виробу для інших цілей, ніж його безпосереднє призначення.
4. Самовільний ремонт та дії поза описаними у цій 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
Електрод не закріплений у робочому елементі резектоскопа	Кривий або пошкоджений електричний роз'єм	Віддати в ремонт або утилізація
	Спалений куб в робочому елементі резектоскопа	Очистити, повернути для ремонту або утилізувати
	Пошкодження захвату	Віддати в ремонт або утилізація
Прокол	Ушкодження ізоляційної оболонки	Утилізація

Дата останнього перегляду: 24.02.2019