

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Літотриптор західного типу для великих каменів  
NWULTDK

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](http://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](http://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 °С.
	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 рекламацією 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 модель: NWULTDK 25CH

## 2. Призначення

Цистолітотриптор західного типу виконує функцію подрібнення великих каменів в сечовому міхурі під візуальним контролем за допомогою механічного впливу.

## 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

Модель в комплекті становить робочий елемент - тример (викусувач каменів) і тубус під тример з центральним краном, 25CH



#### 5. Взаємодіючі вироби

Цистоскопічна оптика Pol-Med: передньо-бічного бачення, широкоформатна, кут спостереження: 12 °, 30 °, діаметр 4мм, довжина 302-320мм

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

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.



#### Шприц-евакуатор

Шприц з'єднується герметично через замок з тубусом цистоскопа літотриптора



## 6. Очікуваний час використання продукту

Термін застосування літотриптора та його комплектуючих необмежений щодо кількості послідовних використань, за умови 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 маніпуляції.
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 використанням літотриптора необхідно ознайомитись з інструкцією використання виробу, а також ретельно ознайомитись з роботою взаємодіючих пристроїв. Літотриптор повинен використовуватися лише у стерильному стані.

Рішення щодо використання літотриптора приймається після нижчеперелічених рекомендацій:

1. Візуально огляньте виріб для виявлення можливих ушкоджень (наприклад, викривлення тубусу).
2. Перевірте, чи не є виріб деформованим або неповним.
3. Перевірте роботу запірною крану тубуса

в медичний виріб не можна використовувати.

Сумісність і належне з'єднання тубуса цистоскопа з взаємодіючим робочим елементом літотриптора визначає його надійність та безпеку роботи.

## 11. Умови безпеки

Заборонено:

1. Використання виробу 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 здійснювати відповідно до національних або місцевих правил.

## 13. Дата виробництва

Дивись маркування на упаковці.

## 14. Термін придатності

Необмежений.

Дата останнього перегляду інструкції: 22.03.2019