Логотип:

PALIUM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



℞ Only

IFU023.13.R0 13.01.2023

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматический инструмент для биопсии многоразового использования Palium

УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ ОТДЕЛЕНИЕ БЕЛОРУССКОЙ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ * "МИНСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ" * MINSK DEPARTMENT OF SERVICES * MINSK DEPARTMENT OF THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания для применения инструмента для биопсии многоразового использования PALIUM

Не стерильный. Стерилизовать перед использованием.

Описание

Многоразовый пистолет для автоматической биопсии мягких тканей, совместим только с MGK1 в качестве иглы однократного применения (ИГЛА PALIUM). Не стерильный.

Palium продается нестерильным и должен быть обеззаражен и очищен перед использованием конечным пользователем.

Показания

Автоматическое многоразовое устройство для биопсии Palium предназначено для получения биопсии из мягких тканей, таких как печень, почки, простата, молочная железа, селезенка, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей. Устройство не предназначено для использования в костях.

Степень гистологической патологии не может быть надежно определена по ее маммографическому виду. Поэтому степень удаления визуальных признаков патологии не предсказывает степень удаления гистологической патологии (например, злокачественной). Если отобранная патология не является доброкачественной с гистологической точки зрения, необходимо, чтобы края ткани были исследованы на предмет полноты удаления с использованием стандартных хирургических процедур.

Противопоказания

ВНИМАНИЕ! Инструмент для биопсии Palium небезопасен для здоровья.

Устройство не предназначено для использования в костях.

Предупреждения

Прочитайте все инструкции перед применением.

Инструмент для биопсии Palium не стерилизуется. Перед использованием очистите и стерилизуйте инструмент для биопсии в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации.

Использовать только узкопрофильными врачами-специалистами.

В случае пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или имеющих нарушения кровообращения, при рассмотрении вопроса о биопсии следует руководствоваться надлежащим медицинским суждением.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная процедура использования имеет информативную цель. Врач-специалист несет ответственность за надлежащую асептическую процедуру и технику биопсии, которые будут использоваться с данным устройством, в соответствии со своим знанием использования и ограничений устройства. Ответственность за любые отклонения в использовании данного устройства несет врач-специалист.

Осматривайте устройство каждый раз перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если на его поверхности имеются признаки износа и/или повреждения (точечная коррозия, образование вздутий на поверхности, отслоение покрытия, трещины). Перед использованием проверьте правильность работы системы безопасности.

Меры предосторожности

Пользователем изделия должен быть врач, который знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами игольчатой биопсии, в частности, относящимися к конкретному органу, в котором проводится биопсия.

Отбор нескольких образцов может помочь обеспечить обнаружение любой раковой ткани. «Отрицательная» биопсия при наличии подозрительных рентгенографических данных не исключает наличия карциномы.

Не испытывайте устройство до тех пор, пока в устройстве находится игла. Это может привести к повреждению иглы и/или травме пациента/пользователя.

Введение иглы в тело должно осуществляться под визуальным руководством.

Нестандартное усилие, приложенное к стилету, или необычное сопротивление стилета при его выдвижении из поддерживающей канюли может привести к изгибу стилета в области выемки образца. Погнутый надрез образца может нарушить работу иглы.

Используемые медицинские устройства имеют высокий риск загрязнения. Будьте предельно осторожны, во избежание случайного прокола. Обращайтесь с медицинскими устройствами как с загрязненными больничными отходами. Утилизируйте в соответствии с действующим законодательством и нормативными правовыми актами.

Применение

Инструмент Palium можно использовать для 2000 выстрелов (примерно один год использования) без ухудшения состояния. В этот период перед использованием рекомендуется тщательно осмотреть инструмент на наличие признаков повреждения и износа.

Необходимое оборудование

Надлежащие принадлежности для методов визуализации
Хирургические перчатки и простыни
Местный анестетик
Скальпель
Контейнер для сбора образцов

Унитарное предприятие по оказанию услуг "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * MINSK OFFICE OF THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные реакции

Потенциальные осложнения могут быть связаны с любым методом чрескожного удаления/биопсии для забора ткани. Побочные реакции, связанные с процедурами биопсии легких, зависят от конкретного места и могут включать, кроме прочего: гематому, геморрагию, инфекцию, повреждение соседних тканей, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, перфорацию нецелевой ткани, органа или сосуда, пневмоторакс, воздушную эмболию. Воздушная эмболия представляет собой редкое, но серьезное потенциальное осложнение процедуры биопсии легких. Признаками воздушной эмболии могут быть быстрое ухудшение неврологического статуса и/или сердечная аритмия. При появлении у пациента признаков или симптомов воздушной эмболии необходимо провести оперативную диагностику и лечение.

Только по рецепту

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства лицензированным врачом или по его заказу.

Применять только специализированными врачами.

Врач-специалист несет ответственность за надлежащую асептическую процедуру и технику биопсии, используемую с данным устройством. Врач-специалист несет ответственность за любые отклонения при использовании данного устройства.

Инструкция по применению PALIUM

А. Как подготовить инструмент для биопсии Palium

Для повторной обработки (очистки, смазки и стерилизации) инструмента Palium обратитесь к прилагаемым инструкциям. После выполнения всех этапов повторной обработки:

1. Извлеките инструмент из стерилизационной упаковки, используя асептическую технику.

2. Рекомендуется держать прибор на ладони, положив пальцы на белую углубленную часть **(см. рис. 1).**

Приложите усилие к курку, дважды надавив пальцами на белую углубленную часть в направлении ладони, до полного зацепления обоих салазок. Palium оснащен двумя индикаторами. Изменение цвета дистального индикатора означает, что канюля загружена. Проксимальный индикатор означает стилет **(см. рис. 2А и 2В).**

Рисунок 1

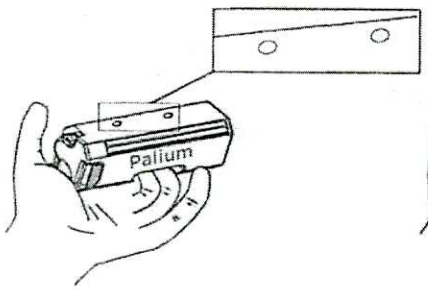


Рисунок 2А

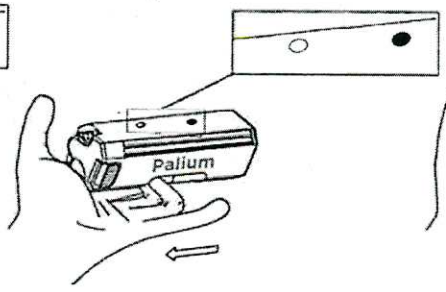
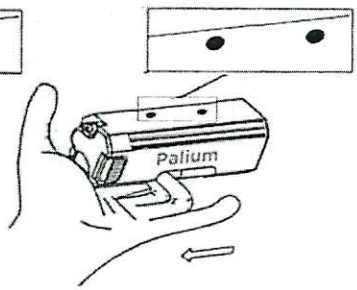


Рисунок 2В



Унитарное предприятие по оказанию услуг "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * Minsk Department of the Belarusian Chamber of Commerce and Industry Unitary Enterprise for Rendering of Services *
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проверьте работоспособность инструмента, переключив рычаг безопасности из горизонтального положения в вертикальное (держите инструмент за белую утопленную часть снизу). Для активации инструмента нажмите на кнопку разблокировки. После отпускания рычаг безопасности автоматически вернется в безопасное положение.

4. Перезарядите инструмент, загрузив оба слайдера (канюлю и стилет).

5. Выберите соответствующую глубину проникновения 22 мм или 15 мм, путем перемещения рычага на задней панели инструмента.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЫЧАГА БЕЗОПАСНОСТИ ИНСТРУМЕНТ ГОТОВ К ВЫСТРЕЛУ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТЬ КНОПКУ ВЫСТРЕЛА.

Пистолет готов к использованию.

B. Подготовка иглы для биопсии Palium

1. Игла имеет сантиметровые отметки для измерения глубины и упакована с прокладкой. Прокладка удерживает стилет и канюлю в правильном положении, пока оператор вводит их либо в пациента, либо в устройство Palium.

2. Перед использованием определите соответствующий калибр и длину иглы, необходимую для конкретной биопсии.

Меры предосторожности

Перед использованием убедитесь, что упаковка одноразовой биопсийной иглы Palium не открыта и/или не повреждена. Извлеките иглу из упаковки и из защитной оболочки, используя асептическую технику. Осмотрите компоненты иглы на предмет повреждений.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если компоненты иглы повреждены.

Примечание: наконечник выполнен с небольшим изгибом назад. Это не является дефектом.

Унитарное предприятие по оказанию услуг "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * Minsk Department of Services * Unitary Enterprise of the Belarusian Chamber of Commerce and Industry
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С. Процедура биопсии

Процедура биопсии должна выполняться с использованием соответствующей асептической техники и надлежащей подготовки участка.

1. Процедура должна проводиться после надлежащей подготовки участка. Перед разрезом кожи необходимо использовать анестезию.

Рекомендации: для облегчения введения иглы проколите кожу скальпелем в месте ввода.

2. Загрузка и установка иглы.

A) При условии полностью заряженного инструмента для биопсии Palium вставьте выбранную иглу для биопсии: откройте крышку включенного (запертого) инструмента. Совместите отверстия иглы с держателями загрузочных салазок инструмента. Частично закройте крышку, чтобы сохранить положение втулок иглы. Потяните за прокладку, чтобы извлечь ее, и закройте крышку. Введите иглу, при необходимости под визуальным контролем, через разрез, пока острие иглы не окажется проксимальнее области, подлежащей биопсии.

B) Только с иглой для биопсии Palium и прокладкой: введите иглу с прокладкой, возможно, под ультразвуковым наведением через разрез, пока кончик иглы не окажется рядом с местом биопсии. Как только положение будет подтверждено, присоедините заряженный пистолет Palium. Следя за сохранением ориентации иглы, совместите отверстия иглы с держателями загрузочных направляющих инструмента. Частично закройте крышку, чтобы удержать штифты иглы на месте. Снимите прокладку с иглы, крепко удерживая устройство Palium. Закройте крышку.

3. Сохраняя положение инструмента и ориентацию иглы, переместите рычаг безопасности, чтобы инструмент был готов к биопсии, и нажмите кнопку включения, чтобы освободить канюлю и стилет.

4. Извлеките инструмент и иглу из пациента.

Примечание: нет необходимости вынимать иглу из инструмента для извлечения образца основной ткани.

5. Для того чтобы обнажить образец, оттяните белую заслонку один раз. При этом движении канюля будет нагружена, а индикаторы будут двух разных цветов. Насечка, расположенная на дистальном конце иглы, будет обнажена вместе с образцом. Извлеките образец.

6. Полностью загрузите инструмент, потянув за белую задвижку еще раз. Оба индикатора состояния теперь будут одного цвета (см. рис. 2.B). Это движение активирует прибор для проведения второй биопсии.

Отдел переводов Translation Bureau

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

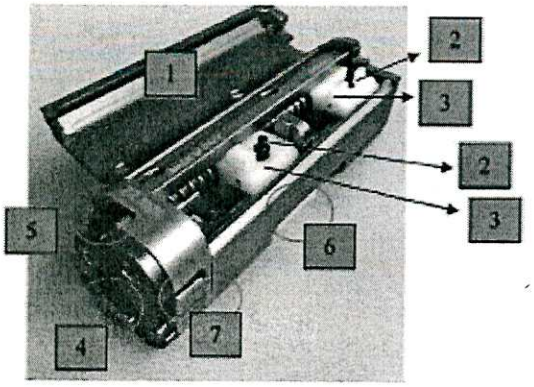
Если после одной биопсии необходимо собрать больше образцов, прежде чем приступать к очередной биопсии всегда оценивайте целостность иглы и проверяйте ее на наличие повреждений. Не используйте иглу, если замечены какие-либо дефекты.

7. Если дополнительные биопсии не требуются, удалите иглу, открыв крышку инструмента и снова вставив прокладку.
8. Удалите коаксиал (при наличии) и выбросьте использованные иглы в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов в соответствии со специальными процедурами, применяемыми в больнице.
9. Если игла для биопсии оснащена NeedleVISE® , вставьте наконечник в NeedleVISE® и утилизируйте в соответствующий контейнер в соответствии со специальными процедурами, применяемыми в больнице.
10. Очищайте, смазывайте и стерилизуйте инструмент для биопсии Palium™ перед каждым использованием в соответствии с инструкцией.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображение устройства



1. Крышка
2. Штифты для зацепления иглы
3. Анкерный штифт
4. Безопасность
5. Рычаг длины насечки
6. Загрузочный картер
7. Кнопка выстрела

Унитарное предприятие по оказанию услуг "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * MINSK DEPARTMENT OF THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Гарантия

Гарантия на устройство предоставляется на один год использования (сопоставима с максимум 2000 биопсий). В конце года врач должен предоставить устройство в MDL для продления гарантии еще на один год.

После второго года гарантии (восстановленной) ответственность за целостность устройства и его надлежащее функционирование возлагается на оценку пользователя.

Даже после истечения двухлетней гарантии MDL по-прежнему предлагает возможность проверки устройства и его возможного ремонта. Оценка правильности состояния устройства перед каждой биопсией остается за пользователем. Пользователь обязан сообщить MDL о возможной утилизации устройства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по очистке и стерилизации инструмента для биопсии многоразового использования PALIUM

УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * MINSK DEPARTMENT OF THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * MINSK
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Инструкции по очистке и стерилизации инструмента для биопсии многоразового использования PALIUM
В настоящем документе содержатся инструкции по процессу очистки и стерилизации автоматического инструмента для биопсии многоразового использования Palium.

Автоматический инструмент для биопсии многоразового использования Palium представляет собой нестерильный инструмент многоразового использования, который необходимо стерилизовать перед каждым использованием. Устройство для биопсии Palium предназначено для получения биопсии из мягких тканей, таких как печень, почки, простата, молочная железа, селезенка, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей.

2. Автоматический инструмент для биопсии многоразового использования Palium должен обрабатываться в соответствии со следующими инструкциями в связи с возможностью контакта инструмента с тканями, кровью или биологическими жидкостями во время его использования с ишлами для биопсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ:

НЕ используйте 2 %-ный глутаральдегид или другие бактериальные растворы.
НЕ используйте сильно щелочные или сильно кислотные чистящие средства.
НЕ очищайте концентрированным хлоргексидина глюконатом или любым другим средством, содержащим спирт.
НЕ стерилизовать путем облучения.
Во время чистки используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, как предписывает протокол учреждения.

3. МЕТОД РУЧНОЙ ОЧИСТКИ
Подготовка повторно используемого устройства для биопсии (инструмента).

Снимите и выбросьте узел биопсийной иглы. Дальнейшая разборка инструмента для биопсии PALIUM не рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: для упрощения повторной обработки установите инструмент для биопсии PALIUM в положение 22 мм с открытой крышкой (крышкой). Такая установка обеспечит лучший доступ к зонам для очистки.

Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты * Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты * MINSK OFFICE OF BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Первоначальная очистка

Выполните первоначальную очистку в месте использования следующим образом.
Приготовьте ванну для ополаскивания с прохладной водопроводной водой, полностью покрывающую инструмент.
При открытой заслонке (крышке) промойте инструмент:

a) перемешиванием инструмента под уровнем воды;

b) поднятием инструмента над уровнем воды;

c) повторным погружением инструмента под уровень воды.

Повторяйте этот процесс до тех пор, пока в промывочном растворе не останется видимых признаков загрязнения и остатков тканей.

5. Предупреждение: инструмент не следует промывать под проточной водой, так как это может привести к разбрызгиванию и загрязнению пользователя.

6. Ферментативный процесс предварительного замачивания

Следуя инструкциям производителя, приготовьте раствор ферментного очистителя: используя теплую водопроводную воду приготовьте достаточный объем многоуровневого ферментного 0,3 %-ного (3 мл/л воды) Septozym EC (водная щелочная смесь поверхностно-активного вещества и фермента), полностью покрывающего инструмент для биопсии PALIUM. Дайте инструменту PALIUM с открытой крышкой (чехлом) пропитаться очистителем в течение 30 минут при комнатной температуре.

Используйте стерильный шприц для введения и промывки чистящего раствора в труднодоступных местах (например, в щелях, резьбе) на внутренней и внешней поверхностях инструмента.

Чтобы добраться до самых труднодоступных участков инструмента, приводите устройство в действие, пока оно еще находится в растворе,.

7. Процедура ручной очистки.

Удерживая инструмент под уровнем раствора и используя щетку с мягкой щетиной, обработайте все доступные поверхности внутри и снаружи в течение минимум одной (1) минуты ферментным раствором для удаления крови и/или мусора. Потяните и удерживайте белую задвижку назад один раз и очистите внутреннюю часть устройства в течение еще одной (1) минуты, чтобы убедиться, что щетка достигла всех доступных мест внутри устройства.

Унитарное предприятие по оказанию услуг "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * MINSK BRANCH OF BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Процесс ополаскивания

Подготовьте ванну для ополаскивания с прохладной водопроводной водой, полностью покрывающую инструмент. При открытой заслонке (крышке) промойте инструмент:

a) перемешиванием инструмента под уровнем воды;

b) поднятием инструмента над уровнем воды;

c) повторным погружением инструмента под уровень воды.

Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов чистящего раствора. Приведите в действие инструмент, находящийся в воде для ополаскивания, чтобы вода для ополаскивания достигла труднодоступных участков внутренних и внешних поверхностей инструмента.

В качестве альтернативы, процедура полного ополаскивания может быть выполнена с использованием деминерализованной (деионизированной) проточной воды.

9. Предупреждение: инструмент не следует промывать под проточной водой, так как это может привести к разбрызгиванию и загрязнению пользователя.

10. Сушка прибора
Расположите инструмент Palium на мягкой стерильной салфетке для осушения.

11. Визуальный контроль
После сушки инструмента Palium осмотрите инструмент визуально в хорошо освещенном месте.

Визуально убедитесь, что весь мусор или загрязнения удалены. Повторите шаги процесса очистки, если на внутренней или внешней поверхности инструмента имеются следы пятен или загрязнения образца.

Если во время проверки очистки были обнаружены повреждения или ухудшения, проявляющиеся в виде коррозии, обесцвечивания, точечной коррозии или треснувших уплотнений, необходимо утилизировать инструмент.

12. Смазка инструмента
Производитель MDL Srl рекомендует очищать и смазывать инструмент для биопсии PALIUM после каждого использования для повышения эффективности и долговечности инструмента. Для смазки инструмента для биопсии PALIUM следует использовать качественную медицинскую смазку без силикона, совместимую с паровой стерилизацией (например, Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate №850150).

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратитесь к соответствующим инструкциям производителя по использованию выбранного смазочного средства. Убедитесь, что все движущиеся части инструмента для биопсии PALIUM смазаны.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

13. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед стерилизацией инструмента для биопсии PALIUM устройство должно быть надлежащим образом очищено, смазано и помещено в одноразовые самозапечатывающиеся пакеты, состоящие из многослойного материала, бумаги медицинского сорта - полиэтиленовой пленки PE /PET для паровой стерилизации (упакованные) в соответствии с инструкцией по применению пакета*.

* Упаковочные материалы для стерилизации, прошедшие сертификацию FDA в соответствии с 21CFR880. Стерилизационная упаковка должна быть очищена и маркирована для тех же параметров стерилизации, которые указаны для инструмента Palium.

- Во время стерилизации инструмент для биопсии PALIUM должен находиться в положении 22 мм и не должен быть взведен, включен или приведен в действие.

14. Биологический индикатор и/или интеграторы пара должны использоваться в загрузке стерилизатора для обеспечения надлежащих условий стерилизации: времени, температуры и насыщенного пара. Для обеспечения эффективности процесс стерилизации должен быть надлежащим образом валидирован и контролироваться с помощью соответствующих средств биологического контроля.

15. При валидации очистки предоставленных стерильных автоматических устройств для биопсии многоразового использования Palium был использован следующий цикл стерилизации «в наихудшем случае» с использованием автоклава с вертикальной загрузкой модели ATV 80 (торговая марка Medline Italia).

16.

	Параметры процесса стерилизации:
Время	10 минут
Температура	134 °C ± 3 °C
Давление	2 бар
Время высыхания	30 минут
Типология стерилизации	

Унитарное предприятие по оказанию услуг "Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты" * MINSK DEPARTMENT OF BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. ПРИМЕЧАНИЕ: используемые параметры выбраны как наихудший случай между различными, обычно принятыми для процессов паровой стерилизации в больничных условиях.

Цикл стерилизации «в наихудшем случае», выполненныйй с использованием автоклава с вертикальной загрузкой модели ATV 80 (торговая марка Medline Italia), используемого при валидации стерилизации и очистки автоматического устройства для биопсии многоразового использования Palium, обеспечил стерильность устройств.

Примечание: убедитесь, что стерилизационный пакет, выбранный для инструмента Palium, одобрен и совместим с указанным выше циклом стерилизации.

18. Этапы процесса стерилизации
Тщательно очистите, высушите и визуально осмотрите устройство.

Инструмент Palium не должен собираться с любой одноразовой иглой для биопсии во время стерилизациин. Дальнейшая разборка инструмента не рекомендуется.

Вставьте устройство в единый самозапечатывающийся пакет, состоящий из многослойного материала медицинская бумага - полиэтиленовая пленка, пригодного для стерилизации паром (система стерилизационной упаковки, прошедшая проверку FDA).

Поместите упакованный инструмент Palium в автоклав.

Активируйте автоклав, установив параметры, указанные в таблице выше.

Процесс стерилизации длится в течение 10 минут.

По окончании стерилизации подождите 30 минут, прежде чем вынимать инструмент, чтобы дать ему высохнуть.

Подождите 30 минут, чтобы дать инструменту Palium остыть при комнатной температуре.

Внимание:
Перед использованием осмотрите стерилизационный пакет на предмет повреждений. При повреждении стерильного барьера заново упакуйте и повторно стерилизуйте инструмент.

Перед использованием в процедуре биопсии извлеките инструмент Palium из стерилизационного пакета. Перед использованием проверьте инструмент на функциональность и целостность. Если инструмент Palium не активируется или не загружает биопсийные иглы, сообщите об этом производителю для получения технической помощи.

УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU
UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * MINSK OFFICE OF THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: вышеупомянутые этапы повторной обработки были проверены и рекомендованы в соответствии с применимыми отраслевыми стандартами, такими как: EC1-2011 UNI EN ISO 11737 - 1, UNI EN ISO 11737 - 2, AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, Руководство для промышленности и персонала FDA, EN ISO 15883-1, ISO TS 15883-5 и ISO 17664.

19. Для получения дополнительной информации по вопросам очистки, смазки и стерилизации, а также технической помощи обращайтесь в MDL Srl.
Тел.: +39 0342 682130 Факс +39 0342 691316 и посетите сайт www.mdlsrl.com.

M.D.L. Srl Виа Тавани, 1/a, 23014, Делебьо (Сондрио) – Италия
Тел.: +39 0342 682130 Факс +39 0342 691316 www.mdlsrl.com

УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ "МИНСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ БЕЛОРУССКОЙ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ" * MINSK DEPARTMENT OF THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES *
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип:

Произведено:
M.D.L. Srl
Виа Тавани, 1/а
23014, Делебьо (Сондрио) – Италия
Тел.: +39 0342 682130
Факс: +39 0342 691316
Сайт: www.mdlsrl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Е. ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Символ	Пояснительный текст	Ссылка
Rx Only	Использовать только узкопрофильными врачами-специалистами **Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства лицензированным врачом или по его распоряжению.	Не применимо
CE 0426	Маркировка CE	Не применимо
50°C	Хранить при температуре ниже 50 °C	ISO 15223-1:2012
	Держать в сухом виде	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.3.4
	Держать вдали от (солнечного) света	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.3.2
	Не использовать, если упаковка повреждена	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.2.8
	Производитель	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.1.1
LOT	Код партии	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.1.5
	Дата производства	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.1.3
REF	Номер в каталоге	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.1.6
	Внимание! См. инструкции	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.4.4
	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией	ISO 15223-1:2012 Раздел 5.4.3
ISO 15223-1:2012	Международный стандарт «Мицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования»	

Унитарное предприятие по оказанию услуг Белорусской торгово-промышленной палаты
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU
Минск
THE BELARUSIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY UNITARY ENTERPRISE FOR RENDERING OF SERVICES * MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru