



Иглодержатель

Инструкции по эксплуатации

ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие и настоящее руководство. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray. Настоящее руководство содержит необходимые инструкции по эксплуатации изделия в соответствии с его функциями. Соблюдение инструкций настоящего руководства является обязательным условием для надлежащего функционирования и правильной эксплуатации устройства, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора. Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия исключительно при соблюдении следующих условий:

- Эксплуатация данного устройства осуществляется в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
- Данное изделие не было повреждено в результате человеческого фактора. Под человеческим фактором подразумевается случайное падение, умышленное повреждение и так далее.

Если у вас возникнет необходимость в возврате изделия компании Mindray, свяжитесь с отделом обслуживания компании Mindray. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие сборы, связанные с транспортировкой).

Дата выпуска настоящего руководства оператора — июль 2023 г. (версия 1.0)



Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No.2 Fengxiang Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang
311508, China (Китай)

Тел.: 086-571-58504222

Факс: 086-571-58504300

Веб-сайт: www.mindray.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

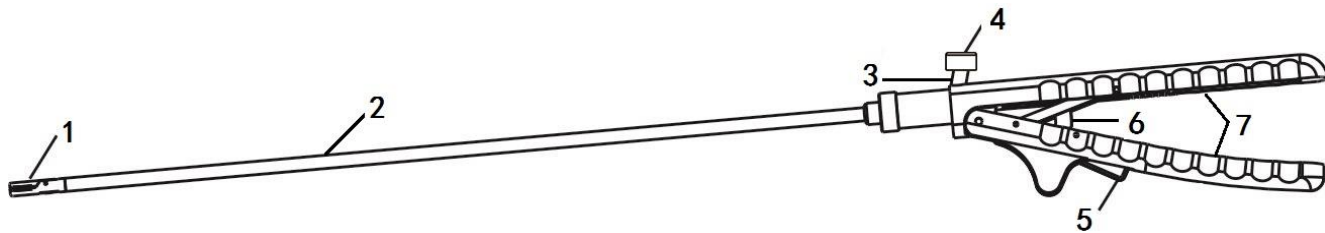
Тел.: 0049-40-2513175/2513174



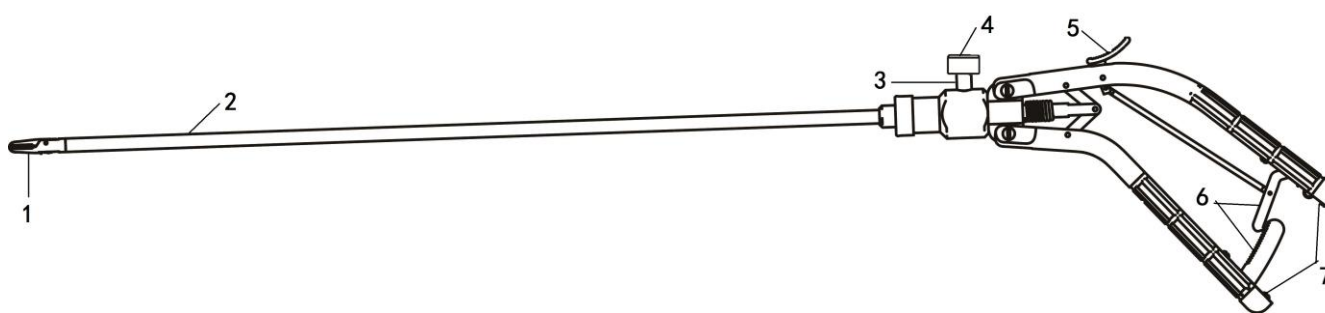
1 Общее описание

1.1 Компоненты

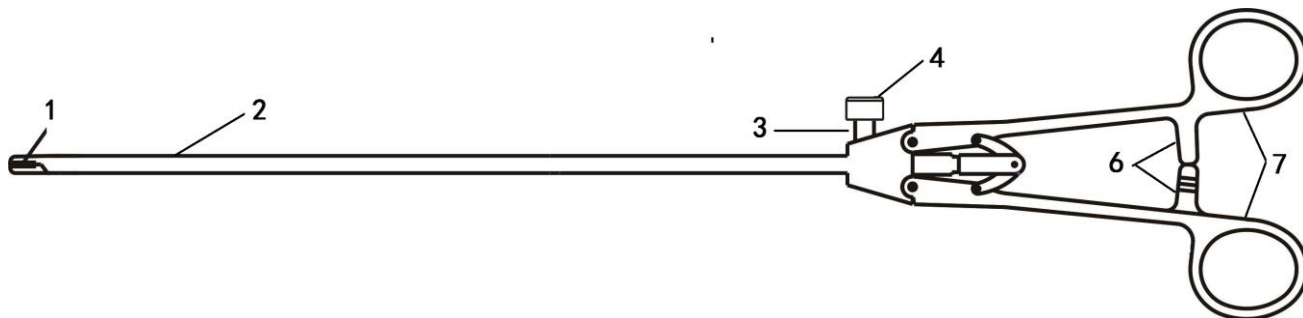
Компоненты иглодержателя с V-образной рукояткой



Компоненты иглодержателя с рукояткой пистолетного типа



Компоненты иглодержателя с О-образной рукояткой



- | | | |
|--|--|-----------------------------|
| 1. Бранши: прямые или изогнутые | 2. Внешняя изолированная трубка | 3. Порт для очистки |
| 4. Колпачок порта для очистки | 5. Кнопка блокировки (если есть): разблокирует кремальеру давление на рукоятку | 6. Кремальера: контролирует |
| 7. Рукоятка: О-образная/V-образная/пистолетного типа | | |

Компоненты V-образного иглодержателя серии ST



Компоненты иглодержателя с рукояткой пистолетного типа серии ST



1. Бранши: прямые или изогнутые	2. Внешняя изолированная трубка	3. Порт для очистки
4. Колпачок порта для очистки	5. Кнопка блокировки: разблокирует кремальеру	6. Кремальера: контролирует давление на рукоятку
7. Рукоятка: V-образная/пистолетного типа	8. Рычаг: деактивирует кремальеру	

1.2 Описание символов

Табл. 1. Описание символов

 (Синий)	См. руководство По эксплуатации/буклет		Код партии		Ограничение штабелирования по массе
	Изготовитель		Беречь от солнечного света		Этой стороной вверх
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Беречь от влаги
	Внимание!		Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности		Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства
	Маркировка изделий класса I. Разработано и продается в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.		Уполномоченный представитель в ЕС		Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1.3 Определение символов безопасности

Табл. 2. Определение символов безопасности

Символы безопасности	Описание
 ОСТОРОЖНО!	Прочтите примечание под символом. Содержит предупреждение об опасности использования, которая может привести к травме.
 ВНИМАНИЕ!	Прочтите примечание под символом. Содержит предостережение о риске повреждения устройства или другого имущества.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите примечание под символом. В примечании содержится важная информация.

1.4 Назначение

Иглодержатели используются в процессе наложения швов во время эндоскопических операций с использованием шовного материала, соответствующего размеру иглодержателя.

1.5 Противопоказания

Противопоказания к применению непосредственно данного изделия в настоящее время неизвестны. Использование иглодержателей противопоказано, если, по мнению квалифицированного врача, их применение будет представлять риск для пациента в конкретном клиническом случае или если пациенту противопоказана подобная эндоскопическая процедура.

Из соображений безопасности запрещается проводить несанкционированные преобразования или модификации инструмента.

1.6 Технические характеристики

1. Рабочие характеристики: Ø5×330 мм
2. Существуют различные виды иглодержателей с разными браншами и рукоятками.

1.7 Инструкции по технике безопасности



- Перед использованием прочтите инструкции, прилагаемые ко всем инструментам, которые будут использованы в ходе процедуры.
- Использование поврежденных инструментов/принадлежностей или инструментов/принадлежностей в ненадлежащей комплектности может привести к нарушению их функционирования. Проверьте инструменты/принадлежности на предмет надлежащего функционирования. Замените инструменты/принадлежности в ненадлежащей комплектности. До и после каждого использования необходимо проверять инструменты и принадлежности на предмет наличия повреждений и комплектности.
- Безопасность совместного использования медицинских устройств гарантируется только в том случае, если их совместное использование допускается соответствующими руководствами по эксплуатации или предусмотренным назначением и параметрами сопряжения устройств.
- Инструмент разрешается использовать только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами, установленными в отношении эндоскопии.
- Перед использованием необходимо убедиться, что дистальный рабочий конец расположен в заданной зоне оси вращения рукоятки. В противном случае при использовании рабочий конец не будет двигаться должным образом.
- Инструмент не изолирован! При использовании ВЧ-инструментов нельзя допускать контакта держателя иглы и контактирующего с пациентом ВЧ-компонента.
- Применение чрезмерной силы в процессе работы с инструментом может стать причиной поломки, изгиба, возникновения неисправности медицинского устройства, и, как следствие, травмы пациента или пользователя. Не применяйте чрезмерную силу при попытках вернуть инструменты в исходное положение.

- Не следует резко ослаблять иглу, делайте это постепенно.
- Ненадлежащая эксплуатация медицинских инструментов может привести к травме пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь надлежащую медицинскую квалификацию и знать соответствующие правила эксплуатации.
- **Данные инструменты поставляются в нестерильном виде.** Во избежание инфицирования **их необходимо чистить и стерилизовать до и после каждого использования.**
- Осмотрите инструменты на предмет наличия видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений является признаком того, что стерилизация не проводилась или была проведена ненадлежащим образом. Обрабатывайте инструменты до и после каждого использования, в том числе первого, в соответствии с утвержденными процедурами.
- Любое отклонение от рекомендованных параметров подготовки должно быть утверждено пользователем.



- Храните иглодержатель чистым, когда не используете его.

2 Разборка и сборка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Иглодержатели **не** разбираются.

3 Общие инструкции по эксплуатации

1. Инструкции по использованию

Функция	Иглодержатель с V-образной рукояткой/иглодержатель с рукояткой пистолетного типа	Иглодержатель с О-образной рукояткой
Блокировка кремальеры	Для того чтобы заблокировать кремальеру, необходимо сжимать иглодержатель до тех пор, пока не раздастся щелчок кремальеры и не будет достигнута необходимая сила зажима иглы.	
Разблокировка кремальеры	Для того чтобы разблокировать кремальеру, необходимо одновременно легко нажать на иглодержатель и на кнопку блокировки (5), а затем ослабить давление на рукоятку.	Для того чтобы разблокировать кремальеру, необходимо легко нажать на иглодержатель и сдвинуть концы рукоятки друг на друга, а затем ослабить давление на рукоятку.
Деактивация кремальеры	Для того чтобы деактивировать кремальеру, необходимо откинуть рычаг.	Не применимо.

2. Выберите правильный вид инструмента и убедитесь в том, что перед использованием устройство прошло стерилизацию.
3. Закройте бранши, а затем введите их через троакар.
4. После введения браншей через троакар нажмите кнопку блокировки, чтобы открыть бранши.
5. При помощи браншей захватите иглу и отрегулируйте натяжение рукоятки.
6. При зашивании раны бранши должны быть расположены вертикально по отношению к игле, а игла —

вертикально по отношению к ткани.

4 Стерилизация

ОСТОРОЖНО!

- Медицинские устройства, которые не были должным образом стерилизованы, представляют как риск инфицирования пациентов, пользователей и третьих лиц, так и риск возникновения неисправности устройства.
- Пользователь должен на месте проверить подготовку.
- Используйте только одобренные методы подготовки и стерилизации. При использовании иных методов чистки, дезинфекции и стерилизации эффективность подготовки и стерилизации не может быть гарантирована, а инструменты могут быть повреждены. Методы, не упомянутые в настоящих инструкциях, не были утверждены.

ВНИМАНИЕ!

- Необходимо соблюдать национальные нормативные акты и требования.

4.1 Разборка

Иглодержатели **не** разбираются.

4.2 Ручная чистка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения эффективной чистки необходимо провести ультразвуковую обработку.

1. Удалите остатки тканей при помощи дезинфицированной щетки для чистки.
2. При необходимости снимите колпачок (4) с порта для очистки (3).
3. Через порт для очистки (3) промойте полость внешней изолированной трубки с помощью чистящего пистолета или шприца.

4.3 Машинная чистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

- Ненадежное расположение отдельных деталей устройства в моющем аппарате и дезинфекторе может привести к повреждению в процессе машинной обработки или утере мелких деталей. Обеспечьте надежное расположение всех деталей и хранение мелких деталей в специальных лотках для мелких деталей.

1. Надлежащим образом расположите все детали в держателе лотка.
2. Поместите колпачок порта для очистки (4) в лоток для мелких деталей.
3. Поместите держатель лотка со всем содержимым в моющий аппарат, а затем в дезинфектор.
4. Если применимо, при помощи трубки присоедините порт для очистки (3) к моющему аппарату и дезинфектору.

4.4 Уход

Очищенное и дезинфицированное медицинское устройство необходимо осмотреть, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, повреждений и влаги, а также удостовериться в его комплектности.

- При наличии загрязнений медицинское устройство необходимо очистить вручную, а затем повторить для него процедуру полной очистки и дезинфекции.

- Поврежденные или подвергшиеся коррозии медицинские устройства необходимо вывести из эксплуатации.
- Затем необходимо проверить устройства на предмет исправной работы.

4.5 Стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для проведения стерилизации разомкните концы рукоятки и при необходимости разблокируйте блокировочный механизм на рукоятке.
- Следуйте инструкциям производителя стерилизационного оборудования.
- Пользователь несет ответственность за утверждение отдельных процедур на месте.

Рекомендуется использовать влажный жар. Параметры стерилизации приведены ниже.

Метод стерилизации	Категория изделия	Температура	Минимальное время	Давление
Влажный жар. Стерилизация в гравитационном автоклаве	Прибор	121 °C	30 мин	102,9 кПа
Влажный жар. Процесс предварительного вакуумирования	Прибор	132–134 °C	4 мин	205,8 кПа

5 Соответствие директивам

На данном медицинском устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно отвечает требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам (MDD).

6 Условия использования/хранения



- Запрещено хранить иглодержатели с заблокированной кремальерой.



- В случае ненадлежащей упаковки инструмент может быть поврежден при транспортировке. Во избежание повреждения инструментов при транспортировке используйте оригинальную упаковку.

6.1 Условия хранения

Храните в хорошо вентилируемом помещении с контролируемыми параметрами окружающей среды, вдали от источников солнечного света, грызунов, огня, насекомых и едких газов.

6.2 Условия транспортировки

Температурный диапазон: -20–50 °C; диапазон относительной влажности: 10–80%; атмосферное давление: 500–1060 гПа.

6.3 Условия эксплуатации

Температурный диапазон: 10–40 °C; диапазон относительной влажности: 30–80%; атмосферное давление: 700–1060 гПа.

7 Утилизация

Для утилизации инструментов не требуется никаких специальных мер. Необходимо соблюдать национальные требования/нормативные акты.

8 Модель изделия

Модели иглодержателей					
221-56616	221-56626	221-56636	221-56646	221-56656	221-56666
221-50626	221-56716	221-56726	221-56736	221-56746	221-56756
221-56816	221-56826	221-56836	221-56846	221-56856	221-56866
Модели иглодержателей серии ST					
221-56416	221-56426	221-56436	221-56446	221-56456	221-56466
221-56516	221-56526	221-56536	221-56546	221-56556	



Эндоскопический аппликатор для ТИТАНОВЫХ КЛИПС

Инструкции по эксплуатации

ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие и настоящее руководство. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray. Настоящее руководство содержит необходимые инструкции по эксплуатации изделия в соответствии с его функциями. Соблюдение инструкций настоящего руководства является обязательным условием для надлежащего функционирования и правильной эксплуатации устройства, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора. Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия исключительно при соблюдении следующих условий:

- Эксплуатация данного устройства осуществляется в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
- Данное изделие не было повреждено в результате человеческого фактора. Под человеческим фактором подразумевается случайное падение, умышленное повреждение и так далее.

Если у вас возникнет необходимость в возврате изделия компании Mindray, свяжитесь с отделом обслуживания компании Mindray. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие сборы, связанные с транспортировкой).

Дата выпуска настоящего руководства оператора — июль 2023 г. (версия 1.0)



Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No.2 Fengxiang Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang
311508, China (Китай)

Тел.: 086-571-58504222

Факс: 086-571-58504300

Веб-сайт: www.mindray.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175/2513174



1 Общее описание

1.1 Компоненты

Компоненты эндоскопического аппликатора для титановых клипс



1. Бранши	2. Рабочая вставка	3. Изолированная трубка
4. Ирригационный порт с люэровским наконечником	5. Колпачок для ирригационного порта	
6. Колесико для регулировки браншей		
7. Рукоятка		

Компоненты эндоскопического аппликатора для титановых клипс серии ST



1. Бранши	4. Ирригационный порт с люэровским наконечником	7. Рукоятка
2. Рабочая вставка	5. Колпачок для ирригационного порта	8. Кнопка блокировки (1) для разблокировки рабочей вставки
3. Изолированная трубка	6. Колесико для регулировки браншей	9. Кнопка
блокировки (2) для разблокировки рабочей вставки		
10. Фиксатор		

1.2 Описание символов

Табл. 1. Описание символов

	Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.		Код партии		Ограничение температуры
	Внимание!		Не содержит латекс		Ограничение штабелирования по
	Изготовитель		Этой стороной вверх		Беречь от солнечного света
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться с		Беречь от влаги
	Ограничение атмосферного		Ограничение влажности		Медицинское изделие
 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Уполномоченный представитель в ЕС		Уникальный идентификатор устройства
	Это изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам (93/42/ЕЕС)				

1.3 Определение символов безопасности

Табл. 2. Определение символов безопасности

Символы безопасности	Описание
 ОСТОРОЖНО!	Прочтите примечание под символом. Содержит предупреждение об опасности использования, которая может привести к травме.
 ВНИМАНИЕ!	Прочтите примечание под символом. Содержит предостережение о риске повреждения устройства или другого имущества.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите примечание под символом. В примечании содержится важная информация.

1.4 Назначение

Предназначается для применения в ходе эндоскопических операций для лигирования и маркировки кровеносных сосудов и тубулярных структур, когда используются/показаны титановые клипсы.

1.5 Противопоказания

Противопоказания к применению непосредственно данного изделия в настоящее время неизвестны. Использование инструментов противопоказано, если, по мнению врача, их применение будет представлять риск для пациента в конкретном клиническом случае или если пациенту противопоказан подобная эндоскопическая операция.

1.6 Технические характеристики

1. Рабочие характеристики:

- $\Phi 5 \times 330$ мм, $\Phi 5 \times 360$ мм;
- $\Phi 10 \times 250$ мм, $\Phi 10 \times 330$ мм, $\Phi 10 \times 360$ мм.

1.7 Инструкции по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Несоблюдение данных инструкций и инструкций по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травме пациента, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и всегда в точности следуйте им. Проверьте совместно используемые изделия на предмет исправной работы.
- Использование собранных ненадлежащим образом или поврежденных инструментов может привести к травме пациента. Инструменты необходимо проверять непосредственно до и после каждого использования, чтобы убедиться в надлежащей сборке, исправности, отсутствии повреждений, а также непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев, заусенцев на кромках и выступов. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы исключить ситуации, при которых в теле пациента остаются компоненты (вследствие неосторожности персонала или в связи с поломкой самих компонентов).
- Немедленно замените все поврежденные компоненты оригинальными запасными частями.
- Применение чрезмерной силы в процессе работы с инструментом может стать причиной поломки, изгиба, возникновения неисправности медицинского устройства, и, как следствие, травмы пациента или пользователя. Не применяйте чрезмерную силу при попытках вернуть инструменты в исходное положение.
- Ненадлежащая эксплуатация медицинских инструментов может привести к травме пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь надлежащую медицинскую квалификацию и знать соответствующие правила эксплуатации.
- Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или иссеченные хирургическим путем титановые клипсы.
- Запрещается повторно использовать картриджи с титановыми клипсами и сами титановые клипсы.
- Перед использованием проверьте срок годности и целостность стерильной упаковки титановых клипс.
- Инструменты поставляются в нестерильном виде. Эксплуатация инструментов в нестерильном виде представляет риск инфицирования пациента, пользователей и третьих лиц. Осмотрите инструменты на предмет видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений говорит о том, что стерилизация не проводилась или была проведена ненадлежащим образом. Обрабатывайте инструменты до и после каждого использования, в том числе первого, в соответствии с утвержденными процедурами.
- **Запрещается повторно использовать картриджи с клипсами и сами клипсы.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Выберите подходящий размер титановой клипсы.

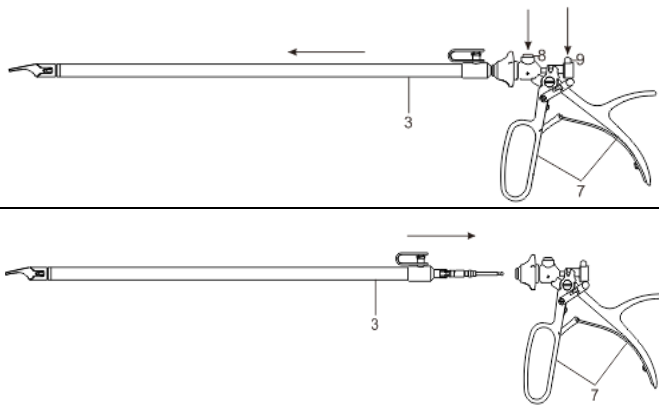
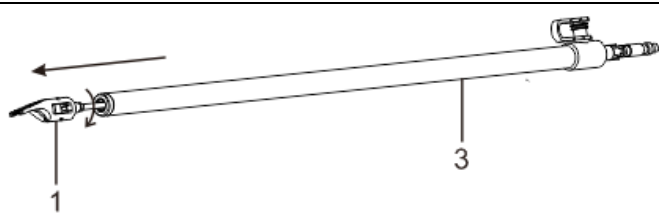
2 Разборка и сборка

2.1 Разборка эндоскопического аппликатора для титановых клипс

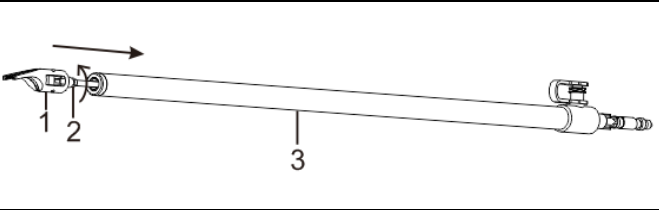
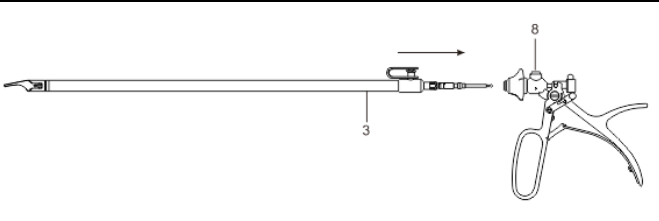
ПРИМЕЧАНИЕ

- Этот тип эндоскопического аппликатора для титановых клипс **не разбирается**.

2.2 Разборка эндоскопического аппликатора для титановых клипс серии ST

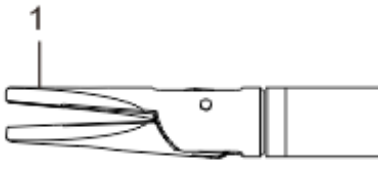
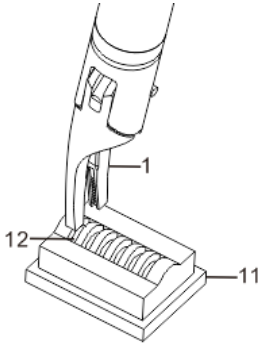
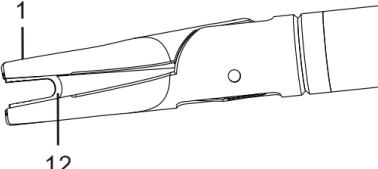
1. Отсоедините рукоятку (7) и изолированную трубку (3). Для этого одновременно нажмите на кнопки блокировки (8 и 9) и извлеките изолированную трубку (3) из рукоятки.	
2. Удерживая бранши (1), открутите рабочую вставку от изолированной трубки (3). 3. Извлеките рабочую вставку, потянув за нее.	

2.3 Сборка эндоскопического аппликатора для титановых клипс серии ST

1. Вставьте рабочую вставку (2) спереди в изолированную трубку (3). 2. Зафиксируйте рабочую вставку (2), повернув ее на 1/4 оборота. Теперь бранши (1) извлечь невозможно.	
3. Вставьте изолированную трубку (3) (вместе с рабочей вставкой) в рукоятку до упора, пока кнопка блокировки (8) не сработает автоматически, издав характерный щелчок.	
4. Нажмите на фиксатор (10) и смыкайте концы рукоятки до тех пор, пока кнопка блокировки (9) не сработает автоматически, издав характерный щелчок, тем самым активировав рабочую вставку (2). 5. Убедитесь, что прибор работает исправно.	

3 Общие инструкции по эксплуатации

1. Необходимо очищать и стерилизовать изделие перед первым использованием и после каждого последующего использования.
2. Необходимо визуально оценить состояние инструмента и проверить его целостность. Запрещается использовать инструмент при обнаружении каких-либо повреждений.
3. Используя стандартный метод эндоскопии, аккуратно введите инструмент через канюлю соответствующего размера вдоль ее центральной оси.
4. Не закрывайте бранши в процессе их введения через троакар.
5. Чтобы повернуть колесико, переведите бранши в нужное положение.
6. Перед извлечением инструмента через канюлю необходимо закрыть бранши.
7. Используйте вместе с титановыми клипсами.

1) Бранши (1) должны быть открыты. ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо полностью открыть бранши перед введением в один из отсеков картриджа.	
2) После размещения картриджа (11) на стерильном инструментальном столе расположите бранши (1) непосредственно над отсеком с титановыми клипсами. 3) Плотно сожмите бранши (1) и удерживайте титановую клипсу (12).	
4) Извлеките эндоскопический клипаппликатор из картриджа (11). 5) Убедитесь в том, что титановая клипса (12) установлена в браншах щипцов надлежащим образом и что ножки клипсы не выступают за бранши (1).	

8. Перед началом использования убедитесь в том, что титановая клипса надежно закреплена и что она ни при каких обстоятельствах случайным образом не выпадет из браншей (1). Эндоскопический клипаппликатор будет готов к использованию только после выполнения вышеописанных шагов. При необходимости извлеките титановую клипсу и повторяйте процедуру (начиная с

шага 1) до тех пор, пока титановая клипса не будет надежно закреплена между браншами.

9. На протяжении всего периода использования эндоскопического клипаппликатора бранши, удерживающие титановые клипсы, должны находиться в поле зрения оператора.
10. Для того чтобы полностью закрыть бранши и зажать титановые клипсы необходимо, чтобы фиксатор (10) на рукоятке был переключен, а концы рукоятки — полностью сомкнуты.

4 Стерилизация

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Медицинские устройства, которые не были должным образом стерилизованы, представляют как риск инфицирования пациентов, пользователей и третьих лиц, так и риск возникновения неисправности устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При приготовлении и использовании растворов соблюдайте указания изготовителя химических веществ. Внимательно ознакомьтесь с указаниями в отношении концентрации, времени воздействия и срока годности. Воздействие раствора больше положенного времени или ненадлежащая концентрация раствора могут стать причинами повреждения устройства. Важно помнить о микробиологическом спектре действия используемого химического вещества.
- Использование химических веществ, которые не были утверждены компанией Mindray, может привести к

повреждению медицинских устройств. Для стерилизации используйте только одобренные химические вещества.

- Не используйте металлические щетки или иные абразивные материалы, которые могут повредить инструмент и привести к коррозии.
 - Необходимо соблюдать национальные нормативные акты и требования.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Срок годности изделий в значительной степени определяется их износом, используемыми методами стерилизации и химическими веществами, а также возникновением в процессе использования любых повреждений.
 - Разбираются только эндоскопические аппликаторы для титановых клипс серии ST
-

4.1 Разборка (только для эндоскопического клипаппликатора серии ST)

Перед чисткой и дезинфекцией необходимо по максимуму разобрать эндоскопический клипаппликатор серии ST на отдельные компоненты и открыть бранши рабочей вставки (подробнее см. в разделе 2.2).

4.2 Подготовка к чистке и дезинфекции

Сразу же после использования медицинского устройства необходимо очистить его от сильных загрязнений, коррозионных растворов и лекарственных препаратов. Для этого требуется предварительно очистить медицинское устройство, например протерев и промыв его. Обычно рекомендуется выполнять предварительную ручную чистку под холодной проточной водой. Для удаления налета рекомендуется использовать хирургический тампон, пропитанный трехпроцентным раствором перекиси водорода.

4.3 Предварительная ручная чистка

4.3.1 Чистка поверхностей с помощью щетки

Необходимо удалить сильные загрязнения с поверхностей отдельных компонентов и инструментов, чистя их под холодной проточной водой с помощью щетки или губки.

4.3.2 Чистка просветов с помощью щетки (только для эндоскопического клипаппликатора серии ST)

Чтобы удалить все видимые загрязнения, необходимо предварительно очистить просвет изолированной трубки под холодной проточной водой с помощью подходящей щетки.

4.4 Ручная чистка

Необходимо полностью погрузить отдельные компоненты и само устройство в чистящий раствор. Открывая бранши рабочей вставки и заполняя полость раствором, необходимо убедиться в том, что даже поверхности, доступ к которым ограничен, покрыты раствором и что пузырьки воздуха отсутствуют. По прошествии необходимого времени воздействия выполните чистку инструмента с помощью щетки или губки. Затем для обеспечения нейтрализации необходимо промыть его холодной проточной водой.

4.5 Ручная дезинфекция

Отдельные компоненты и инструменты необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Открывая бранши рабочей вставки и заполняя полость раствором, необходимо убедиться в том, что даже поверхности, доступ к которым ограничен, покрыты раствором и что пузырьки воздуха отсутствуют. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинские устройства полностью деминерализованной или очищенной от микробиологических элементов стерильной водой, чтобы удалить все остатки химических веществ. Затем все поверхности, места соединения компонентов, отверстия, каналы и просветы необходимо полностью высушить с помощью стерильного сжатого воздуха.

4.6 Машинная чистка и дезинфекция

4.6.1 Соединение

Для обеспечения эффективности машинной чистки и дезинфекции необходимо присоединить изолированную трубку к моему аппарату и дезинфектору через порт с люэровским наконечником.

4.6.2 Дезинфекция

Рекомендуется выполнять термическую дезинфекцию. При использовании этого метода необходимо соблюдать соответствующие национальные требования и стремиться к величине A_0 .

Необходимо выбирать подходящий выдвижной лоток или держатель для инструментов, с помощью которого удастся тщательно промыть медицинское устройство. Обратитесь к производителю для консультации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Затем при необходимости инструмент следует высушить вручную.

4.7 Сборка, осмотр и обслуживание

Очищенное и дезинфицированное медицинское устройство необходимо осмотреть, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, повреждений и влаги, а также удостовериться в его комплектности.

- При наличии остатков химических веществ или загрязнений медицинское устройство необходимо очистить вручную, а затем повторить для него процедуру полной очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или подвергшиеся коррозии медицинские устройства необходимо вывести из эксплуатации.
- Необходимо собрать разобранные медицинские устройства.
- Затем необходимо проверить устройства на предмет исправной работы.

4.8 Стерилизация

Рекомендуется использовать влажный жар. Параметры стерилизации приведены ниже.

Метод стерилизации	Категория изделия	Температура	Минимальное время	Давление
Влажный жар. Стерилизация в гравитационном автоклаве	Прибор	121 °C	30 мин	102,9 кПа
Влажный жар. Процесс предварительного вакуумирования	Прибор	132–134 °C	4 мин	205,8 кПа

5 Соответствие директивам

На данном медицинском устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно отвечает требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам (MDD).

6 Условия хранения

Храните в хорошо вентилируемом помещении с контролируемыми параметрами окружающей среды, вдали от источников солнечного света, грызунов, огня, насекомых и едких газов.

7 Условия транспортировки

Температурный диапазон: -20–50 °C; диапазон относительной влажности: 10–80%; атмосферное давление: 500–1060 гПа.

8 Условия эксплуатации

Температурный диапазон: 10–40 °C; диапазон относительной влажности: 30–80%; атмосферное давление: 700–1060 гПа.

9 Утилизация

Для утилизации инструментов не требуется никаких специальных мер. Необходимо соблюдать национальные требования/нормативные акты.

10 Модель изделия

Модель эндоскопического клипплятора для титановых клипс					
221-55116	221-05126	221-05136	221-05146	221-05156	221-55166
221-05176	221-05186	221-05196	221-55216	221-05226	221-05236
221-05246	221-55316	221-05326	221-05336	221-05346	
Модель эндоскопического аппликатора для титановых клипс серии ST					
221-05176	221-05186	221-05196			



Многоразовые лапароскопические инструменты

Инструкции по эксплуатации

Заявление

Права интеллектуальной собственности на данное изделие и руководство по его эксплуатации принадлежат компании Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая «Mindray»). Компания Mindray имеет право на окончательную интерпретацию текста данного руководства. Ни одно лицо или организация не вправе копировать, изменять или переводить данное руководство без письменного разрешения компании Mindray. В данном руководстве подробно описано использование и функционирование устройства. Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с содержанием данного руководства, чтобы обеспечить правильное использование изделия и безопасность пациентов и операторов.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия при соблюдении следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Повреждение изделия не связано с человеческим фактором (к человеческим факторам можно отнести повреждения вследствие случайного падения, умышленного повреждения и т. д.).

Если вам действительно нужно вернуть продукт компании Mindray, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании Mindray, сообщите модель и серийный номер изделия и кратко объясните причину.

«Три гарантии» на инструмент и послепродажное обслуживание будут осуществляться в соответствии с «тремя гарантиями» на продукт и договором о послепродажном обслуживании, согласованными и подписанными между дистрибьюторским подразделением и компанией-производителем.

Отдел послепродажного обслуживания: Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Адрес отдела послепродажного обслуживания: No.2 Fengxiang Road, Tonglu Economic Development Zone, Tonglu County, Hangzhou City

Телефон отдела послепродажного обслуживания: 0571-58504222

Дата составления: 2023-06



Mindray
1 / 14

Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No.2 Fengxiang Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311508, China (Китай)

Тел.: 086-571-58504222

Факс: 086-571-58504300

Веб-сайт: www.mindray.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175/2513174

Номер по каталогу: 046-026094-00(1.0)

1. Состав комплекта

Комплект состоит из эндоскопического аппликатора для клипс (эндоскопического аппликатора для титановых клипс, клип-аппликатора), иглодержателя, шовного инструмента для закрытия подкожной фасции, троакара, переходника, ограничителей глубины прокола, иглы для пункций и инъекций, устройства для аспирации и ирригации, веерного ретрактора, эндоскопического ретрактора, миомного винта, иглы Вереша и проталкивателя узлов, а также уплотнителей в качестве вспомогательных принадлежностей.

Тип изделия	Название изделия	Спецификация	Модель изделия
Эндоскопический аппликатор для титановых клипс	Эндоскопический клип-аппликатор для малых титановых клипс, одна подвижная бранша	φ5X330	221-55116
	Эндоскопический клип-аппликатор для средних титановых клипс, одна подвижная бранша	φ10X330	221-05126
	Эндоскопический клип-аппликатор для средне-больших титановых клипс, одна подвижная бранша	φ10X330	221-05136
	Эндоскопический клип-аппликатор для больших титановых клипс, одна подвижная бранша	φ10X330	221-05146
Клип-аппликатор	Эндоскопический клип-аппликатор для средне-больших клипс Hemolock	φ5X330	221-55636
	Эндоскопический клип-аппликатор для больших клипс Hemolock	φ10X330	221-05646
	Эндоскопический клип-аппликатор для очень больших клипс Hemolock	φ10X330	221-05656
Иглодержатель	Прямой иглодержатель с аксиальной рукояткой	φ5X330	221-56816
	Прямой иглодержатель с аксиальной рукояткой	φ5X450	221-56876
	Иглодержатель с аксиальной рукояткой, изогнутый влево	φ5X330	221-56826
	Иглодержатель с аксиальной рукояткой, изогнутый влево	φ5X450	221-56886
	Иглодержатель с аксиальной рукояткой, изогнутый вправо	φ5X330	221-56836
	Иглодержатель с аксиальной рукояткой, с функцией возвращения в исходное положение	φ5X330	221-56846
	Прямой иглодержатель с рукояткой пистолетного типа	φ5X330	221-56516
	Иглодержатель с рукояткой пистолетного типа, изогнутый влево	φ5X330	221-56526
	Иглодержатель с рукояткой пистолетного типа, изогнутый вправо	φ5X330	221-56536
	Иглодержатель с рукояткой пистолетного типа, с функцией возвращения в исходное положение	φ5X330	221-56546
	Прямой иглодержатель с V-образной рукояткой	φ5X330	221-56416
	Прямой иглодержатель с V-образной рукояткой, изогнутый влево	φ5X330	221-56426

Шовный инструмент для закрытия подкожной фасции	Шовный инструмент для закрытия подкожной фасции	φ3X200	221-32013
Троакар	Троакар	φ5X95	221-51155
	Троакар	φ10X95	221-01155
	Троакар	φ12X95	221-81155
	Троакар	φ5X150	221-53155
	Троакар	φ10X150	221-03155
	Троакар	φ12X150	221-83155
	Троакар	φ5X95	221-51255
	Троакар	φ10X95	221-01255
	Троакар	φ12X95	221-81255
	Троакар	φ5X150	221-53255
	Троакар	φ10X150	221-03255
	Троакар	φ12X150	221-83255
	Троакар	φ5X95	221-51165
	Троакар	φ10X95	221-01165
	Троакар	φ12X95	221-81165
	Троакар	φ5X95	221-51265
	Троакар	φ10X95	221-01265
	Троакар	φ12X95	221-81265
	Троакар	φ10X95	221-01555
Переходник	Редукционная гильза	φ10–φ5	221-01785
	Редукционная гильза	φ12–φ5	221-81785
	Ограничитель	φ10–φ5	221-00715
	Ограничитель	φ10–φ5	221-00725
	Ограничитель	φ12–φ5	221-80725
Ограничитель глубины прокола	Ограничитель глубины прокола	φ5X35	221-50915
	Ограничитель глубины прокола	φ10X35	221-00915
	Ограничитель глубины прокола	φ12X35	221-80915
Игла для пункций и инъекций	Игла для пункций и инъекций (№7)	φ5X330	221-53015
	Игла для пункций и инъекций (№9)	φ5X330	221-53025
	Игла для пункций и инъекций (№12)	φ5X330	221-53035
	Игла для пункций и инъекций (№14)	φ5X330	221-53045
	Игла для пункций и инъекций (№15)	φ5X330	221-53055
	Игла для пункций и инъекций (№18)	φ5X330	221-53065
Устройство для аспирации и ирригации	Устройство для аспирации и ирригации	φ5X330	221-53114
	Устройство для аспирации и ирригации	φ5X330	221-53224
	Устройство для аспирации и ирригации	φ10X330	221-03224
	Устройство для аспирации и ирригации	φ5X330	221-53334
	Устройство для аспирации и ирригации	φ10X330	221-03334
Веерный ретрактор	Трехлепестковый ретрактор	φ5X330	221-55923
	Пятилепестковый ретрактор	φ10X330	221-05923

Эндоскопический ретрактор	Эндоскопический ретрактор	φ5X360	221-53013
	Эндоскопический ретрактор	φ5X360	221-53023
Миомный винт	Миомный винт	φ5X330	221-53109
	Миомный винт	φ5X420	221-54109
	Миомный винт	φ10X330	221-03109
	Миомный винт	φ10X420	221-04109
Игла Вереша	Игла Вереша	φ2X120	221-21127
	Игла Вереша	φ2,7X150	221-27157
Проталкиватель узлов	Проталкиватель узлов	φ4X330	221-43019
	Проталкиватель узлов	φ4X330	221-43029
Уплотнительный колпачок	Уплотнительный колпачок	φ5	221-50925
	Уплотнительный колпачок	φ10	221-00925
	Уплотнительный колпачок	φ12	221-80925

2. Назначение

Набор трубок для аспирации и ирригации используется в лапароскопической хирургии для орошения тканей, органов и сбора отработанной жидкости.

Троакар используется для клинических лапароскопических процедур в условиях медицинского учреждения с целью обеспечения доступа инструмента в брюшную полость.

Игла Вереша используется в лапароскопической хирургии для создания пневмоперитонеума путем накачивания углекислого газа через чрескожные проколы до введения троакара и канюли.

Иглодержатель используется во время эндоскопических операций для наложения швов с использованием шовного материала, соответствующего размеру иглодержателя.

Эндоскопический аппликатор для клипс применяется в ходе эндоскопических операций для лигирования и маркировки кровеносных сосудов и тубулярных структур, когда используются/показаны титановые клипсы.

Игла для пункций и инъекций представляет собой многоразовое хирургическое инвазивное устройство для временного использования. Она вводится через троакарный тубус.

Шовный инструмент для закрытия подкожной фасции предназначен для закрытия разреза в брюшной стенке во время операции.

Эндоскопический ретрактор предназначен для поддержки и отодвигания печени во время лапароскопической операции в верхней части брюшной полости.

Ограничитель глубины прокола представляет собой многоразовое хирургическое инвазивное устройство для временного использования. Он обеспечивает доступ в операционную полость.

Веерный ретрактор предназначен для отодвигания органов для лучшего обзора хирургического поля во время операции.

Проталкиватель узлов предназначен для проталкивания и затягивания узлов во время операции.

Миомный винт предназначен для фиксации и экстракции фибром матки во время операции.

3. Технические характеристики компонентов

Подробную информацию о модели и технических характеристиках компонента см. на этикетке на упаковке компонента.



- Внимательно прочтите руководство перед эксплуатацией изделия.
- Неправильное использование изделия или несоблюдение инструкций может причинить вред здоровью пациентов.
- Изделие должно использоваться только лицензированными врачами и медицинскими специалистами, обученными его эксплуатации.
- Во избежание деформации и повреждения не давите на изделие слишком сильно, избегайте падений или ударов.
- Перед каждым использованием инструмент, предназначенный для введения в тело человека, необходимо проверять на наличие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к травме.



- В результате чрезмерного давления или применения силы может произойти поломка или нарушение функциональных характеристик устройства, что может представлять риск для пациента.

NOTE

- После одного года использования изделия рекомендуется полный осмотр и техническое обслуживание изделия производителем. Если изделие нельзя использовать вследствие износа, можно принять необходимые меры для его ремонта или просто выбросить его, чтобы предотвратить его неправильную работу во время операции и избежать угрозы для пациента.
- После удаления изделия в отходы его необходимо утилизировать в соответствии с методом утилизации отходов медицинского класса медицинского учреждения, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.
- Часть иглодержателя, которая будет соприкасаться с телом пациента, изготовлена из металла и ее поверхностный материал соответствует внутреннему материалу.

4. Инструкции по эксплуатации

- Необходимо очищать и стерилизовать изделие перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Необходимо визуально оценить состояние инструмента и проверить его целостность. Запрещается использовать инструмент при обнаружении каких-либо повреждений.

5. Схематическое представление

● Иглодержатель

Примечание. Существует множество типов иглодержателей, которые отличаются по форме кончика и рукоятки.

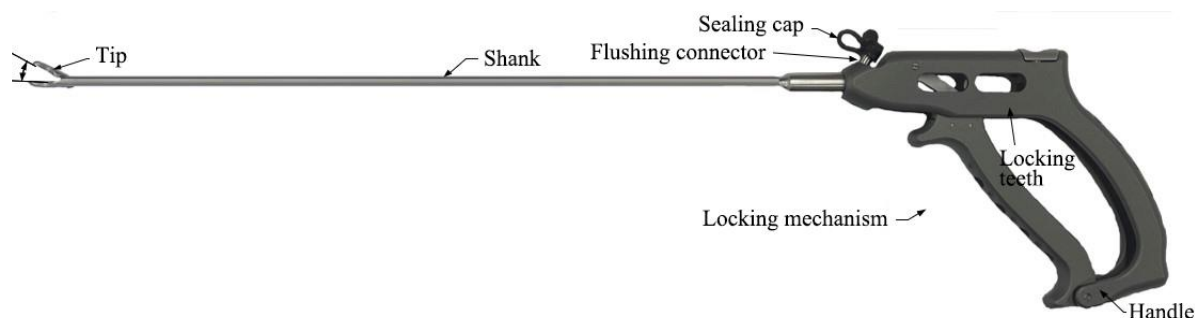


Табл. 1. Варианты формы кончика иглодержателя

Прямой	Изогнутый влево	Изогнутый вправо	С функцией возврата в исходное положение

Табл. 2. Варианты формы рукоятки иглодержателя

Аксиальная рукоятка	Рукоятка пистолетного типа	Прямая V-образная рукоятка

● **Эндоскопический аппликатор для титановых клипс и клип-аппликатор**

Примечание. Эндоскопический аппликатор для титановых клипс и клип-аппликатор можно отличить по кончику и рукоятке.

Табл. 3. Схематическое представление эндоскопического аппликатора для титановых клипс

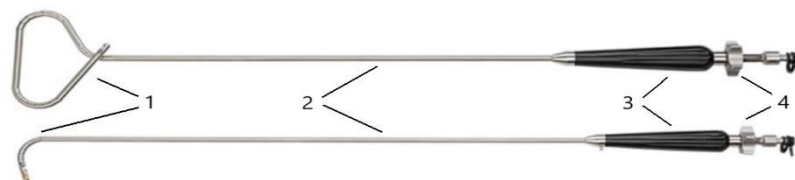
1. Бранши	2. Рабочая вставка	3.
Изолированная трубка		
4. Ирригационный порт с люэровским наконечником	5. Колпачок для ирригационного порта	
6. Колесико для регулировки браншей		
7. Рукоятка		

Табл. 4 Схематическое представление клип-аппликатора

		
1. Бранши	4. Ирригационный порт с люэровским наконечником	7.
Рукоятка	5. Колпачок для ирригационного порта	
2. Рабочая вставка	6. Колесико для регулировки браншей	
3. Изолированная трубка		

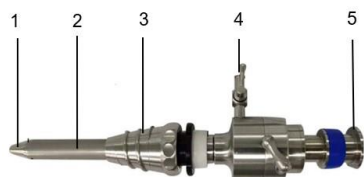
Табл. 5. Схематическое представление других инструментов

Схематическое представление эндоскопического ретрактора



1. Ретрактор 2. Рабочая вставка 3. Рукоятка 4. Колесико для изгиба ретрактора

Схематическое представление троакара



1. Головка троакара 2. Канюля 3. Регулируемая заглушка (только для 221-01555) 4. Клапан впрыска газа 5. Отверстие для иглы

Схематическое представление иглы для пункций и инъекций



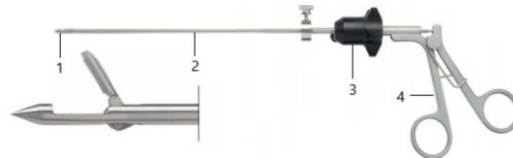
1. Игла 2. Винтовое люэровское соединение

Схематическое представление миомного винта



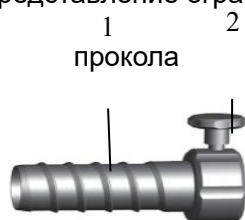
1. Винт 2. Рукоятка

Схематическое представление шовного инструмента для закрытия подкожной фасции



1. Держатель щипцов 2. Рабочая вставка 3. Колесико для регулировки браншей 4. Рукоятка

Схематическое представление ограничителя глубины



Схематическое представление уплотнителей



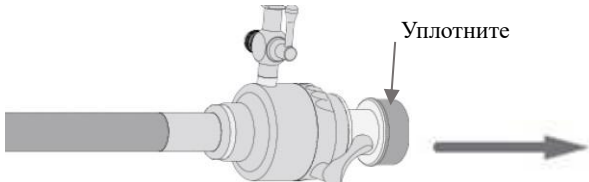
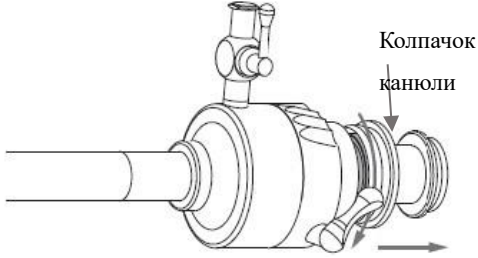
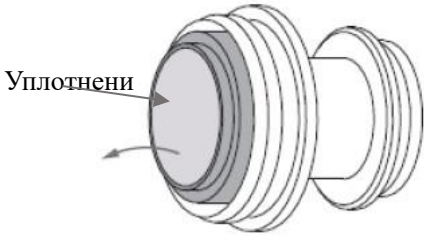
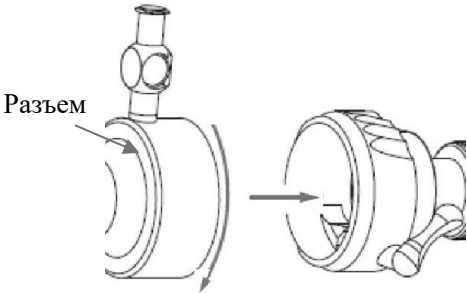
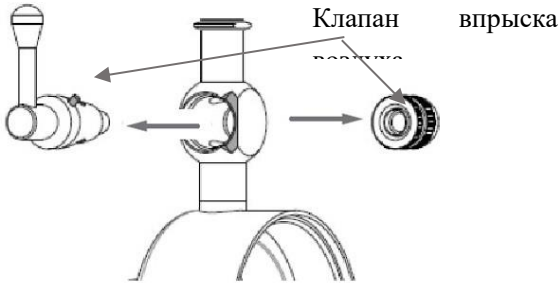
1. Крепежный винт канюля	2. Резьбовая	
Схематическое представление иглы Вереша		Схематическое представление устройства для аспирации и ирригации (с клапаном на 1 рукоятке) 2
		
1. Внутренняя трубка 2. Внешняя трубка 3. Рукоятка 4. Клапан впрыска газа		1. Внешняя трубка 2. Клапан
Схематическое представление устройства для аспирации и ирригации (плунжерного типа)		Схематическое представление устройства для аспирации и ирригации (с рукояткой)
		
1. Внешняя трубка 2. Рукоятка		1. Внешняя трубка 2. Рукоятка с элементами управления
Схематическое представление веерного ретрактора (пятилепестковый ретрактор)		Схематическое представление веерного ретрактора (трехлепестковый ретрактор) 3
		
1. Держатель щипцов 2. Колесо для регулировки ретрактора 3. Рукоятка		1. Держатель щипцов 2. Рукоятка 3. Колесо для складывания ретрактора
Схематическое представление переходника		Схематическое представление толкателя узлов
		
		1. Головка толкателя узлов 2. Рукоятка

6. Разборка и сборка

Перед очисткой и стерилизацией убедитесь, что инструмент находится в хорошем состоянии, а затем разберите его. В случае некоторых инструментов очистка и стерилизация в собранном виде будут неэффективны.

6.1 Разборка и сборка троакаров

6.1.1 Разборка

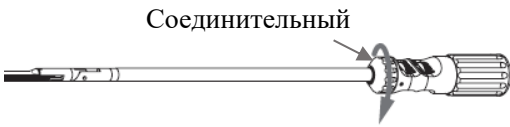
1. Снимите уплотнительный колпачок в направлении, показанном на рисунке	
2. Поверните колпачок канюли и извлеките его в направлении, показанном на рисунке	
3. Снимите уплотнение с колпачка канюли в направлении, показанном на рисунке	
4. Поверните разъем и отсоедините его в направлении, показанном на рисунке	
5. Извлеките клапан впрыска воздуха из гнезда в направлении, указанном на рисунке. Разборка завершена	

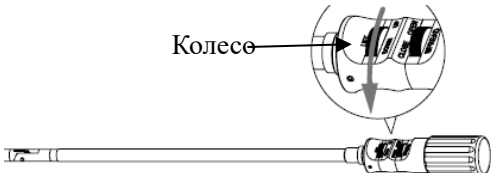
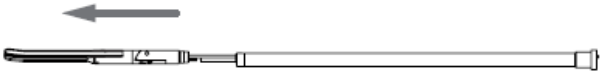
6.1.2 Сборка

Соберите инструмент в порядке, противоположном разборке.

6.2 Разборка и сборка пятилепесткового ретрактора

6.2.1 Разборка

1. Удерживайте трубку, а затем отверните и снимите соединительный колпачок в направлении, показанном на рисунке.	
---	--

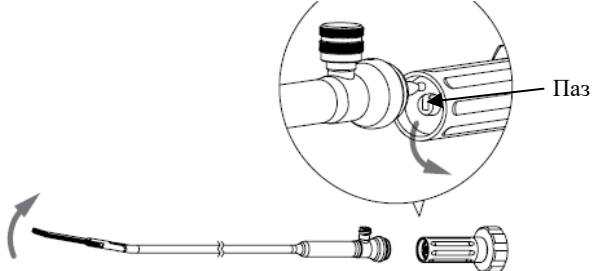
2. Отрегулируйте колесо в направлении, указанном на рисунке, и извлеките стержень	 Колесо
3. Извлеките внутреннюю часть трубки. Разборка завершена.	

6.2.2 Сборка

Соберите инструмент в порядке, противоположном разборке.

6.3 Разборка и сборка трехлепесткового ретрактора

6.3.1 Разборка

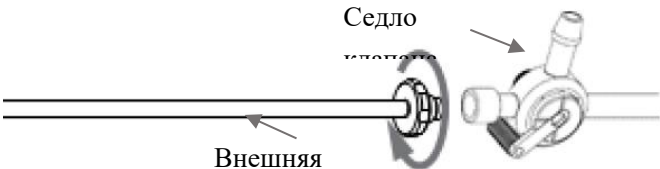
1. Поверните рукоятку в направлении, показанном на рисунке, отверните трубку и отсоедините ее от рукоятки.	 Рукоятка
2. Удерживая трубку, выньте ее из паза в направлении, показанном на рисунке.	 Паз
3. Извлеките внутреннюю часть трубки. Разборка завершена.	

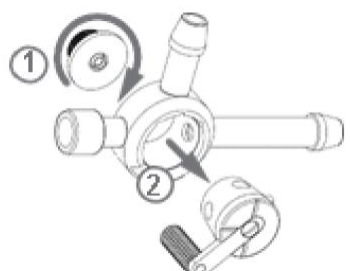
6.3.2 Сборка

Соберите инструмент в порядке, противоположном разборке.

6.4 Разборка и сборка устройства для аспирации и ирригации (с клапаном на рукоятке)

6.4.1 Разборка

1. Отверните внешнюю трубку от седла клапана в направлении, показанном на рисунке.	 Седло клапана Внешняя
---	--

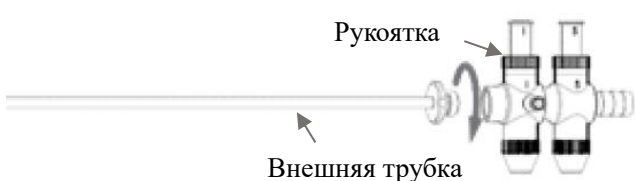
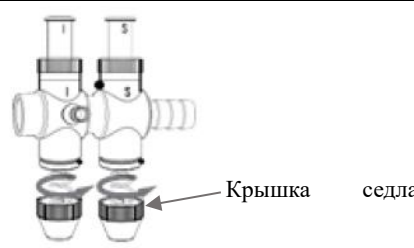
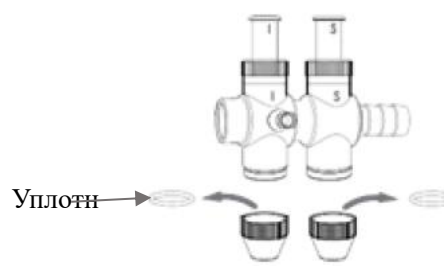
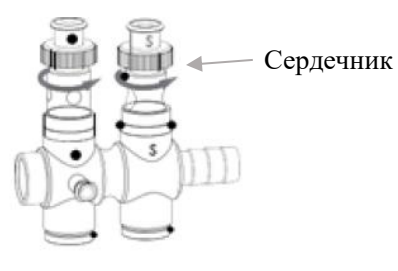
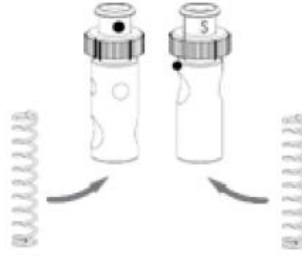
2. Отверните деталь ① и извлеките ее из детали ② в направлении, указанном на рисунке. Разборка завершена.	
--	--

6.4.2 Сборка

Соберите инструмент в порядке, противоположном разборке.

6.5 Разборка и сборка устройства для аспирации и ирригации (плунжерного типа)

6.5.1 Разборка

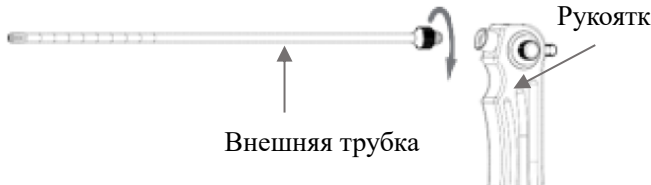
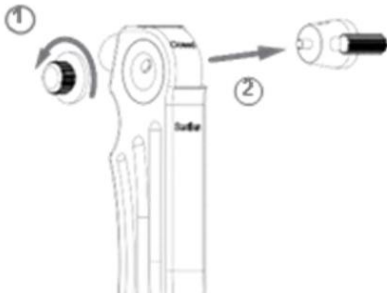
1. Отверните внешнюю трубку от рукоятки в направлении, показанном на рисунке.	
2. Отверните крышку седла клапана от корпуса клапана в направлении, показанном на рисунке.	
3. Снимите уплотнение с крышки седла клапана в направлении, показанном на рисунке	
4. Поверните сердечник клапана в направлении, показанном на рисунке, и извлеките его.	
5. Извлеките пружину из сердечника клапана. Разборка завершена.	

6.5.2 Сборка

Соберите инструмент в порядке, противоположном разборке.

6.6 Разборка и сборка устройства для аспирации и ирригации (с рукояткой)

6.6.1 Разборка

1. Отверните внешнюю трубку от рукоятки в направлении, показанном на рисунке.	
2. Отверните деталь ① и извлеките ее из детали ② в направлении, указанном на рисунке. Разборка завершена.	

6.6.2 Сборка

Соберите инструмент в порядке, противоположном разборке.

6.7 Разборка и сборка других инструментов

Инструменты, соединения которых можно промывать, такие как иглодержатель, клип-аппликаторы, эндоскопический ретрактор, шовный инструмент для закрытия подкожной фасции и т. д. можно очищать посредством промывки. Они не требуют разборки.

Остальные инструменты, такие как игла троакара, ограничитель глубины прокола, игла Вереша, переходник, толкатель узлов, винт для фиксации фиброзной ткани и т. д. можно очищать без разборки.

7. Очистка и стерилизация

Инструменты являются изделиями многоразового использования, их можно очищать и стерилизовать в соответствии с инструкциями ниже. Для очистки и стерилизации устройства можно использовать только проверенные методы.

7.1 Очистка

- 1) Промойте изделие проточной водой в количестве, достаточном для удаления таких остатков, как кровь, слизь и белки, и насухо протрите безворсовой тканью.
- 2) Съемные детали необходимо отсоединить для очистки.
- 3) Смешайте ферментное чистящее средство с теплой водой (38–48 °C) в соответствии с инструкциями производителя.
- 4) Замочите компоненты в слабом растворе ферментного чистящего средства на 10 минут.
- 5) Промойте компоненты в теплой воде и удалите устойчивые мертвые клетки со всех поверхностей с помощью слабого раствора ферментного чистящего средства и мягкой щетки.
- 6) Очистите внутреннюю полость и направляющий паз с помощью подходящей щетки или распылителя чистящего средства под высоким давлением (10 минут).
- 7) Смойте все остатки моющего средства чистой водой.
- 8) Осмотрите компоненты, чтобы убедиться, что они полностью и тщательно очищены.

Повторите шаги с 4 по 7 при наличии остаточных видимых загрязнений.

- 9) Сушка: вытрите инструменты с просветом насухо чистой марлей и продуйте сжатым воздухом, а затем высушите их в сушильном шкафу при температуре 60 °С в течение 30 минут.

7.2. Стерилизация паром

Компания Mindray проверила следующие параметры:

Метод стерилизации	Категория	Температура	Минимальное необходимое время	Давление
Паровая стерилизация — предварительное вакуумирование	Инструмент	132–134 °С	4 мин	205,8 кПа

Сведения о способе загрузки и выборе процедур стерилизации паром при высокой температуре см. в инструкции по эксплуатации соответствующего стерилизатора. Поскольку выбранный стерилизатор и условия его эксплуатации могут повлиять на конечный эффект стерилизации, процесс стерилизации необходимо повторно подтвердить и контролировать перед стерилизацией в соответствии с соответствующими международными стандартами (такими как ISO 17665), национальными стандартами или рекомендациями, принятыми в медицинских учреждениях для высокотемпературной паровой стерилизации.

8. Обслуживание

Во избежание несчастных случаев и повреждений, вызванных ухудшением рабочих характеристик и износом, изделие следует регулярно и надлежащим образом обслуживать. Функциональная и операционная безопасность изделия должна быть проверена и подтверждена соответствующими специалистами. Интервал проверки зависит от количества применений, но не реже одного раза в год.

9. Противопоказания

Нарушения коагуляции, беременность, сердечно-легочная недостаточность.

10. Условия хранения

Храните в хорошо вентилируемом помещении с контролируемыми параметрами окружающей среды, вдали от источников солнечного света, грызунов, огня, насекомых и едких газов.

11. Условия транспортировки

Температурный диапазон: -20–50 °С; диапазон относительной влажности: 10–80%; атмосферное давление: 500–1060 гПа.

12. Условия эксплуатации

Температурный диапазон: 10–40 °С; диапазон относительной влажности: 30–80%; атмосферное давление: 700–1060 гПа.

13. Дата производства: см. этикетку.

14. Срок службы

Число раз повторного использования: 200 раз.

15. Утилизация

После истечения срока годности инструменты необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными актами или правилами утилизации отходов медицинского класса. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте их.

16. Описание символов

Табл. 6. Описание символов

Символ	Описание
	Оператор должен следовать инструкциям под символом, в противном случае возможно причинение вреда здоровью.
	Оператор должен следовать инструкциям под символом, в противном случае возможна поломка изделия, его повреждение или получение неточных результатов.
	Оператор должен следовать инструкциям под символом, в которых подчеркивается важная информация, касающаяся использования, или другие сведения, требующее особого внимания оператора.

Табл. 7. Описание символов, используемых в руководствах и на этикетках

 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Номер по каталогу		Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления		Номер партии		Ограничение температуры
	Избегайте попадания капель дождя		Избегайте воздействия солнечных лучей		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Изготовитель		Ограничение штабелирования по массе		Этой стороной вверх
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства		Уполномоченный представитель в ЕС
	Маркировка изделий класса I. Разработано и продается в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.			Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	