mindray

Одноразовые эндоскопические инструменты

Одноразовый эндоскопический троакар 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, номер партии, 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).

CE 0197

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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175/2513174

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

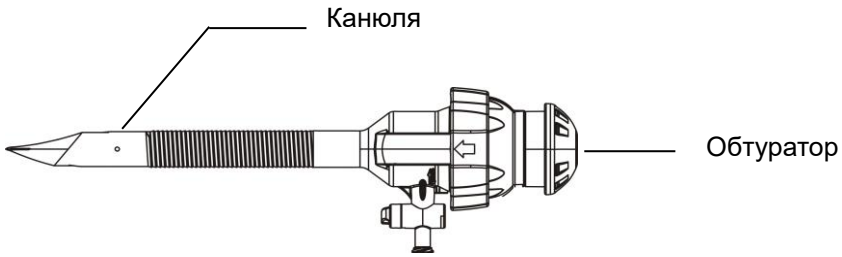
Назначение

Одноразовые эндоскопические троакары предназначены для создания доступа с целью использования эндоскопических инструментов при лапароскопических процедурах.

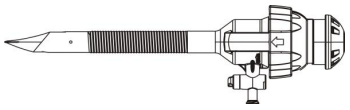
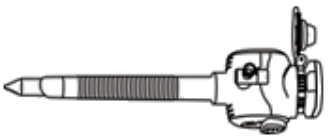
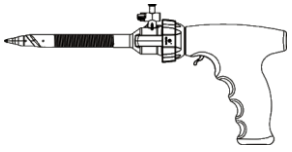
Противопоказания

Запрещается использовать данное оборудование, если проведение эндоскопической операции противопоказано для конкретного пациента.

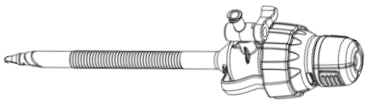
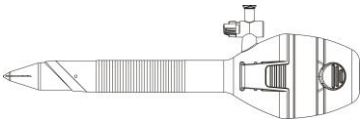
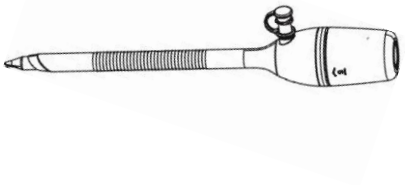
Описание изделия



- **Канюля троакара** оснащена уплотнительной системой для поддержания пневмоперитонеума во время введения и извлечения инструментов, а также портом с люэровским краником для инсуффляции и экссуфляции операционной полости.
- **Обтуратор троакара** доступен в следующих конфигурациях: лезвийный (с автоматической защитой), безлезвийный и оптический. Обтураторы с автоматической защитой оснащены специальным механизмом, который оголяет лезвие при введении, но скрывает его конец сразу после создания отверстия, чтобы снизить риск травмы сосудов или внутренних органов. Безлезвийные обтураторы имеют тупые края овальной формы, благодаря чему значительно снижается сила введения и риск непреднамеренного повреждения. Оптические обтураторы имеют прозрачный конец и канал для передачи видеосигнала во время лапароскопических процедур, что позволяет вводить троакар под визуальным контролем и снижает риск травмирования внутренних тканей и органов.
- **Серии троакаров** и **их характеристики**

Серия	Характеристики	Фото
Комплект одноразового троакара с пирамидальным наконечником (С автоматической защитой (лезвийный)/безлезвийный)	Доступны варианты с лезвием и без	
Троакар с уплотняющим колпачком	Доступны варианты с лезвием и без Уплотняющий колпачок: для диаметра φ5,5 Введение инструмента вручную	
Троакар для артроскопии	Легкое управление для артроскопических операций	
Комплект оптического троакара с пирамидальным наконечником	Может использоваться как с визуальной навигацией, так и без нее, а также для первичного и повторного введения	

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

Комплект одноразового оптического троакара с пирамидальным наконечником без лезвия	Может использоваться как с визуальной навигацией, так и без нее, а также для первичного и повторного введения	
Комплект одноразового оптического троакара с пирамидальным наконечником без лезвия	Может использоваться как с визуальной навигацией, так и без нее, а также для первичного и повторного введения	
Комплект одноразового безлезвийного троакара для повторного введения	Доступен в варианте без лезвия; простота использования благодаря небольшому колпачку	

- Срок годности: 3 года.

ОСТОРОЖНО!

- Допускается использование только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и обладающим знанием методов минимально инвазивной хирургии. Дополнительные сведения о методах, осложнениях и рисках см. в соответствующей медицинской литературе.
- Во избежание осложнений оцените совместимость инструментов и принадлежностей от разных производителей перед совместным использованием.
- Перед использованием прочтите инструкции, прилагаемые ко всем инструментам, которые будут использованы в ходе процедуры. Необходимо всегда визуально проверять целостность инструментов перед использованием.
- Ненадлежащее использование изделия может привести к угрожающей жизни травме внутренних органов и сосудов. Соблюдайте осторожность при введении троакара.
- Держите обтуратор прямо относительно канюли при введении или извлечении. Если троакар наклонен относительно канюли, он может повредить ее, что приведет к экссуфляции.
- При введении троакара убедитесь, что органы не будут задеты, выбрав правильное положение на теле пациента.
- Держите троакар на расстоянии от крупных сосудов и анатомических структур.
- При повторном или дополнительном введении троакара в брюшную или грудную полость осмотрите конец троакара на мониторе.
- После извлечения инструментов из полости примите необходимые меры для остановки кровотечения.
- Примечание для троакаров с автоматической защитой: встроенный щиток предназначен для сведения к минимуму риска проникающей травмы структур в брюшной или грудной полости. Однако поскольку конец троакара не защищен в течение некоторого времени до выдвижения щитка, необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности во время любых процедур введения.
- Примечание для троакаров с автоматической защитой: сращения, анатомические аномалии и другие препятствия могут мешать выдвижению щитка, в результате чего конец будет представлять опасность травмирования внутренних структур.
- Во время введения инструментов с лезвием необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить канюлю и не вызвать экссуфляцию операционной полости.

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

ВНИМАНИЕ!

- Для извлечения троакара и канюли медленно и аккуратно потяните их наружу до полного извлечения, при этом попеременно поворачивая канюлю по часовой стрелке и против нее.
- При использовании устройства не применяйте к нему значительной силы. Это может негативно повлиять на функциональность и безопасность изделий.
- Обращайтесь с инструментами с осторожностью, чтобы избежать поломки или повреждений.
- Медленно извлекайте обтуратор троакара из канюли. При резком извлечении возможно повреждение уплотнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструмент нельзя применять в случаях, когда эндоскопия противопоказана.
- Это изделие предназначено ТОЛЬКО для индивидуального использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Утилизируйте все использованные изделия в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов.

Общие инструкции по эксплуатации

Комплект одноразового троакара с пирамидальным наконечником (**с автоматической защитой (лезвийный)/безлезвийный**), троакар с уплотняющим колпачком, троакар для артроскопии

1. Обтуратор и канюля троакара могут поставляться в несобранном виде. Соберите троакар, вставив обтуратор в канюлю до конца (выступ на обтураторе должен войти в паз в верхней части канюли).
2. Выберите подходящий протокол для эндоскопии/лапароскопии и следуйте нему.
3. Если троакар поставляется с открытым краником, Закройте клапан перед использованием, чтобы избежать экссуфляции.
4. Сделайте первый прокол и накачайте воздух в операционную полость в соответствии с рекомендациями.
5. Сделайте небольшой разрез в месте, куда требуется ввести инструмент.
6. Убедитесь, что кровеносные сосуды или сгустки крови отсутствуют в месте разреза. Вставьте обтуратор и канюлю в разрез с учетом слоя ткани: непрерывно надавливайте вниз до полного проникания в полость тела.
7. Подсоедините линию подачи газа к порту троакара и откройте клапан для инсуффляции.
8. Извлеките обтуратор и вставьте инструменты подходящего размера.
9. При извлечении образца ткани через канюлю с головкой, отсоедините головку и извлекайте проводник инструмента, пока не достанете образец (при установке головки убедитесь, что стрелка на ней направлена в сторону клапана, а затем затяните вправо, чтобы зафиксировать головку).
10. Если троакар оснащен уплотнительным колпачком, верните его на место при введении инструментов диаметром 5 мм.
11. Перед завершением процедуры не извлекайте лапароскоп до полной экссуфляции и извлечения канюли троакара. Извлечение лапароскопа из канюли может привести к увеличению размера полости.
12. Извлеките канюлю и наложите швы на место разреза.

Комплект оптического троакара с пирамидальным наконечником

1. Обтуратор и канюля троакара поставляются в несобранном виде. Соберите троакар, вставив обтуратор в канюлю до совмещения (выступ на обтураторе должен войти в паз на головке).
2. Вставьте эндоскоп к обтуратор троакара. Нажмите на фиксатор на рукоятке, чтобы заблокировать его.
3. Подсоедините источник холодного света к эндоскопу с помощью светопроводящего кабеля.
4. Подсоедините эндоскоп с камерой, а также систему видеонаблюдения.

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

5. Выберите подходящий протокол для эндоскопии/лапароскопии и следуйте нему.
6. Закройте клапан перед использованием, чтобы избежать экссуфляции.
7. Сделайте первый прокол и накачайте воздух в операционную полость в соответствии с рекомендациями.
8. Сделайте небольшой разрез в месте, куда требуется ввести инструмент.
9. Вставьте троакар в сборе в полость через небольшой разрез под визуальным контролем, чтобы избежать риска травмы внутренних органов.
10. Подсоедините линию подачи газа к порту троакара и откройте клапан для инсуффляции.
11. Извлеките обтуратор и эндоскоп из канюли и вставьте инструменты подходящего размера или повторно вставьте эндоскоп.
12. При извлечении образца ткани через канюлю с головкой, отсоедините головку и извлекайте проводник инструмента, пока не достанете образец (при установке головки убедитесь, что стрелка на ней направлена в сторону клапана, а затем затяните вправо, чтобы зафиксировать головку).
13. В конце процедуры не извлекайте лапароскоп до полной экссуфляции и извлечения канюли троакара. Извлечение лапароскопа из канюли может привести к увеличению размера полости.
14. Извлеките канюлю и наложите швы на место разреза.

Условия хранения

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

Условия транспортировки

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

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

Описание символов

Табл. 1. Описание символов

	Изготовитель		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Уникальный идентификатор устройства		Внимание!		Номер по каталогу
	Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем		Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем с защитной упаковкой внутри		Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света		Хрупкий груз; обращаться осторожно		Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования по массе
	Дата истечения срока годности		Стерилизовано этиленоксидом	 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Ограничение температуры		Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Это изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам (93/42/EEC)		Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в ЕС
mindray	Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.				

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. Важная информация, которую следует учитывать перед проведением операции.

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

Модель изделия

302,701	302,734	121-51815	121-51865	121-81915	121-81975
302,702	302,735	121-01815	121-01865	121-01925	121-01985
302,703	121-30815	121-81815	121-81865	121-01935	121-01995
302,704	121-51745	121-51825	121-51875	121-81925	121-81985
302,705	121-01745	121-01825	121-01875	121-81935	121-81995
302,706	121-81745	121-81825	121-81875	121-81785	121-81775
302,707	121-51795	121-51835	121-01885	121-01945	121-81765
302,708	121-01795	121-01835	121-01895	121-01955	121-81755
302,709	121-81795	121-81835	121-01905	121-01965	121-51235
302,714	121-51805	121-50855	121-01915	121-01975	121-51845
302,731	121-01805	121-51855	121-81885	121-81945	121-01845
302,732	121-81805	121-01855	121-81895	121-81955	121-81845
302,733	121-50815	121-81855	121-81905	121-81965	121-51785
121-01755	121-61745	121-51245	121-51705	121-01705	121-81705
121-01735	121-01725	121-81735	121-81725	121-01715	121-81715
121-81695	121-81685	121-81675	121-01695	121-01685	121-81665
121-81655	121-81645	121-81635	121-81625	121-81615	121-53815
121-03815	121-83815	121-53235			

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

mindray

Одноразовые эндоскопические инструменты

Одноразовые трубки для аспирации и ирригации

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, номер партии, 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)

CE 0197

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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175/2513174

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

1 Назначение

Это изделие используется в лапароскопической хирургии для аспирации/ирригации жидкости из/в брюшной полости.

2 Описание и компоненты

2.1 Описание

- Трубка для аспирации и ирригации длиной 3 м состоит из двух соединенных трубок. Одна предназначена для аспирации, другая — для ирригации.
- Значения внешнего диаметра канюли из нержавеющей стали: 3 мм, 5 мм или 10 мм.
- Канюля длиной 28 см, 33 см или 45 см поставляется с установочной соединительной гайкой.
- Срок годности: 3 года. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

2.2 Компоненты

Одноразовые трубки для аспирации и ирригации (далее именуемые «трубка для аспирации и ирригации») состоят из стержня, рукоятки, заднего колпачка для впускного отверстия жидкости, трубки, зажима, шипа и защитного колпачка.

- Кнопка аспирации белого цвета с надписью «suction» (аспирация) и выпирающей точкой.
- Кнопка ирригации синего цвета с надписью «irrigation» (ирригация).
- Задний колпачок для впускного отверстия жидкости: поверните его для впрыска жидкости с помощью шприца.
- В комплект входят два шипа с изолирующими зажимами.

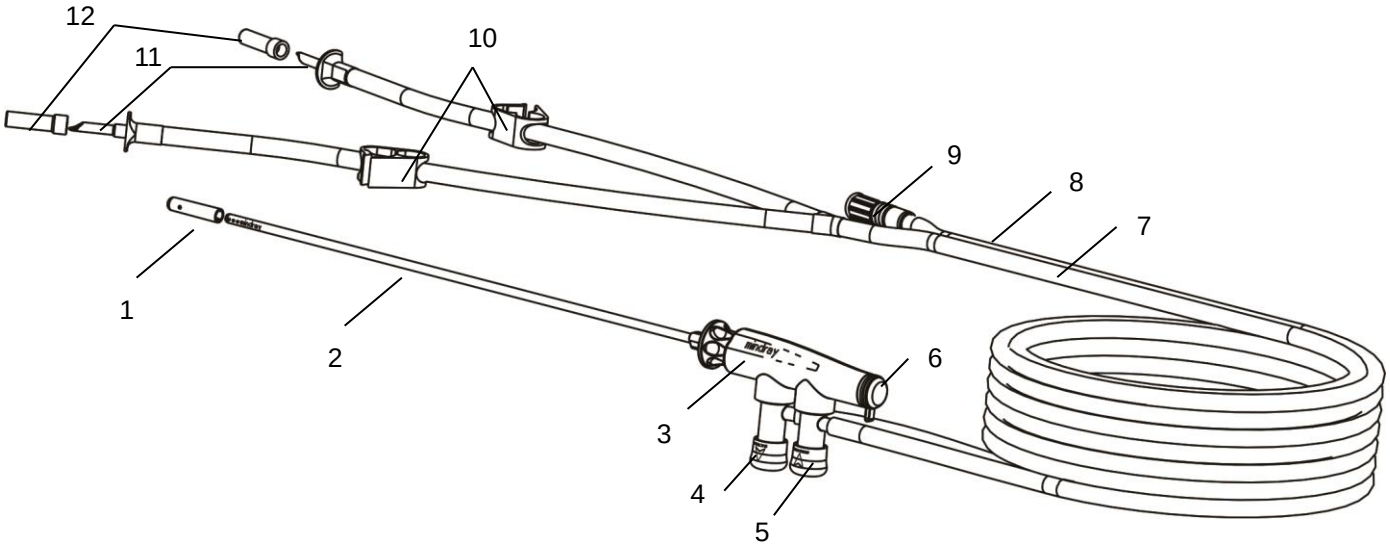


Рис. 1

1、защитный колпачок 2. стержень 3. рукоятка 4. кнопка аспирации 5. кнопка ирригации 6. задний колпачок для впускного отверстия жидкости 7. трубка для ирригации 8. трубка для аспирации 9. соединение для аспирации 10. зажим 11. шип 12. защитный колпачок для шипа

Стержень и рукоятка одноразовых трубок для аспирации и ирригации включают стержень, рукоятку и колпачок для впускного отверстия жидкости.

- Порт ирригационной трубки: внутренний диаметр φ5 мм, внешний диаметр φ9,2 мм;
- Порт аспирационной трубки: внутренний диаметр φ5 мм, внешний диаметр φ9,2 мм;

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

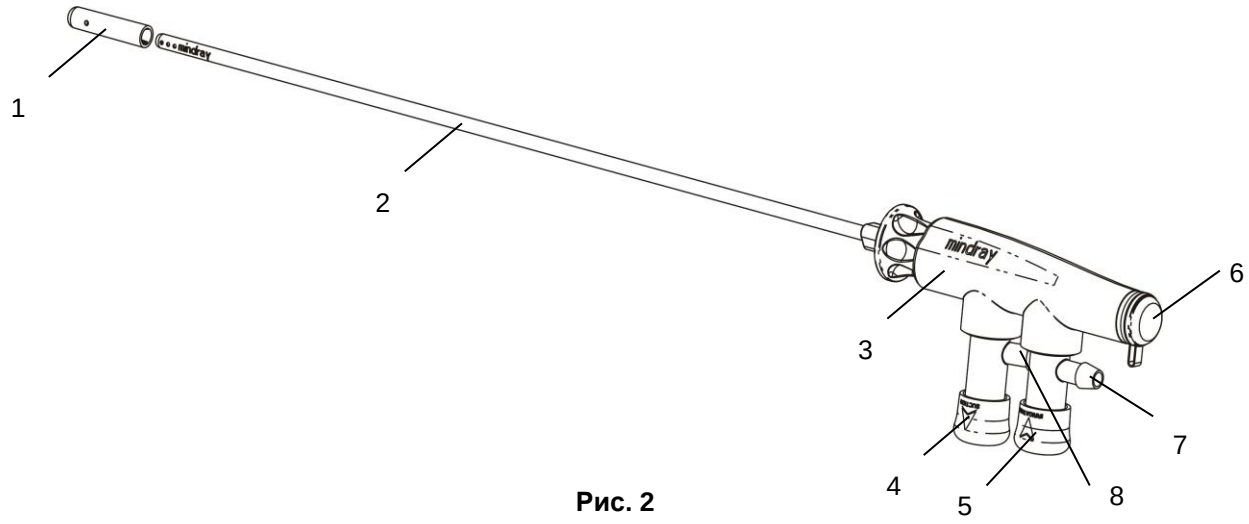


Рис. 2

1、 защитный колпачок 2. стержень 3. рукоятка 4. кнопка аспирации 5. кнопка ирригации 6. задний колпачок для впускного отверстия жидкости 7. трубка для ирригации 8. порт аспирационной трубки

Стержень одноразовой трубки для аспирации и ирригации состоит из защитного колпачка, стержня и уплотнительного кольца.

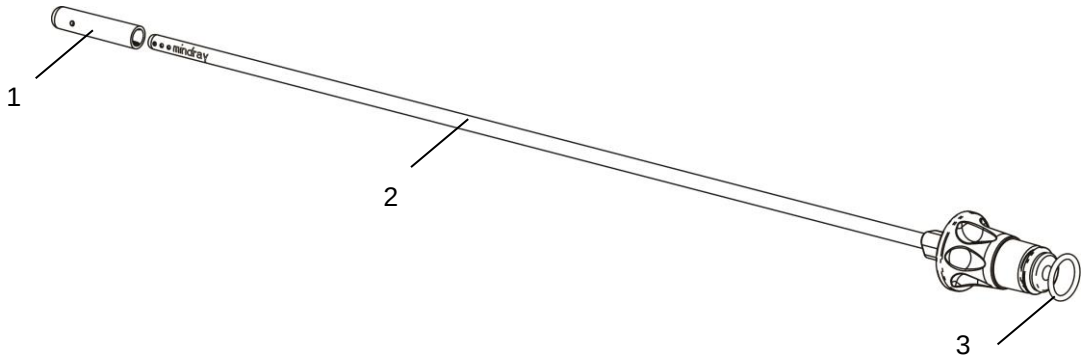


Рис. 3

1. защитный колпачок 2. стержень 3. уплотнительное кольцо

ОСТОРОЖНО!

- Эндоскопические процедуры могут проводить только врачи, прошедшие соответствующее обучение и обладающие знанием методов эндоскопии.
- Перед использованием прочтите инструкции, прилагаемые ко всем инструментам, которые будут использованы в ходе процедуры. Необходимо всегда визуально проверять целостность инструмента перед использованием.
- Перед проведением любой эндоскопической процедуры ознакомьтесь со сведениями о методах, осложнениях и рисках в соответствующей медицинской литературе.
- Во избежание осложнений проверьте совместимость инструментов и принадлежностей различных производителей перед совместным использованием.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Во время подготовки устройства соблюдайте соответствующие методы асептики.

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

- Во время соединения или отсоединения частей устройства возможен контакт с биологическими жидкостями. Пользователь ответственен за обращение с биологическими жидкостями в соответствии с протоколами для изоляции.
- Не вводите устройство напрямую в тело пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструмент нельзя применять в случаях, когда эндоскопия противопоказана.
- В настоящее время противопоказаний, связанных непосредственно с использованием изделия, не выявлено. Врач должен самостоятельно оценить, возможно ли применение данного изделия в каждой конкретной ситуации. Дополнительные сведения о методах, осложнениях и рисках см. в соответствующей актуальной медицинской литературе.
- Одноразовые медицинское устройство предназначено ТОЛЬКО для индивидуального использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Утилизируйте все использованные изделие в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов, принятыми в медицинском учреждении.

3 Инструкции по эксплуатации

- **Инструкции по эксплуатации одноразовых трубок для аспирации и ирригации**

1. Ознакомьтесь с принципами работы устройства перед использованием.
2. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что он не поврежден и срок годности не истек.
3. Вскройте упаковку, соблюдая стандартные методы асептики.
4. Снимите защитный колпачок с канюли.
5. Убедитесь, что канюля и задний колпачок для впускного отверстия жидкости сидят плотно.
6. Подсоедините шип к выбранному пакету для жидкости, а соединитель для аспирации — подходящему напольному аспирационному блоку. Если используется только один пакет для жидкости, обязательно ослабьте зажим на другой трубке с шипом.
7. Если требуется другая канюля, отсоедините канюлю и плотно подсоедините другую канюлю к клапану. Убедитесь, что уплотнительное кольцо на стержне изменится.
8. Нажав на клапан для ирригации, прогоните ирригационную жидкость через систему, чтобы удалить воздух.
9. Вставьте канюлю в подходящий порт и отпускайте соответствующие клапаны для управления аспирацией и ирригацией.
10. Если требуется ирригация и подача жидкости, откройте силиконовый колпачок за стержнем и введите жидкость с помощью шприца.
11. Поворачивайте гибкую канюлю в месте соединения со стержнем во время процедуры, чтобы ее удобно было держать.

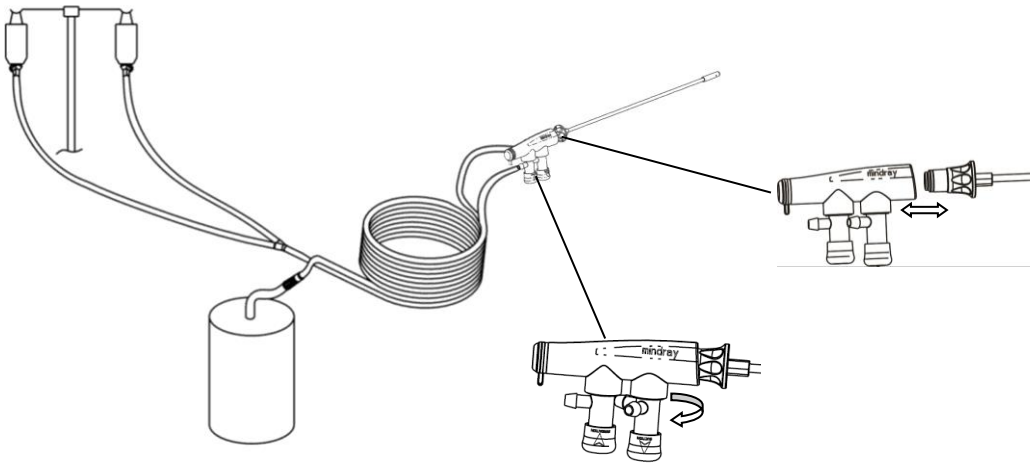


Рис. 4 Инструкции по эксплуатации стержня и рукоятки одноразовой трубки для аспирации и ирригации

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

1. Перед использованием примите меры предосторожности в отношении трубок для аспирации и ирригации (см. шаги 1–4).
2. Порт ирригационной трубки: используется для подсоединения резиновой ирригационной трубки. Порт аспирационной трубки: используется для соединения аспирационной трубки.

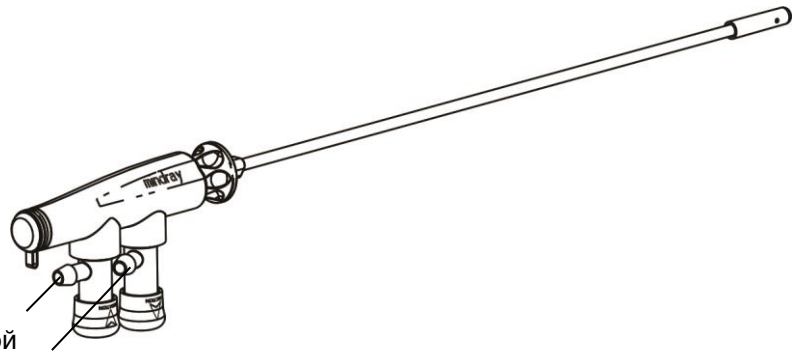


Рис. 5

- **Инструкции по эксплуатации стержня одноразовой трубки для аспирации и ирригации**

1. Перед использованием примите меры предосторожности в отношении одноразовых трубок для аспирации и ирригации (см. шаги 1–4).
2. Убедитесь, что на стержне установлено уплотнительное кольцо.
3. Вставьте стержень в рукоятку.
4. Используйте в соответствии с инструкциями в пунктах 5–11 для одноразовых трубок для аспирации и ирригации.

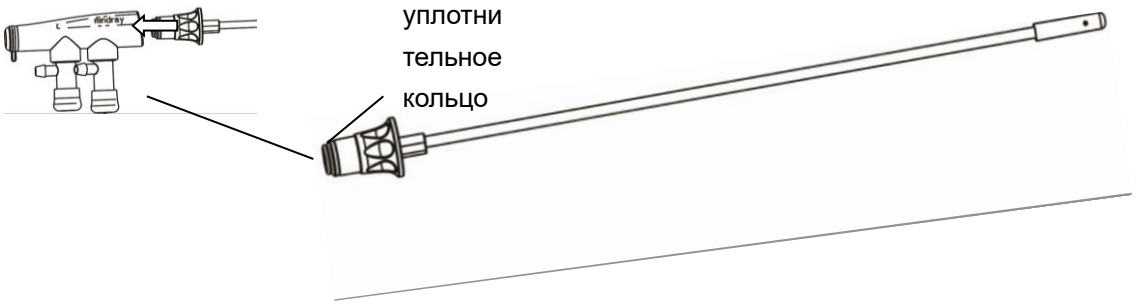


Рис. 6

4 Условия хранения и использования

- Условия хранения

  Храните в хорошо вентилируемом чистом и безопасном помещении, вдали от источников солнечного света, грызунов, огня, насекомых и едких газов.

- Условия транспортировки

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

- Условия эксплуатации

Температурный диапазон: 10–40 ℃; диапазон относительной влажности: 30–80%; атмосферное давление:

700–1060 гПа.

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

5 Описание символов

Табл. 1. Описание символов

	Изготовитель		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Внимание!		Номер по каталогу
	Ограничение температуры		Ограничение влажности		Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования по массе
	Дата истечения срока годности		Стерилизовано этиленоксидом		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности		Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем		Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем с защитной упаковкой
	Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в ЕС		Это изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам (93/42/EEC)
mindray	Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.				

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

6 Модель изделия и технические характеристики

Модель	Технические характеристики	Модель	Технические характеристики	Модель	Технические характеристики
121-23304	φ3 X 280 мм	121-21304	φ3 X 280 мм	121-22304	φ3 X 280 мм
121-23004	φ5 X 280 мм	121-21004	φ5 X 280 мм	121-22004	φ5 X 280 мм
121-23104	φ10 X 280 мм	121-21104	φ10 X 280 мм	121-22104	φ10 X 280 мм
121-33304	φ3 X 330 мм	121-31304	φ3 X 330 мм	121-32304	φ3 X 330 мм
121-33004	φ5 X 330 мм	121-31004	φ5 X 330 мм	121-32004	φ5 X 330 мм
121-33104	φ10 X 330 мм	121-31104	φ10 X 330 мм	121-32104	φ10 X 330 мм
121-43304	φ3 X 450 мм	121-41304	φ3 X 450 мм	121-42304	φ3 X 450 мм
121-43004	φ5 X 450 мм	121-41004	φ5 X 450 мм	121-42004	φ5 X 450 мм
121-43104	φ10 X 450 мм	121-41104	φ10 X 450 мм	121-42104	φ10 X 450 мм

Табл. 2. Определение символов безопасности

Символы безопасности	Описание
	Прочтите примечание под символом. Содержит предупреждение об опасности использования, которая может привести к травме.
	Прочтите примечание под символом. Содержит предостережение о риске повреждения устройства или другого имущества.
	Прочтите примечание под символом. Важная информация, которую следует учитывать перед проведением операции.

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

Одноразовые эндоскопические инструменты

Одноразовая порт-система LESS-хирургии 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, номер партии, 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).

CE 0197

EC REP

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

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

■ Модель изделия и технические характеристики

Номер	Модель	Технические характеристики
1	191-JQST4C635	φ60
2	191-JYST4C635	φ60
3	191-JQST4C835	φ80
4	191-JGST4C825	φ80
5	191-JGST4C815	φ80
6	191-JYST4C835	φ80
7	191-JQGJ4C835	φ80
8	191-JGGJ4C825	φ80
9	191-JGGJ4C815	φ80
10	191-JYGJ4C835	φ80

■ Область применения

1. Применяется при проведении малоинвазивных лапароскопических процедур в качестве канала для эндоскопа, инструмента и газа.
2. Целевая категория пациентов: дети и взрослые.

■ Конструкция устройства и компоненты

Изделие состоит из многоканального уплотнительного элемента и защитной оболочки.

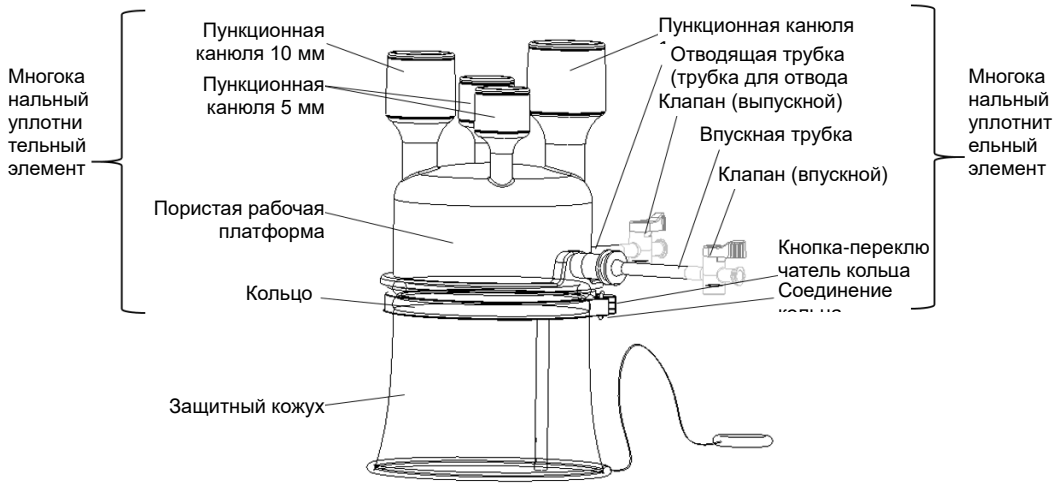


Рис. 1. Схематическое изображение одноразовой порт-системы LESS-хирургии (тип 191-JQSTxxxx5)

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

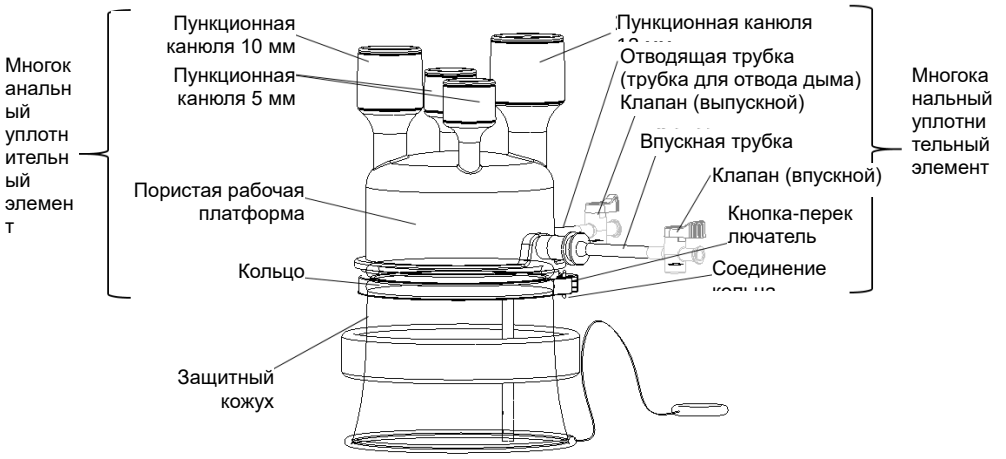


Рис. 2. Схематическое изображение одноразовой порт-системы LESS-хирургии (тип 191-JYSTxxxx5)

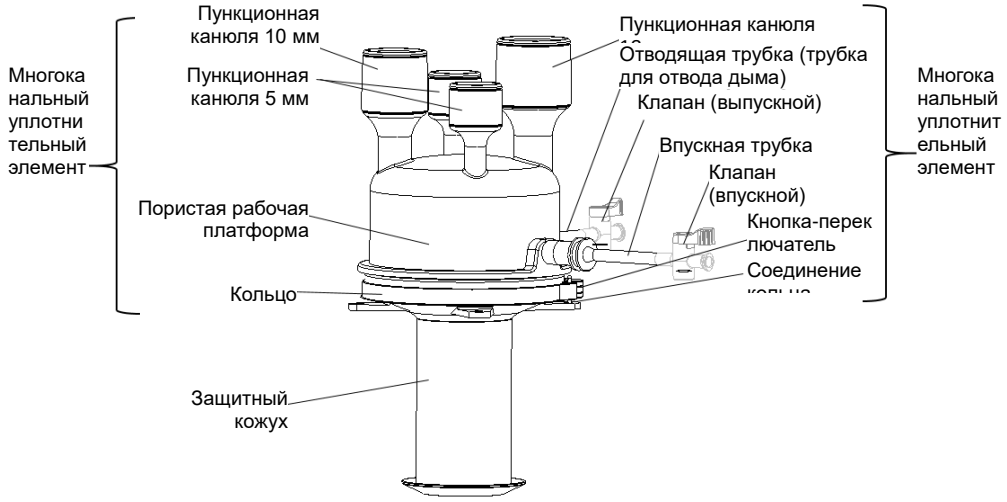


Рис. 3. Схематическое изображение одноразовой порт-системы LESS-хирургии (тип 191-JGSTxxxx5)

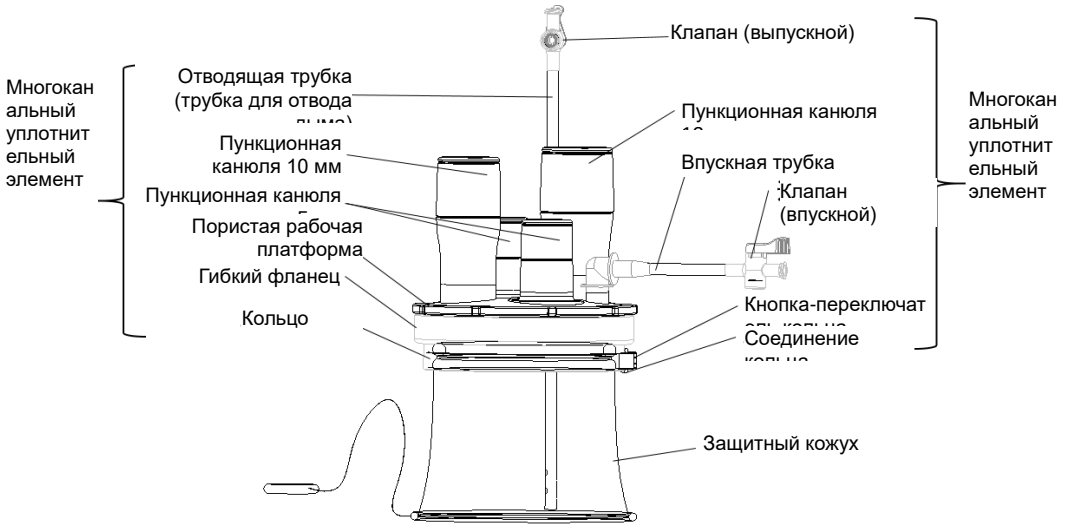


Рис. 4. Схематическое изображение одноразовой порт-системы LESS-хирургии (тип 191-JQGJxxxx5)

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

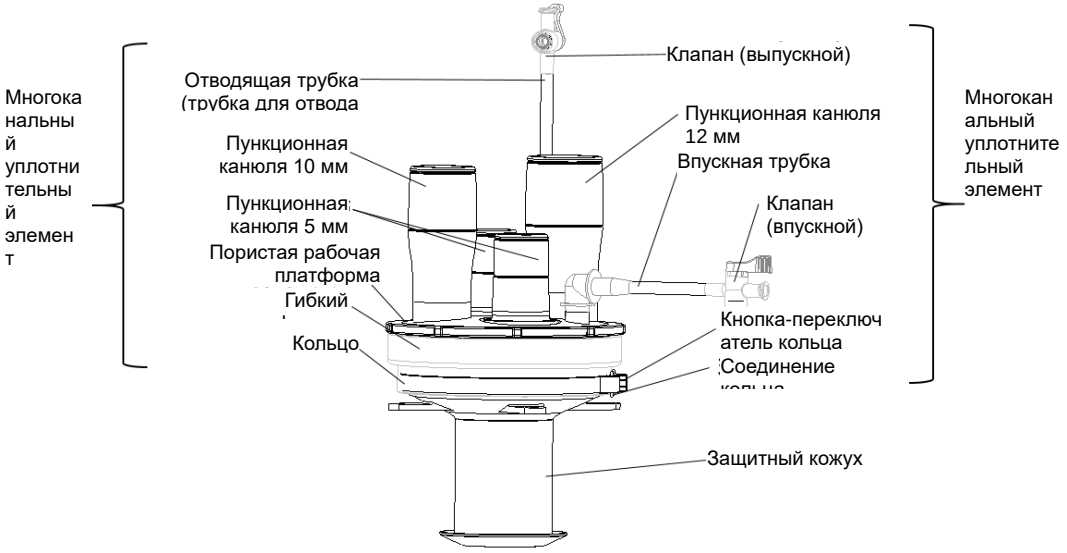


Рис. 5. Схематическое изображение одноразовой порт-системы LESS-хирургии (тип 191-JGGJxxxx5)

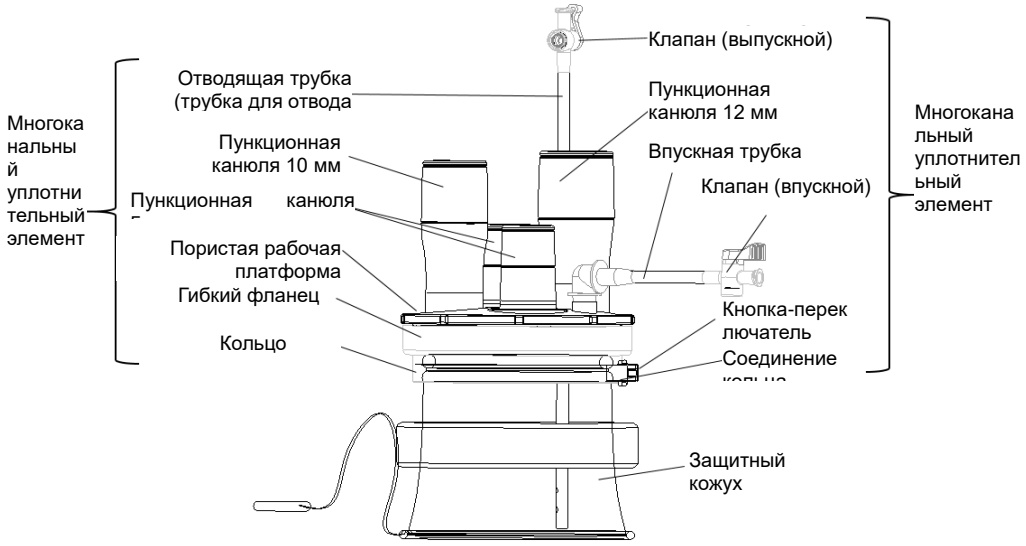


Рис. 6. Схематическое изображение одноразовой порт-системы LESS-хирургии (тип 191-JYGJxxxx5)

■ **Эксплуатационные характеристики изделия**

1. Изделие является стерильным и одноразовым.

2. Остаточное содержание этиленоксида должно составлять ≤10 мкг/г.

3. Материалы, которые контактируют с пациентом, должны соответствовать требованиям к биологической совместимости.

■ **Метод стерилизации**

Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.

■ **Способ применения (**191-xxSTxxxx5, 191-xxGJxxxx5**)**

1. Подготовка к эксплуатации

1) Перед использованием осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что она не имеет повреждений.

2) Проверьте внешний вид, модель и технические характеристики изделия.

3) Извлеките изделие из упаковки, не нарушив стерильность.

2. Эксплуатация

1) Установка защитной оболочки для разреза

① Сожмите внутреннее кольцо защитной оболочки для разреза, чтобы достичь продолговатой овальной формы. Вставьте в разрез, и эластичное внутреннее кольцо автоматически расширится и охватит края разреза. (При наличии трансвагинального кольца установите его на защитный кожух для разреза, прежде чем получить

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

доступ к разрезу)

② Сожмите внешнее кольцо двумя руками с обеих сторон, осторожно поднимите внешнее кольцо вверх, чтобы распрямить защитную оболочку в месте разреза, а затем обеими руками заверните внешнее кольцо внутрь, постепенно укорачивая оболочку до предела. Это позволит постепенно увеличить силу радиального расширения оболочки. Затем слегка приподнимите его и сверните еще раз, чтобы разрез был полностью расширен и защищен. Внешнее кольцо используется для позиционирования многоканального уплотнительного элемента. (Для модели 191-JGGJxxxx5 установка защитной оболочки завершается установкой внутреннего кольца в разрез).

2) Подсоединение многоканального уплотнительного элемента к гнезду оболочки

① Поместите пористую рабочую платформу многоканального уплотнительного элемента на внешнее кольцо защитной оболочки для разреза, крепко прижмите его руками по периметру платформы, а затем закройте кольцо для надежного крепления.

② Подсоедините инсуффлятор с помощью клапана (впускного).

③ Отрегулируйте давление в брюшной полости в соответствии с требованиями для хирургической процедуры и выполните операцию с помощью инструмента.

3) Разборка после операции

Извлечение корпуса многоканального уплотнительного элемента: максимально раскройте кольцо, затем обнажите периметр пористой рабочей платформы, после чего многоканальный уплотнительный элемент будет отсоединен от внешнего кольца.

Снятие защитной оболочки для разреза: при наличии вытяжного тросика оболочку можно вынуть из разреза, непосредственно потянув за тросик до тех пор, пока внутреннее кольцо не деформируется; при отсутствии вытяжного тросика оболочку можно извлечь, вытянув внутреннее кольцо (для этого необходимо вставить в разрез пальцы и зацепиться за кольцо), или надавив на внутреннее кольцо с внешней стороны трубки до его смещения, или использовав приспособление с крючком.

- **Противопоказания**

1. Пациенты с нарушениями свертывания крови, беременные женщины, пациенты с тяжелой сердечно-легочной недостаточностью.
2. Следует с осторожностью применять для пациентов с гиперчувствительностью.
3. Если разрез небольшой и это затрудняет введение и удаление защитной оболочки, не используйте изделие.

- **Дата изготовления:** см. на упаковке.
- **Срок службы:** 3 года.
- **Осторожно!**

1. Не используйте изделие, если первичная упаковка нарушена или истек срок стерильности.
2. Данное изделие является стерильным и одноразовым. Не допускается его повторное использование и повторная стерилизация.
3. После распаковки изделие можно использовать только во время текущей операции. Не используйте его для следующей операции.
4. Изделие может использоваться только квалифицированными врачами и обученным медицинским персоналом. Неправильное использование изделия или несоблюдение инструкций может нанести вред пациентам.

- **Меры предосторожности**

1. Перед использованием изделия внимательно прочтите руководство.
2. До начала операции проверьте совместимость изделия с другим вспомогательным оборудованием или принадлежностями.
3. Убедитесь, что защитная оболочка для разреза и корпус многоканального уплотнительного элемента хорошо соединены, и обеспечьте герметичность этого соединения.
4. Если давление при инсуффляции слишком высокое, отрегулируйте его с помощью клапана.
5. Перед использованием части каждого изделия, которые вводятся в тело, необходимо проверить на наличие

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

шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут представлять опасность.

6. Не вскрывайте стерильную упаковку преждевременно, до операции, чтобы не нарушить стерильность изделия.

7. Соблюдайте осторожность при введении или удалении эндоскопических инструментов через одноразовую однопортовую канюлю троакара во избежании непреднамеренного повреждения уплотнительной системы, которое приведет к экссуфляции брюшной полости. Соблюдайте осторожность при введении эндоскопических инструментов с острыми краями или углами во избежание повреждения уплотнительной системы.

■ **Условия хранения**

Продукт следует хранить в чистом, темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от коррозионного газа, огня, грызунов и насекомых, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

■ **Условия транспортировки**

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

■ **Условия эксплуатации**

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

■ **Утилизация отходов**

После использования изделия утилизируйте его в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятых в медицинском учреждении.

■ **Описание символов**

	Изготовитель		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Внимание!		Номер по каталогу
	Ограничение температуры		Ограничение влажности		Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света		Хрупкий груз; обращаться осторожно		Не использовать повторно
mindray	Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования по массе
	Дата истечения срока годности		Стерилизовано этиленоксидом		Ограничение атмосферного давления
	Медицинское изделие		Повторная стерилизация запрещена		Барьерная система для обеспечения стерильности с
	Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем		Уникальный идентификатор устройства		Уполномоченный представитель в ЕС
	Это изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам (93/42/EEC)				

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

mindray

Одноразовые эндоскопические инструменты

Одноразовые устройства для защиты/расширения раны Инструкции по эксплуатации

ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания 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, номер партии, 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).

CE 0197

EC REP

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

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

Одноразовые устройства для защиты/расширения раны

■ **Модель изделия и технические характеристики**

Номер	Модель	Технические характеристики
1	191-B06070645	60/70-60/150
2	191-B08090845	80/90-80/150
3	191-B12131255	120/130-120/250
4	191-B15161555	150/160-150/250
5	191-B18191855	180/190-180/250
6	191-B22232255	220/230-220/250
7	191-B27282755	270/280-270/250
8	191-B32333255	320/330-320/250
9	191-D04030125	40/30-15/25
10	191-D05040225	50/40-25/25
11	191-D06050215	60/50-25/5
12	191-D07070335	70/70-35/40
13	191-D10050415	100/50-40/5

■ **Область применения**

1. Изделие расширяет операционный доступ, защищает рану от травм и снижает риск инфицирования. Оно подходит для малоинвазивных и открытых операций.

2. Целевая категория пациентов: дети и взрослые.

■ **Конструкция устройства и компоненты**

Ранорасширитель состоит из внешнего кольца, внутреннего кольца, канала, вытяжного кольца (применимо к моделям 191-B06070645 и 191-B08090845) и вытяжного тросика (применимо к моделям 191-B06070645 и 191-B08090845). Ранорасширители бывают с регулируемой и нерегулируемой высотой канала.

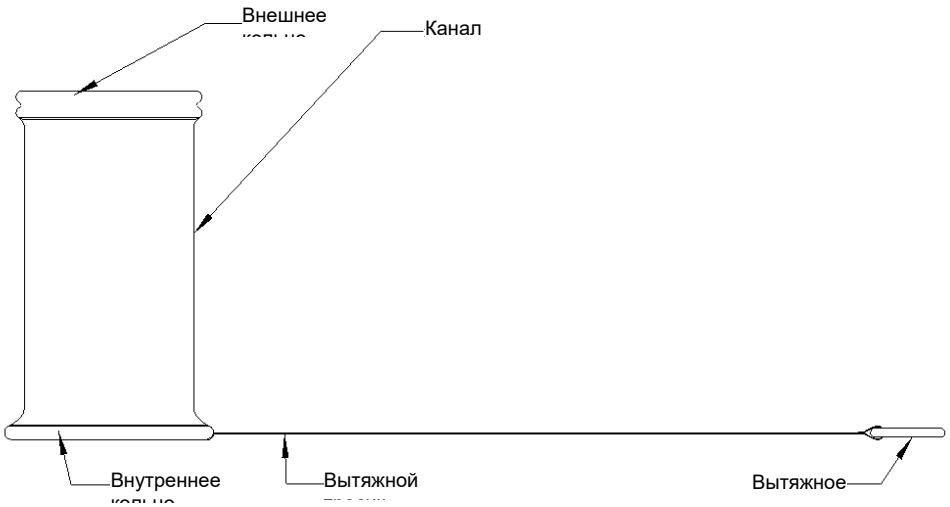


Рис. 1. Схематическое изображение одноразового устройства для защиты/расширения ран (с регулируемой высотой)

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

Одноразовые устройства для защиты/расширения раны

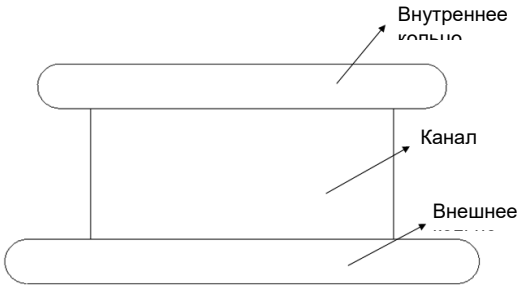


Рис. 2. Схематическое изображение одноразового устройства для защиты/расширения ран (с нерегулируемой высотой)

■ **Эксплуатационные характеристики изделия**

1. Изделие является стерильным и одноразовым.
2. После стерилизации этиленоксидом его остаток составляет не более 10 мкг/г.
3. Материалы, которые контактируют с пациентом, должны соответствовать требованиям к биологической совместимости.

■ **Метод стерилизации**

Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.

■ **Способ применения (для изделий с регулируемой высотой)**

1. Прежде чем воспользоваться одноразовым устройством для защиты/расширения ран с регулируемой высотой, выберите подходящую модель изделия в зависимости от размера разреза на участке хирургического вмешательства. Как правило, диаметр канала должен быть больше диаметра раны.
2. Вручную сложите внутреннее кольцо (синего цвета) в узкий овал и поместите его в рану. Благодаря своей эластичности в полости тела кольцо расправится и примет форму круга.
3. Выровняйте канал, скорректировав положение внешнего кольца, и руками заверните внешнее кольцо внутрь с учетом толщины тканей в области разреза. Постепенно укоротите канал так, чтобы внешнее кольцо надежно прикрепилось к стенке раны. На данном этапе канал должен плотно прилегать к стенке разреза, а внутреннее и внешнее кольца должны занять правильную позицию внутри и снаружи разреза соответственно. За счет силы натяжения колец в канале возникает напряжение и разрез расширяется, открывая обзор.
4. По завершении операции удалите одноразовое устройство для защиты/расширения ран (с вытяжным тросиком), вытянув внутреннее кольцо с помощью тросика. Если тросика нет, захватите внутреннее кольцо пальцами и вытяните его наружу через канал.

■ **Способ применения (для изделий с нерегулируемой высотой)**

1. Прежде чем воспользоваться одноразовым устройством для защиты/расширения ран с регулируемой высотой, выберите подходящую модель изделия в зависимости от размера разреза на участке хирургического вмешательства. Как правило, диаметр канала должен быть больше диаметра раны.
2. Вставьте внутреннее кольцо (кольцо с меньшим диаметром) в канал с обратной стороны, сжав его, и разделите его на верхнюю и нижнюю часть во внешнем кольце так, чтобы оно приняло форму плоского язычка. Поместите нижнюю часть внутреннего кольца на один уровень с разрезом и протолкните его внутрь, надавив на верхнюю часть.
3. На данном этапе канал должен плотно прилегать к стенке разреза, а внутреннее и внешнее кольца должны занять правильную позицию внутри и снаружи разреза соответственно. За счет силы натяжения колец в канале возникает напряжение и разрез расширяется, открывая обзор.
4. По завершении операции удалите одноразовое устройство для защиты/расширения ран, захватив внутреннее кольцо пальцами и вытянув его наружу через канал.

■ **Противопоказания**

1. Пациенты с нарушениями свертывания крови, беременные женщины, пациенты с тяжелой сердечно-легочной недостаточностью.
2. Запрещено использовать изделие, если у пациента толстая брюшная стенка, не подходящая под характеристики продукта. В противном случае изделие может принять неверное положение и повредиться.

■ **Дата изготовления:** см. на упаковке.

■ **Срок службы:** 3 года.

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

■ Осторожно!

1. Не используйте изделие, если первичная упаковка нарушена или истек срок стерильности.
2. Данное изделие является стерильным и одноразовым. Не допускается его повторное использование и повторная стерилизация.
3. После распаковки изделие можно использовать только во время текущей операции. Не используйте его для следующей операции.
4. Изделие может использоваться только квалифицированными врачами и обученным медицинским персоналом. Неправильное использование изделия или несоблюдение инструкций может нанести вред пациентам.

■ Меры предосторожности

1. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.
2. До начала операции проверьте совместимость изделия с другим вспомогательным оборудованием или принадлежностями.
3. Перед использованием части каждого изделия, которые вводятся в тело, необходимо проверить на наличие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут представлять опасность.
4. Не вскрывайте стерильную упаковку преждевременно, до операции, чтобы не нарушить стерильность изделия.
5. Во время однопортовых операций соблюдайте осторожность при введении или удалении эндоскопических инструментов через одноразовую однопортовую канюлю троакара во избежании непреднамеренного повреждения уплотнительной системы, которое приведет к экссуфляции брюшной полости. Соблюдайте осторожность при введении эндоскопических инструментов с острыми краями или углами во избежание повреждения уплотнительной системы.
6. Если разрез небольшой и это затрудняет введение и удаление ранорасширителя, не используйте ранорасширитель.
7. Контакт с инструментами с острыми краями может привести к повреждению мембраны трубок.
8. Возможны такие дефекты, как сложность в деформации зажима, недостаточное восстановление после деформации, отсоединение зажима и протечка металлических частей.
9. Работа с хирургическими инструментами внутри и снаружи ранорасширителя может привести к царапинам на эластичных трубках.

■Условия хранения

Продукт следует хранить в чистом, темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от коррозионного газа, огня, грызунов и насекомых, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

■Условия транспортировки

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

■Условия эксплуатации

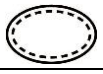
Температурный диапазон: 10–40 ℃; диапазон относительной влажности: 30–80%; атмосферное давление: 700–1060 гПа.

■ Утилизация отходов

После использования изделия утилизируйте его в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятых в медицинском учреждении.

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

■Описание символов

	Изготовитель		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Уникальный идентификатор устройства		Внимание!		Номер по каталогу
	Ограничение температуры		Ограничение влажности		Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света		Хрупкий груз; обращаться осторожно		Не использовать повторно
mindray	Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования по массе
	Дата истечения срока годности		Стерилизовано этиленоксидом		Ограничение атмосферного
	Медицинское изделие		Повторная стерилизация		Барьерная система для обеспечения
	Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем	 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Уполномоченный представитель в ЕС
	Это изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам (93/42/EEC)				

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

Одноразовые эндоскопические инструменты

Одноразовый экстракционный пакет
Инструкция по эксплуатации

121-00318 121-00328 121-00348 121-00378 121-00418 121-00428 121-00448 121-00478 121-01318
121-01328 121-01348 121-01378 121-01418 121-01428 121-01448 121-01478 121-02018 121-02028
121-02048 121-02078 121-03318 121-03328 121-03348 121-03378 121-03418 121-03428 121-03448
121-03478 121-04318 121-04328 121-04378 121-04418 121-04428 121-04448 121-04478 121-05018
121-05028 121-05048 121-05078 121-06018 121-06028 121-06048 121-06078 121-07018
121-07028 121-07048 121-07078 121-08018 121-08028

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, номер партии, 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)

CE 0197

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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175/2513174

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

1 Назначение

Одноразовый экстракционный пакет предназначен для отбора образцов через канлюлю троакара из полости во время проведения минимально инвазивных процедур. Его использование существенно повышает эффективность отбора проб и образцов из полостей.

2 Описание и компоненты

2.1 Описание

- Одноразовые экстракционные пакеты делятся на экстракционные пакеты с проводником и без него. Экстракционные пакеты с проводником доступны в двух конфигурациях: с завязкой и без.
- Срок годности: 3 года. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

2.2 Компоненты



Рис. 1.

1. Пакет 2. Внешняя часть проводника 3. Внутренняя часть проводника 4.Завязка 5.Кольцевая ручка



Рис. 2.

1. Пакет 2. Внешняя часть проводника 3. Внутренняя часть проводника

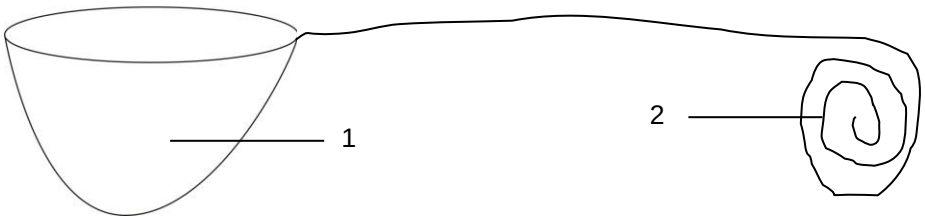


Рис. 3.

1. Пакет 2. Завязка

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Изделие используется вместе с принадлежностями для минимально инвазивной хирургии и лапароскопической хирургии под эндоскопическим контролем.
- Допускается использование только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и обладающим знанием методов эндоскопии.
- Перед использованием убедитесь в совместимости инструментов и аксессуаров от разных производителей.
- Во избежание ожогов или ударов током пациента или оператора требуется полное понимание методов и принципов проведения электрохирургических процедур.

⚠ ВНИМАНИЕ!

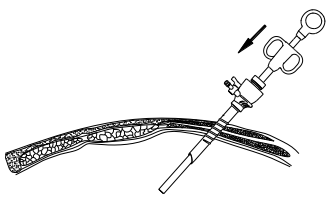
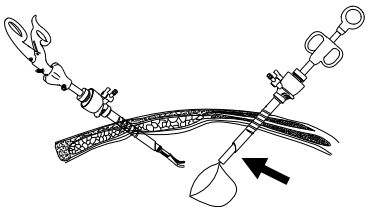
- Не открывайте пакет, пока он полностью не войдет в полость.
- При сборе ткани в пакет не повредите его острыми инструментами.
- Не используйте заостренные инструменты для извлечения пакета из полости. В случае повреждения пакета его прочность будет значительно снижена.
- При извлечении пакета возможно его надувание, если его отверстие затянуто слишком сильно. Ослабьте завязку и с помощью специального инструмента выпустите воздух. Не сдувайте пакет посредством нарушения его целостности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструмент нельзя применять в случаях, когда эндоскопия противопоказана.
- Это изделие предназначено ТОЛЬКО для индивидуального использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Утилизируйте использованные изделия в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов.
- В настоящее время противопоказаний, связанных непосредственно с использованием изделия, не выявлено. Врач должен самостоятельно оценить, возможно ли применение данного изделия в каждой конкретной ситуации. Дополнительные сведения о методах, осложнениях и рисках см. в соответствующей актуальной медицинской литературе.

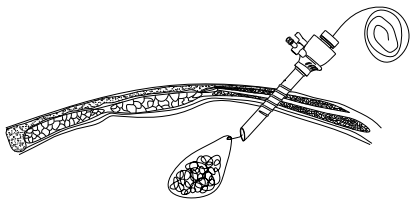
3 Общие инструкции по эксплуатации

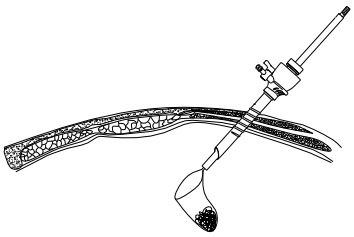
- Одноразовые экстракционные пакеты (с проводниками)

1. Вскройте стерильную упаковку и введите устройство в полость в теле пациента, используя канюлю троакара подходящего размера.	
2. Убедитесь, что пакет достиг нужного места, и внешняя часть проводника неподвижна. Нажмите на внутреннюю часть проводника, пока пакет не будет полностью раскрыт. Затем поместите образец, пробу пораженной ткани или инородное тело в пакет с помощью ручного инструмента.	

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

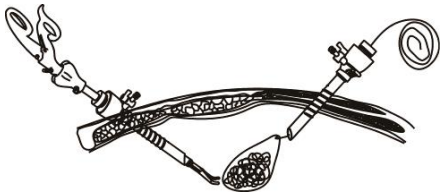
Закройте пакет с застежкой, потянув завязку за ушко. (Примечание. Избегайте зажима пакета на конце троакара при его закрытии, как показано на рисунке). Если пакет с образцом не оснащен застежкой, закройте его, потянув кольцевую ручку.	

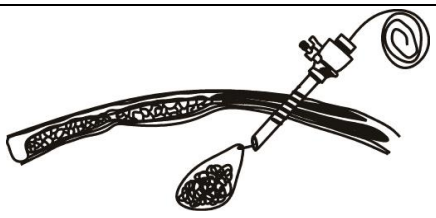
3. Для извлечения экстракционного пакета с завязкой следите за тем, чтобы внешняя часть проводника оставалась неподвижной, и извлеките внутреннюю часть проводника. В конце извлеките пакет вместе с канюлей троакара.	

4. Для извлечения экстракционного пакета вместе с завязкой поверните кольцеобразную ручку и снимите ее, чтобы извлечь внешнюю часть проводника. Затем потяните наружу внутреннюю часть проводника вместе с канюлей троакара и пакетом. Или же сначала извлеките канюлю троакара, а затем вытяните внутреннюю часть проводника и извлеките пакет.	

■ Одноразовые экстракционные пакеты (без проводников)

1 Вскройте стерильную упаковку и введите устройство в полость в теле пациента с помощью щипцов через канюлю троакара.	

2 Убедитесь, что пакет достиг нужного места и полностью раскрыт с помощью щипцов для эндоскопической хирургии. Затем поместите образец, пробу ткани или инородное тело в пакет с помощью щипцов.	

3 Затем извлеките канюлю, а потом пакет.	

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

4 Хранение

- Условия хранения

  Храните в хорошо вентилируемом чистом и безопасном помещении, вдали от источников солнечного света, грызунов, огня, насекомых и едких газов.
- Условия транспортировки

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

  Температурный диапазон: 10–40 ℃; диапазон относительной влажности: 30–80%; атмосферное давление:

  700–1060 гПа.

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

5 Описание символов

Табл. 1. Описание символов

	Изготовитель		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
 (Синий)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Внимание!		Номер по каталогу
	Ограничение температуры		Ограничение влажности		Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Не использовать повторно
	Ограничение атмосферного давления		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования по массе
	Дата истечения срока годности		Стерилизовано этиленоксидом		Медицинское изделие
	Повторная стерилизация запрещена		Барьерная система для обеспечения стерильности с		Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем с
	Это изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по медицинским		Уполномоченный представитель в ЕС		Уникальный идентификатор устройства
mindray	Товарный знак производства, утвержденный компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.				

Табл. 2. Определение символов безопасности

Символы безопасности	Описание
	Прочтите примечание под символом. Содержит предупреждение об опасности использования, которая может привести к травме.
	Прочтите примечание под символом. Содержит предостережение о риске повреждения устройства или другого имущества.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите примечание под символом. Важная информация, которую следует учитывать перед проведением операции.

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