

**Заказать монополярные инструменты можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

ОКП 94 4420

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АППАРАТОВ

**ЭТИКЕТКА
ШГИД.03.322.000ЭТ**

Этикетка распространяется: на моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов (инструменты и принадлежности) для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов

| Артикул | Наименование | Ед. изм. | Кол-во | Дезинфекция и стерилизация (пункт раздела 4) |
|---------|---|----------|--------|---|
| EM158-1 | Монополярный инструмент, электрод-парус для конизации средний, 0,2 мм | шт | х | 4.2 |
| EM160-1 | Монополярный инструмент, электрод-парус для конизации малый, 0,2 мм | шт | х | 4.2 |
| EM152C | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 6 мм, удлиненный стержень | шт | х | 4.2 |
| EM157-1 | Монополярный инструмент, электрод-петля 10 x 0,2 мм, удлиненный стержень | шт | х | 4.2; обработка перекисью водорода запрещается |

1 Основные сведения об изделиях

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07374 от 08.04.2010г., срок действия не ограничен.
Декларация о соответствии: № РОСС RU.ИМ28.Д00136 срок действия с 19.05.2011г. до 19.05.2021г.
Сертификат соответствия: № РОСС RU.ИМ28.Н01037 срок действия с 28.11.2011г. по 27.11.2014г.
Орган по сертификации: № РОСС RU.0001.11ИМ28, Орган по сертификации продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство». Инструменты и принадлежности соответствуют требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-2-2-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, стандартов серии ГОСТ ISO 10993 части 1,4,9,10,11,12,18, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 51148-98 и ТУ 9444-010-41747567-2005.

Приведенные ниже указания не заменяют руководства эксплуатации аппаратов, с которыми используются инструменты и принадлежности.

2 Безопасность

По безопасности инструменты и принадлежности соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-2-2-2011 как рабочие части типа BF.

Инструменты и принадлежности поставляются нестерильными и перед применением должны подвергаться стерилизации.

Предприятие-изготовитель предостерегает от проведения доработок инструмента (например, изменения угла изгиба, длины и ширины рабочей части электродов и т.п.), так как это может привести к изменению рабочих характеристик инструмента и возникновению опасных ситуаций при его применении.

Перед началом работы должна быть проведена проверка состояния инструментов и принадлежностей: на изделиях не должно быть видимых механических повреждений и повреждений изоляции, контакты соединителей должны быть чистыми, кабели не должны прокручиваться и проталкиваться в месте ввода в соединители и корпуса держателей.

3 Условия эксплуатации

3.1 Инструменты и принадлежности предназначены для работы в качестве периферийных и вспомогательных устройств к ЭХВЧ аппаратам. Рекомендации по безопасному применению инструментов и принадлежностей изложены в эксплуатационной документации на ЭХВЧ аппараты. При эксплуатации должны соблюдаться: температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). Вид климатического исполнения - О категории 4.2 по ГОСТ 15150.

3.2 Инструменты и принадлежности не должны подвергаться механическим воздействиям, в результате которых на поверхности могут появляться трещины, забоины, царапины.

3.3 Для очистки инструмента от загрязнений пользуйтесь только мягкими щетками и салфетками.

4 Дезинфекция и стерилизации

4.1 Нейтральные электроды и держатели нейтральных электродов должны подвергаться только дезинфекции химическим методом в растворе «ГЕКСАНИОС Г+ Р».

ВНИМАНИЕ! Запрещается дезинфекция нейтрального электрода и держателя нейтрального электрода озоном. При хранении необходимо защищать их от воздействия ультрафиолетового излучения.

Одноразовые нейтральные электроды не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от нейтрального электрода из-за старения поверхности.

**Заказать монополярные инструменты можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

4.2 Остальные инструменты и принадлежности должны подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации:

- дезинфекцию проводить паровым методом (110°C, 20 мин);
- предстерилизационную очистку проводить ручным способом замачиванием в растворе «ГЕКСАНИОС Г + Р»;
- стерилизацию проводить паровым методом (134°C, 5 мин) или (132°C, 20 мин).
- стерилизацию банки для аспиратора проводить паровым методом (121 °С, 15 мин).

ВНИМАНИЕ! Стерилизация горячим воздухом не допускается.

ВНИМАНИЕ! Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация держателей монополярных и биполярных электродов и электродов растворами, содержащими перекись водорода.

Сочетание обработки растворами, содержащими перекись водорода, с автоклавированием приводит к разрушению элементов конструкции держателей и инструментов.

Электроды из вольфрама разрушаются в растворах перекиси водорода.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов и принадлежностей требованиям ТУ 9444-010-41747567-2005 при соблюдении условий дезинфекции, эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов и принадлежностей:

- 12 месяцев на инструменты (кроме инструментов с диаметром проволоки рабочего элемента 0,3 мм и менее) при числе стерилизаций не более 100;
- 12 месяцев для держателей инструментов при числе стерилизаций не более 100;
- 3 месяца на электроды с диаметром проволоки рабочего элемента 0,3 мм и менее при числе стерилизаций не более 30.

Следующие случаи не считаются гарантийными:

- механические повреждения держателей электродов и инструментов в результате небрежного обращения;
- повреждение инструментов и принадлежностей в результате несоблюдения рекомендованных методов дезинфекции и стерилизации;
- повреждение рабочих частей электродов при несоблюдении рекомендованных режимов работы и мощностей;
- отказ после самостоятельного ремонта или доработки (например, изменения угла изгиба, длины и ширины рабочей части электродов и т.п.).

Сервисное обслуживание электродов и принадлежностей по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

2 Проведение ремонта

2.1 В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока перед отправкой изготовителю инструменты и принадлежности должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации в соответствии с требованиями раздела 4. Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту произвольной формы, который вместе с инструментом направляется в адрес предприятия-изготовителя с указанием адреса, по которому находились изделия и телефона для справок.

2.2 **Внимание! Без акта о проведении обработки рекламационный акт не принимается.**

2.3 По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется по заявке, отправленной на предприятие-изготовитель.

3 Утилизация

По окончании срока службы, инструменты и принадлежности должны быть утилизированы как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Внимание! Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.