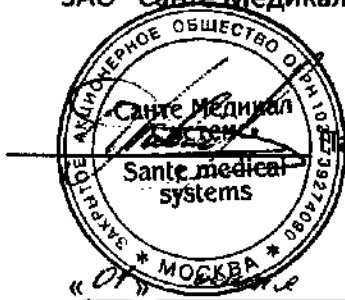


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

ЗАО «Санте Медикал Системс»

Директор
Павлов И.В.



«01» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Медицинские инструменты оттесняющие

ArthroCare Corporation

2009 г.

Инструкция по эксплуатации DIN EN ISO 17664:2004 (EN)

Символ	Описание опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Игнорирование данных инструкций может повлечь за собой травмы и вред вашему здоровью
	ВНИМАНИЕ! Игнорирование данных инструкций может повлечь травмы и порчу оборудования.
	УВЕДОМЛЕНИЕ Инструкция для оптимального использования инструментария

Производитель – ArthroCare Corporation	
Метод – Автоматическая чистка, дезинфекция, стерилизация, ручная чистка, дезинфекция	
Продукт(ы)	Весь хирургический инструментарий, поставляемый компанией ArthroCare Corporation, созданы в соответствии с требованиями эндоскопических хирургов . 1. Туннельный расширитель Slap Hammer 2. Туннельный расширитель Tunnel Dilator 3. Расширитель Rectangular Dilator 4. Направитель Femoral Aimer 5. Направитель градуированный, с замком Guide Wire Aimer 6. Расширительная градуированная втулка ACL Bullet 7. Направитель градуированный, с замком ACL Arm – Point to Point 8. Направитель градуированный, с замком ACL Arm – Point to Elbow 9. Направитель PCL Arm 10. Обтюратор Tibial PCL Bullet 11. Направитель Power Reamer 12. Направитель Manual Reamer 13. Направитель Labralock P Pathfinder 14. Направитель Magnum PI 15. Направитель TwinLock 16. Расширитель A-Tech Femoral Locator Handle 17. Обтюратор Bone Plug Pusher 18. Экстрактор Bone Plug 19. Ретрактор Shoulder Retractor Body Only 20. Расширитель Long Blade 21. Расширитель Short Blade 22. Расширитель Long Hook 23. Расширитель Short Hook 24. Расширитель Small Wide Deltoid Splitting Blade 25. Расширитель Large Wide Deltoid Splitting Blade 26. Ретрактор Shoulder retractor- Long Blade 27. Ретрактор Shoulder Retractor Short Blade 28. Расширитель Single Hole Knot Pusher 29. Расширитель Double Hole Knot Pusher 30. Расширитель Small Deltoid Splitting 31. Расширитель Large Deltoid Splitting 32. Расширитель Large Thin Deltoid Splitting Blade 33. Расширитель Small Narrow Deltoid Splitting Blade 34. Расширитель Large Narrow Deltoid Splitting Blade 35. Расширители 36. Обтураторы 37. Ретракторы 38. Дистрактор Принадлежности: 1. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов 2. Контейнер

	равномерное функционирование инструмента, инструмент должен быть возвращен для инспекции или ремонта.
Чистка и уход	Непосредственно перед применением каждый хирургический инструмент необходимо продезинфицировать и тщательно почистить. Надлежащая чистка, проверка и техническое обслуживание помогают обеспечить пригодность хирургических инструментов к применению. Тщательно почистите, проверьте и испытайте каждый инструмент. Перед применением проведите стерилизацию всех инструментов. Правильно выбранная технология чистки и технического обслуживания повышает срок службы инструментов. При этом следует уделять особое внимание щелям, блокировочным и запирающим устройствам, трубкам и другим труднодоступным областям. Проверьте изоляцию, кабели и места подключений на наличие разрывов, трещин, разрывов, пузырей, износа и т.д. Не используйте поврежденные инструменты. Чистку и промывку необходимо проводить после каждого применения, т.к. иначе частицы или засохшие выделения могут пристать, что может затруднить или сделать невозможной последующую чистку и стерилизацию. Инструменты необходимо полностью очищать от посторонних веществ. Используйте теплую воду и обычное чистящее средство для инструментов. Для удаления белковых отложений необходимо использовать чистящие средства, содержащие энзимы. Соблюдайте указания производителя по применению этих чистящих средств. Данный инструмент является разборным, его чистку следует проводить в разобранном состоянии. • Не используйте агрессивные чистящие средства. Для этой цели лучше всего подходят средства с нейтральным уровнем pH (7,0). • Не используйте царапающие очистители. • Используйте только мягкие щетки. • Полностью опустите все детали в емкость для чистки. Промойте и прочистите щеткой все каналы и трубки. Обработайте трубки щеткой не менее шести раз в обоих направлениях. После этого промойте трубки дистиллированной водой и повторите процедуру. • Также можно использовать ультразвуковую чистку, однако при этом следует учитывать, что вибрации снова укрепляют ослабленные соединения. • Инструмент пригоден для дезинфекции в моечной машине при температуре до 95°C. • Тщательно промойте дистиллированной водой. • Соблюдайте правила хранения или проведите стерилизацию.
Хранение и стерилизация	Инструменты следует хранить в чистых сухих условиях. Их следует хранить по отдельности в упаковке или в защитном контейнере с индивидуальными отделениями. При хранении инструментов в выдвижных ящиках защищайте острия тканью, марлей или защитными насадками. Инструменты и кабели могут использоваться многократно и соответствуют стандартам стерилизации ANSI/AAMI. Рекомендуется стерилизовать инструмент в автоклаве. Перед стерилизацией с инструмента необходимо тщательно удалить все остатки тканей и посторонние вещества. Соблюдайте рекомендации производителя вашего стерилизатора по обращению и загрузке. Инструменты, подлежащие стерилизации, включая их внутренние поверхности, следует тщательно обработать паром. Перед использованием необходимо охладить инструменты до комнатной температуры.

Стандартные методы стерилизации	Рекомендуется стерилизовать инструменты в автоклаве. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и в так называемом скоростном автоклаве. Стандартный цикл в автоклаве: стерилизация паром при температуре 132°C в течение 15 минут. Также может использоваться другое время или другая температура стерилизации. Однако перед этим необходимо утвердить отклонения от рекомендуемых значений. (<u>Указание:</u> производитель автоклава должен утвердить соответствующие температуры или время стерилизации). Температура в автоклаве не должна превышать 137°C, т.к. в ином случае могут возникнуть повреждения ручек, изоляции и прочих неметаллических элементов.
Обращение	При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов следует соблюдать осторожность. Особенно это относится к режущим частям, тонким остриям и прочим чувствительным областям. Контакт с агрессивными веществами ведет к коррозии и ухудшению функций хирургических инструментов. Избегайте воздействия на инструменты кислот или едких чистящих средств.
Гарантия	ArthroCare Corporation предоставляет своим клиентам только проверенные изделия без дефектов. Наши изделия разработаны и изготовлены таким образом, что они удовлетворяют высочайшим требованиям к качеству. Гарантия аннулируется в случае модификации оригинального изделия, его использования не по назначению и при ненадлежащем обращении

Фирма производитель ИМН :

ArthroCare Corporation 680 Vaqueros Avenue Sunnyvale, CA 94085-3523 toll-free 800 797-6520 tel 408-736-0224 fax 408-736-0226 США

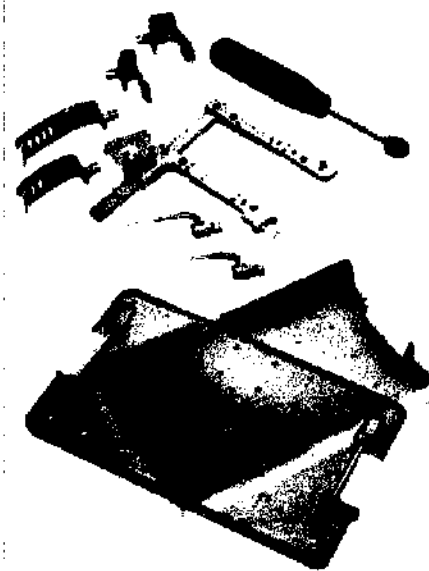
SHOULDER RETRACTOR (CONTINUED)

Catalog No.	Description	
22-3004	Long Hook	
22-3005	Short Hook	
22-3006	Universal Handle	
22-3015	Small Wide Deltoid Splitting Blade	
22-3016	Large Wide Deltoid Splitting Blade	
22-3017	Small Thin Deltoid Splitting Blade	
22-3018	Large Thin Deltoid Splitting Blade	

Shoulder Retractor

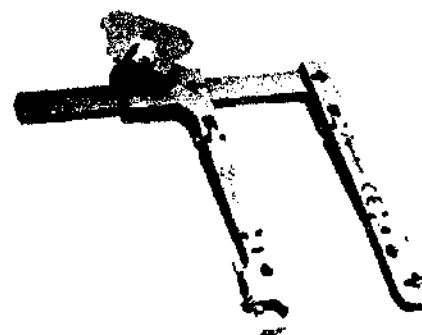
The Atlantech Shoulder Retractor System gives the surgeon an unsurpassed level of exposure during open shoulder procedures. Its range of interchangeable blades and hooks ensures that retraction can be accurately tailored to the desired incision. The blades/hooks snap in easily and can be positioned in the operative site using the dedicated handle prior to attachment to the retractor body.

Catalog No.	Description
22-3000	Shoulder Retractor Standard Set Comprising: 1 x 22-3001, 2 x 22-3002, 2 x 22-3003, 2 x 22-3004, 2 x 22-3005, 1 x 22-3006, 1 x 22-2000
22-3008	Shoulder Retractor Blade Set Comprising: 1 x 22-3001, 2 x 22-3002, 2 x 22-3003, 1 x 22-3006, 1 x 22-2000
22-3009	Shoulder Retractor Comprehensive Set Comprising: 1 x 22-3001, 2 x 22-3002, 2 x 22-3003, 2 x 22-3004, 2 x 22-3005, 1 x 22-3006, 2 x 22-3015, 2 x 22-3016, 1 x 22-2000



(see set description for exact contents)

22-3001 Shoulder Retractor, Body Only



22-3002 Long Blade



22-3003 Short Blade



TUNNEL DILATORS

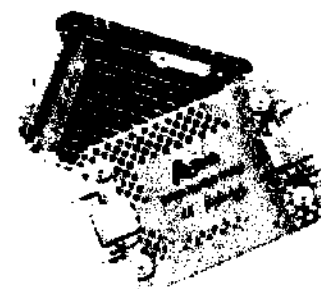
Tunnel dilator set is designed for use in cruciate ligament tunnel preparation, where surgical preference is to create a narrow tunnel and dilate up to the eventual diameter, thereby creating a compressed tunnel wall. Dilators are sized with half-millimeter increments for accurate tunnel sizing.

Catalog No.	Description
21-7000	Tunnel Dilator Set <i>Comprising: 21-7050, 21-7065, 21-7070, 21-7075, 21-7080, 21-7085, 21-7090, 21-7095, 21-7100, 21-7105, 21-7110, 21-7199</i>

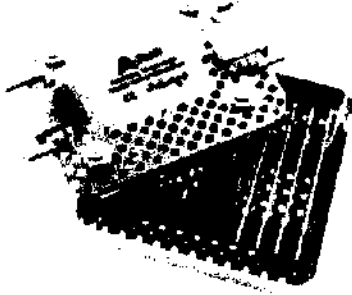
21-7050	Sterilization Tray
----------------	---------------------------

21-7065	Tunnel Dilator, 6.5mm
21-7070	Tunnel Dilator, 7mm
21-7075	Tunnel Dilator, 7.5mm
21-7080	Tunnel Dilator, 8mm
21-7085	Tunnel Dilator, 8.5mm
21-7090	Tunnel Dilator, 9mm
21-7095	Tunnel Dilator, 9.5mm
21-7100	Tunnel Dilator, 10mm
21-7105	Tunnel Dilator, 10.5mm
21-7110	Tunnel Dilator, 11mm

21-7199	Slap Hammer (for impaction and easy removal)
----------------	---



TRANSVERSE GUIDES/AIMERS (CONTINUED)

Catalog No.	Description	
21-4023	Guidewire Aimer	
21-4051	Transverse Arm, 90°	
21-4052	Transverse Bullet, 2.4mm	
21-4057	Femoral Locator, 7mm	
21-4054	Femoral Locator, 8mm	
21-4055	Femoral Locator, 9mm	
21-4056	Femoral Locator, 10mm	
21-4059	Femoral Locator Handle (for easy removal of Femoral Locator)	
160-030	A-Tech Transverse Fixation Sterilization Tray	

GUIDES/AIMERS

ACL TIBIAL GUIDE

A-Tech Tibial Guide for placement of tibial guidewire/passing pin.

Catalog No.	Description
-------------	-------------

21-4021	A-Tech Tibial Guide Set <i>Comprising: 1 x 21-4023, 1 x 21-4025, 1 x 21-4026, 21-4027</i>
---------	---

21-4023	Guidewire Aimer <i>The A-Tech guidewire aimer is designed for modularity. This arc forms the backbone of the ACL, PCL, transverse and converging guides.</i>
---------	--

21-4025	ACL Bullet
---------	-------------------

21-4026	ACL Arm—Point to Point
---------	-------------------------------

21-4027	ACL Arm —Point to Elbow
---------	--------------------------------

