

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

• Instructions for use for the Clamping instruments reusable (with accessories)



Daniel Rana

Reg. Affairs/Associate Manager

Stryker EEMEA

stryker®

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями)

0502555500, 0502777500, 0502555100,
0502777100, 0502555200, 0502777200



Stryker Endoscopy
(Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
менеджер по нормативному регулированию, Stryker France ZAC
Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

CE₀₁₉₇

1000400378 G

Назначение:

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов и инструментов во время эндоскопических операций.

Номер по каталогу REF	Описание
Инструменты многократного пользования:	
0502555500	Граспер полугибкий двухсторонний, 5 Fr, длина 41 см
0502777500	Граспер полугибкий двухсторонний, 7 Fr, длина 41 см
0502555100	Граспер полугибкий односторонний, 5 Fr, длина 41 см
0502777100	Граспер полугибкий односторонний, 7 Fr, длина 41 см
0502555200	Зажим биопсийный полугибкий, 5 Fr, длина 41 см
0502777200	Зажим биопсийный полугибкий, 7 Fr, длина 41 см

Показания к применению

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) – это нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для применения в области эндоскопии для захвата, зажатия, удержания и манипуляций с мягкими тканями, органами и другими хирургическими материалами.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применениях прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +2°C до +25°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0502555500	Граспер полугибкий двухсторонний, 5 Fr, длина 41 см	Длина рабочей части: 1.5 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 27 г
0502777500	Граспер полугибкий двухсторонний, 7 Fr, длина 41 см	Длина рабочей части: 1.5 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 28 г
0502555100	Граспер полугибкий односторонний, 5 Fr, длина 41 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 28 г
0502777100	Граспер полугибкий односторонний, 7 Fr, длина 41 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 28 г
0502555200	Зажим биопсийный полугибкий, 5 Fr, длина 41 см	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 26 г
0502777200	Зажим биопсийный полугибкий, 7 Fr, длина 41 см	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 28 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь

Предупреждения

Во избежание повреждения продукта и нанесения потенциального вреда пользователю, соблюдайте следующее:

1. Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием инструментов.
2. Все инструменты предоставляются в нестерильном виде. Необходимо очищать и стерилизовать все детали перед использованием.
3. Стерилизацию инструментов в соответствии с методами, указанными в Очистке и разделе Стерилизации смотрите ниже.
4. Федеральный закон (США) ограничивает эти изделия к продаже и к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Очистка

Предупреждение: инструменты должны быть тщательно очищены перед стерилизацией для обеспечения стерильности.

Сжатый воздух не рекомендуется для сушки этих инструментов, так как он может выбивать уплотнительное кольцо из исходного положения. Отсутствующий, деформированный, порванный или выбитый уплотнительное кольцо может привести к инструментам утечки во время операции.

1. Приготовить ферментный раствор детергента в теплой воде (38-48°C), в соответствии с инструкциями изготовителя.

2. Разберите инструменты в их отдельных компонентах (внешняя оболочка, внутренняя оболочка, адаптеры, порт уплотнения и т.д.).
3. Замочите инструменты в мягком ферментативном растворе моющего средства на 10 минут.
4. Промойте инструменты в теплой водопроводной воде. Используйте мягкое ферментативное моющее средство и мягкую щетку, чтобы удалить загрязнения со всех поверхностей.
5. Очистите внутреннее пространство соответствующей щеткой (10 минут).
6. Смойте все остатки моющего средства с водой.
7. Осмотрите инструменты для того, чтобы они были тщательно очищены. Проверьте на отсутствие белковых отложений путем помещения в раствор пероксида водорода и наблюдайте за пузырьками. В случае наличия остатков белка, повторите шаги с 3 по 6.
8. Сухие инструменты тщательно протрите мягким полотенцем или марлей хирургической.

Стерилизация:



Предупреждение:

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, иначе произойдет неполное обезвреживание.

Гравитационная стерилизация:

Тип стерилизатора:	Гравитационный
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	30 минут
Минимальное время сушки:	8 минут
Форвакуумная стерилизация паром:	

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	4 минуты
Минимальное время сушки:	8 минут

Форвакуумная стерилизация паром (альтернативный цикл):

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	4 минуты ⁽⁶⁾
Минимальное время сушки:	-

Комплект поставки

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Некоторые инструменты могут поставляться в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Маркировка:

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Срок хранения

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) не имеют срока годности. Предполагаемый срок службы данных инструментов при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Компания Stryker Endoscopy гарантирует формальному владельцу, что на момент покупки и в течении 90 дней изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. На все комплектующие детали распространяется данная гарантия от даты покупки. Данная гарантия ограничивается ремонтом или заменой изделия без взимания платы, при его возврате по адресу: Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), 5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138, США.

Данная гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате неправильной эксплуатации, неправильной установки или ремонта со стороны персонала, не связанного с компанией Stryker Endoscopy.

www.stryker.com

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями)

3910500724, 3910500725, 3910500735, 3910500736, 3910500737,
3910500738, 3910500739, 3910500722, 3910500723, 3910500728,
3910500740, 3910500741, 3910500727



Важно полностью прочесть инструкцию по эксплуатации до использования.

Неспособность должным образом следовать инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Rx Only

Изготовитель:



T.A.G. Medical Products Corporation LTD. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн ЛТД.)

Кибуц Гаатон 2513000

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

+1-800-624-4422

+1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:



MEDNET GmbH (МЕДНЕТ ГмбХ)

Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

2011-11

PN. IFU 7004 Rev. A

Назначение:

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов и инструментов во время эндоскопических операций.

Номер по каталогу REF	Описание
Инструменты многократного пользования:	
3910500724	Граспер пенетрирующий Cuff Hook левый
3910500725	Граспер пенетрирующий Cuff Hook правый
3910500735	Граспер пенетрирующий правый
3910500736	Граспер пенетрирующий левый
3910500737	Граспер пенетрирующий прямой
3910500738	Граспер пенетрирующий 30°
3910500739	Граспер пенетрирующий 45°
3910500722	Пенетрирующий граспер Stabilhook, левый
3910500723	Пенетрирующий граспер Stabilhook, правый
3910500728	Граспер для мягких тканей с кремальерой
3910500740	Граспер шовной нити с кремальерой
3910500741	Граспер шовной нити
3910500727	Манипулятор нити

Показания к применению

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) – это нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для применения в области эндоскопии для захвата, зажатия, удержания и манипуляций с мягкими тканями, органами и другими хирургическими материалами.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применениях прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +2°C до +25°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
3910500724	Граспер пенетрирующий Cuff Hook левый	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 3.4 мм Общая длина: 26 см Масса: 55 г
3910500725	Граспер пенетрирующий Cuff Hook правый	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 3.4 мм Общая длина: 26 см Масса: 55 г
3910500735	Граспер пенетрирующий правый	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.2 см Масса: 54 г
3910500736	Граспер пенетрирующий левый	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.2 см Масса: 54 г
3910500737	Граспер пенетрирующий прямой	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.2 см Масса: 54 г
3910500738	Граспер пенетрирующий 30°	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.4 см Масса: 54 г
3910500739	Граспер пенетрирующий 45°	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.3 см Масса: 54 г
3910500722	Пенетрирующий граспер Stabilihook, левый	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.4 см Масса: 55 г
3910500723	Пенетрирующий граспер Stabilihook, правый	Длина рабочей части: 1.3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 25.2 см Масса: 55 г
3910500728	Граспер для мягких тканей с кремальерой	Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 26.0 см Масса: 59 г
3910500740	Граспер шовной нити с кремальерой	Длина рабочей части: 1.4 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 26.4 см Масса: 59 г

3910500741	Граспер шовной нити	Длина рабочей части: 1.4 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 26.4 см Масса: 58 г
3910500727	Манипулятор нити	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 25.5 см Масса: 55 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь, сплав алюминия.

Предупреждения:

- Осматривайте инструменты перед каждым использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в их надлежащей безопасности и функциональности. Не используйте поврежденные, изношенные или изогнутые инструменты, т.к. они могут функционировать не так, как следует, и могут навредить пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать, т.к. это нарушит целостность инструмента и потенциально навредит пациенту или пользователю. Для замены или ремонта обращайтесь к Вашему представителю Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).
- Обращайтесь с осторожностью с инструментами. Некоторые инструменты имеют острые края, которые могут проколоть кожу.
- Инструменты предоставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. Для надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте инструкциям повторной обработки, представленным в данной инструкции по эксплуатации.

Меры предосторожности:

- Предупреждение: согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
- Не используйте инструменты тазобедренного сустава в любых других целях, не указанных в применении, т.к. это может привести к повреждению.
- Не подвергайте инструменты тазобедренного сустава воздействию высокощелочных условий или раствора гипохлорита, т.к. они будут способствовать коррозии и повреждению продукта.
- Не очищайте хрупкие инструменты с другими инструментами, т.к. они могут способствовать повреждению от грубого обращения.
- Окончание периода нормальной эксплуатации обычно определяется износом или повреждением от обращения или хирургического использования. Замените все тупые инструменты.

Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна быть проведена как можно раньше ⁽¹⁾ после каждой процедуры, прежде, чем кровь, физиологический раствор и остатки органических веществ засохнут.
- Не используйте металлические щетки, скрабирующие подушечки или другие средства абразивной очистки, т.к. они могут повредить инструменты.

- Не используйте сильнощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода, а также органические или кислоты и растворители, содержащие аммиак (такие как ацетон), т.к. они могут повредить инструменты.
- Следуйте инструкциям и предупреждениям, изданным поставщиками препаратов для очистки и дезинфекции, а также оборудования, которые используются.
- Сложные изделия, такие как изделия с трубками, шарнирами, раздвижными компонентами, и изделия с матовыми и текстурными поверхностями, требуют особого внимания при очистке. Ручная предварительная очистка таких компонентов изделия требуется перед автоматической очисткой.

(1) 30 минут использовалось для валидации процесса очистки.

Ручная очистка:

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами⁽²⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Погрузите инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте 5 мл шприц и иглу, чтобы промыть моющим средством с водорастворимыми ферментами просветы, используйте мягкую щетинную кисть, чтобы вычистить просветы, расщелины и пазы.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.
5. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.
6. Проверяйте инструменты перед каждым циклом очистки, чтобы убедиться в правильном функционировании и безопасности:
 - 6.1 Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.
 - 6.2 Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие крови и остатки органических веществ. Поместите ерш снизу всех канюлей или расщелин, затем проверьте ерш на наличие крови или остатков органических веществ. Если кровь или органические вещества присутствуют, повторите вышеописанную процедуру очистки.

(2) Эффективность очистки была валидирована посредством использования ENZOL® в 1 унция/галлон воды температуры 35-40 ° C (95-104 ° F).

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами⁽³⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Выполните предварительную очистку посредством промывания просветов моющим средством с водорастворимыми ферментами, используя 5 мл шприц с иглой и мягкую щетинную кисть, чтобы прочистить просветы, расщелины и пазы.
3. Промывайте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, пока не смоется моющее средство.
4. Поместите инструменты в мойку-дезинфектор таким образом, чтобы облегчить слив.
5. Очистите в валидированной автоматической мойке-дезинфекторе, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть достигнута при использовании следующих параметров:
 - 5.1 Мойка в холодной воде (минимум 35 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
 - 5.2 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
 - 5.3 Мойка в холодной воде (минимум 45 секунд при 27 ° C / 80 ° F)

5.4 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)

5.5 Термальное полоскание (минимум 1 минута при 82,2 ° C / 180 ° F)

5.6 Сушка (минимум 6 минут при 82,2 ° C / 180 ° F)

6. Проверяйте инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их правильном функционировании и безопасности:

6.1. Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.

6.2. Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие крови и остатков органических веществ. Поместите ерш снизу всех канюлей или расщелин, затем проверьте ерш на наличие крови или остатков органических веществ. Если кровь или органические вещества присутствуют, повторите вышеописанную процедуру очистки.

(3) Валидация была выполнена с использованием ENZOL®.

(4) Валидация была выполнена с использованием Renuzyme Plus® и Tec Wash III ®.

Дезинфекция:



Предупреждение:

Только дезинфекция не является достаточной, чтобы сделать инструменты стерильными. Стерилизацию необходимо выполнять перед каждой процедурой.

1. После очистки следует провести дезинфекцию посредством погружения в 2,4 % CIDEX® ⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения 45 минут при 25 ° C / 77 ° F, следуя инструкциям изготовителя.

2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.

3. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.

(5) Валидация была выполнена с использованием CIDEX®.

Стерилизация:



Предупреждение:

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, иначе произойдет неполное обезвреживание.
- Параметры стерилизации, представленные для использования со стерилизационным лотком, могут отличаться от тех, которые представлены отдельно для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выбирайте более жесткий набор параметров.
- Эти изделия не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЕО) или газовой плазмы. Используйте только стерилизацию паром (автоклавом), как указано в данных инструкциях, иначе может возникнуть неполная стерилизация.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип обертки, предварительную обработку, размер камеры, массу загруженности, материал загруженности и расположение в камере. Пользователи должны проверить, чтобы время сушки, установленное в автоклаве, давало высушенное хирургическое оборудование.
- Соответствие любой процедуры стерилизации необходимо испытать. Чтобы обосновать процесс и его надежность и воспроизводимость, очень важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для любого устройства стерилизационного оборудования и конфигурации продукт/нагрузка лицом, которое обладает образованием и специальными знаниями процессов стерилизации.

- Следующие процессы автоклава были валидированы изготовителем; однако, гарантированный уровень стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, от правильной калибровки стерилизационного оборудования и аппаратуры пользователя. Т.к. эти факторы не находятся в распоряжении T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн Лтд.), пользователь несет ответственность за гарантированный уровень стерильности.

Гравитационная стерилизация:

Тип стерилизатора:	Гравитационный
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	10 минут
Минимальное время сушки:	40 минут
Форвакуумная стерилизация паром:	

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	4 минуты
Минимальное время сушки:	15 минут
Форвакуумная стерилизация паром (альтернативный цикл):	

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	134 ° C (273 ° F)
Минимальное время воздействия:	3 минуты ⁽⁶⁾
Минимальное время сушки:	15 минут

(6) Время воздействия 18 минут разрешается (как обязательное в некоторых странах Европы).

Не превышайте 140 ° C (284 ° F) во время стерилизации.

Комплект поставки

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Некоторые инструменты могут поставляться в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке:

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество

	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Срок хранения

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) не имеют срока годности. Предполагаемый срок службы данных инструментов при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Логотип Stryker является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн).

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными торговыми марками Advanced Sterilization Products (Эдвансд Стерилизэйшн Продактс).

Renuzyme Plus® и TecWash® являются зарегистрированными торговыми марками Getinge USA, Inc (Гетинг ЮСЭй, Инк).



Представитель компании
Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Курт

(Optical Court)

Сан-Хосе, Калифорния
Pusignan,
95138,
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000



Stryker в ЕС /
Менеджер
по нормативному
регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green
Av. de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex,
Франция



0197

1000-400-265 E

Инструменты серии Conquest

Руководство по эксплуатации

- 0300034380 Зажим - клешня Conquest
- 0300027702 Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей 2.7 мм, 120 мм
- 0300027703 Граспер Conquest для мягких тканей 2.7 мм, 120 мм
- 0300034390 Граспер Conquest для мягких тканей 4.0 мм, 120 мм
- 0300034700 Граспер с кремальерой Conquest для удаления свободных тел, 3.4 мм
- 0300034701 Граспер Conquest для удаления свободных тел, 3.4 мм
- 0300034702 Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 120 мм
- 0300034703 Граспер Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 120 мм

Назначение

Инструменты предназначены для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов и инструментов во время эндоскопических операций.

Показания к применению

Нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инструменты при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применении прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Меры предосторожности

1. Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Не позволяйте инструментам соприкасаться с металлическими объектами, в противном случае может произойти их поломка. Части инструментов могут остаться в ране и оказаться трудноизвлекаемыми.
3. Не сгибайте и не используйте инструменты в качестве рычага, в противном случае может произойти их поломка. Части инструментов могут остаться в ране и оказаться трудноизвлекаемыми.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От +2°C до +25°C	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0300034380	Зажим - клешня Conquest	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 4 мм Общая длина: 75.5 см Масса: 35 г
0300027702	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей 2.7 мм, 120 мм	Длина до рукоятки: 120 мм Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 2.7 мм Общая длина: 21 см Масса: 62 г
0300027703	Граспер Conquest для мягких тканей 2.7 мм, 120 мм	Длина до рукоятки: 120 мм Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 2.7 мм Общая длина: 21 см Масса: 56 г
0300034390	Граспер Conquest для мягких тканей 4.0 мм, 120 мм	Длина до рукоятки: 120 мм Длина рабочей части: 12 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 21.6 см Масса: 58 г
0300034700	Граспер с кремальерой Conquest для удаления свободных тел, 3.4 мм	Длина до рукоятки: 192 мм Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 3.4 мм Общая длина: 21.5 см Масса: 57 г
0300034701	Граспер Conquest для удаления	Длина до рукоятки: 192 мм Длина рабочей части: 1 см

	свободных тел, 3.4 мм	Диаметр: 3.4 мм Общая длина: 21.5 см Масса: 57 г
0300034702	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 120 мм	Длина до рукоятки: 120 мм Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 3.4 мм Общая длина: 21.2 см Масса: 61 г
0300034703	Граспер Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 120 мм	Длина до рукоятки: 120 мм Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 3.4 мм Общая длина: 21.2 см Масса: 57 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющей сталь

Очистка

Очистка/дезинфекция должна осуществляться перед стерилизацией. Перед первым применением и после каждого последующего применения необходимо тщательно промыть инструменты.

1. Инструменты серии Conquest компании Stryker Endoscopy поставляются в нестерильном виде. Они должны быть очищены и простерилизованы перед использованием.
2. Положите изделия в чистый лоток. Подготовьте ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя. Налейте в лоток подготовленный раствор так, чтобы он полностью покрывал инструменты.
3. Оставьте инструменты в растворе на рекомендованное время. Данная процедура способствует удалению с инструментов белка, крови и слизи.
4. Достаньте инструменты из раствора и тщательно промойте их под проточной водой.
5. Для очистки инструментов используйте мягкое моющее средство. При помощи мягкой кисти бережно очистите изделия, погруженные в моющий раствор. Тщательно очистите все стыки инструментов.
6. При очистке кистью уделите особое внимание рукоятке и наконечнику.
7. Тщательно промойте инструменты под проточной водой.
8. Высушите инструменты при помощи безворсового полотенца.

Стерилизация паром

Примечание: Перед стерилизацией инструменты нужно тщательно очистить.

«Мгновенная» (без обертыивания)	132°C - 134°C
Минимальное время воздействия:	30 минут
Гравитационная (с обертыиванием)	121°C - 123°C
Минимальное время воздействия:	100 минут
Минимальное время	

сушки:	8 минут
Гравитационная (с обертыванием)	132°C - 134°C
Минимальное время воздействия:	60 минут
Минимальное время сушки:	8 минут
Предвакуумная (с обертыванием)	132°C - 134°C
Минимальное время воздействия:	4 минуты
Минимальное время сушки:	8 минут

Стерилизация этиленоксидом (EtO) EtO/Oxyfume 2002

Инструменты помещаются в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка

Температура:	55° ± 2°C
Относительная влажность:	70% ± 5%
Время обработки:	1 час

Параметры стерилизации

Марка этиленоксида:	Oxyfume 2002
Температура:	55° ± 2°C
Относительная влажность:	70% ± 5%
Давление (кг/см²):	1,8 ± 0,07 кг/см²
Концентрация EtO:	600 ± 25мг/л
Время воздействия газа:	4 часа
12 часов – время аэрации @ 55°C	

100% EtO

Инструменты помещаются в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка

Температура:	43° ± 2°C
Относительная влажность:	65% + 10/-20%
Время обработки:	1 час

Параметры стерилизации

Температура:	55° ± 2°C
Относительная влажность:	70% ± 5%
Концентрация ЭТО:	600 ± 25мг/л
Время воздействия:	4 часа

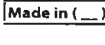
12 часов – время аэрации @ 55°C

Осмотр

Постоянно осматривайте инструменты. При обнаружении проблемы, изделие должно быть отправлено на ремонт. Осматривайте все детали на наличие загрязнений. Для очистки рекомендуется разобрать изделие.

Маркировка

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
Идентификационный номер	

	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Упаковка, комплект поставки

Инструменты упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Некоторые инструменты могут поставляться в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.

Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Срок хранения

Инструменты не имеют срока годности. Предполагаемый срок службы данных инструментов при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Компания Stryker Endoscopy гарантирует формальному владельцу, что на момент покупки изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. На все комплектующие детали распространяется гарантия сроком в один год от даты покупки. Данная гарантия распространяется на все покупки и ограничивается ремонтом или заменой изделия без взимания платы, при его возврате по адресу: Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), 5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138, США. Данная гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате неправильной эксплуатации, неправильной установки или ремонта со стороны персонала, не связанного с компанией Stryker Endoscopy

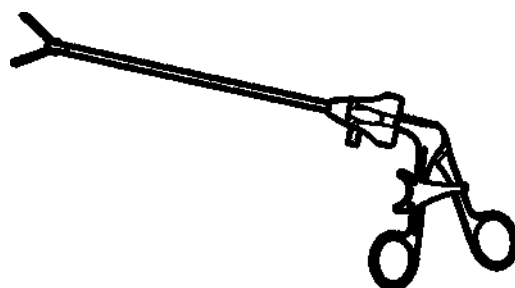
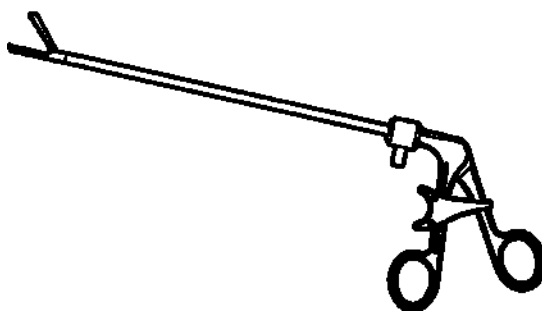
www.stryker.com

Граспер
атравматический

stryker®

Инструкция по
эксплуатации

№	0250080765
	0250080766
	0250080767
	0250080768



CE₀₁₉₇

Русский

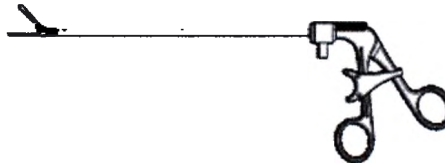
Описание изделия

Граспер атравматический - это инструмент зажимный эндоскопический многоразовый, предназначенный для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов и инструментов во время эндоскопических операций.

Грасперы атравматические представлены в двух комплектациях:

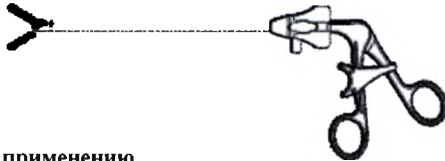
Граспер атравматический,
диаметр 5.0 мм, длина 33 см, 45 см

0250080765
0250080766



Граспер атравматический с возможностью вращения,
диаметр 5.0 мм, длина 33 см, 45 см

0250080767
0250080768



Показания к применению

Нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.

Предназначены для применения в области эндоскопии для захвата, зажатия, удержания и манипуляций с мягкими тканями, органами и другими хирургическими материалами.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инструменты при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применении прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От +2°C до +25°C	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат. номер	Название МИ	Размеры (± 5%)
0250080765	Граспер атравматический, диаметр 5.0мм, длина 33см	Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 33 см Масса: 58 г
0250080767	Граспер атравматический с возможностью вращения, диаметр 5.0мм, длина 33см	Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 33 см Масса: 61 г
0250080766	Граспер атравматический, диаметр 5.0мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 45 см Масса: 66 г
0250080768	Граспер атравматический с возможностью вращения, диаметр 5.0мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 45 см Масса: 69 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
 нержавеющая сталь, полифенилсульфон, эпоксидная смола.

Внимание!

1. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
2. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте его на наличие повреждений во время транспортировки.
3. Перед использованием протестируйте изделие.
 При обнаружении неисправностей в работе инструмента, верните его компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии) для ремонта.
4. Не сгибайте инструмент. Не позволяйте инструменту соприкасаться с металлическими объектами, так как это может привести к его поломке. Части инструмента могут остаться в хирургическом поле и быть трудноизвлекаемыми.
5. Перед использованием убедитесь в том, что на стержневой изоляции, рукоятке или корпусе нет

разломов, зазубрин, трещин или плохо закрепленных деталей. Не используйте инструмент при наличии каких-либо из вышеперечисленных дефектов, так как это может вызвать случайные электрохирургические ожоги и осложнения, представляющие угрозу для жизни. При наличии повреждений прекратите использование инструмента и верните его на ремонт или для замены.

6. Не используйте инструмент, если на наконечнике во время использования образовалось чрезмерное количество органических веществ.

7. Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Меры предосторожности

1. Чрезмерное применение силы к инструменту или его рукояткам может привести к поломке зажима и/или инструмента.
2. Не применяйте вращение или «затяжку», если зажим инструмента находится под нагрузкой, так как это может привести к поломке зажима.
3. Починка инструмента лицом, не связанным с компанией Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), может привести к поломке зажима и/или инструмента.

Гарантия не предоставляется при несоблюдении вышеупомянутых требований.

Обработка

Инструкции по обработке предоставлены в соответствии с ISO 17664. Несмотря на то, что производитель подготовил изделие к повторному использованию, за результат обработки отвечает персонал. Обработка требует постоянного контроля и мониторинга процесса.

Внимание!

- Перед первым и каждым последующим использованием изделие должно быть очищено и простерилизовано.
- Используйте только указанные в данном руководстве циклы стерилизации. Применение неуказанных циклов стерилизации может привести к повреждению изделия или неполной стерилизации.
- Используйте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т. д.
- Обработка была утверждена только согласно приведенным в настоящем руководстве инструкциям. При использовании стерилизационного лотка или при отхождении от инструкций каким-либо образом, в обязанности оператора, осуществляющего обработку, входит утверждение нового процесса/схемы процесса.

Меры предосторожности

- Во время чистки вручную запрещается использовать щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями, так как это может привести к устойчивым царапинам или повреждению изделия.
- После стерилизации паром дайте изделию остыть. Быстрое охлаждение или погружение инструмента в жидкость повредит его и лишит Вас гарантии.
- Мгновенная стерилизация – не приоритетный метод. Повторная мгновенная стерилизация может повредить изоляцию инструмента и поставить под угрозу общую безопасность и функционирование изделия. Если время позволяет, используйте стерилизационный метод, предполагающий обертывание инструмента.

Ограничения при обработке

- Надлежащая обработка в наименьшей степени влияет на срок службы изделия. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями во время использования.
- Не используйте различные методы стерилизации. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации изделия.
- Не оставляйте изделие в растворах дольше необходимого времени. Это может сократить срок эксплуатации изделия.
- Повреждения в результате ненадлежащей обработки гарантия не покрывает.

Инструкции

- Уберите видимые загрязнения с изделия при помощи одноразовых бумажных полотенец.
- При применении автоматического метода обработки, промойте все полости пятьюдесятью миллилитрами стерильной дистиллированной воды сразу же после использования изделия.

Хранение и транспортировка

- Перед использованием инструменты должны подвергаться обработке.
- Во избежание повреждений транспортировка инструментов проводится с использованием лотка.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (30мл/4 л воды температуры 35 – 40°C).
2. Протрите изделие чистой салфеткой, смоченной в моющем растворе.

3. Погрузите изделие в моющий раствор. Введите во все полости 50 мл раствора для удаления органических загрязнений.
4. Оставьте изделие в моющем растворе как минимум на 15 минут.

Очистка: ручную

1. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
- При помощи пипетки введите как минимум 50 мл раствора во все полости и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.
- Очистите все подвижные части во всех их крайних открытых и закрытых положениях.

2. Промывка

- Промойте изделие деминерализованной водой комнатной температуры. Промойте все полости и сопряженные поверхности как минимум 5 раз. После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще как минимум на 30 секунд.
- Удалите остатки воды с изделия при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.
- Визуально оцените изделие на чистоту, уделяя особое внимание труднодоступным участкам. При обнаружении загрязнений повторите шаги 1 и 2.

3. Погружение в неферментный раствор

- Подготовьте неферментный раствор в соответствии с рекомендациями производителя (7 мл/4 л воды температуры 35 – 40°C).
- Полностью погрузите изделие в моющий раствор. Промойте все полости и сопряженные поверхности, используя как минимум 50 мл раствора.
- Оставьте изделие в растворе еще, по крайней мере, на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия.
- Введите подготовленный моющий раствор во все канюли, полости и сопряженные поверхности, по крайней

мере, 5 раз.

- При помощи выбранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.
- Приведите изделие в действие и очистите поверхности вокруг всех подвижных частей во всех крайних положениях.

5. Промывка

- Тщательно промойте изделие деминерализованной водой.

Промойте все полости и сопряженные поверхности 5 раз. После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще как минимум на 30 секунд.

- При помощи чистой салфетки или сжатого воздуха удалите остатки воды.

Очистка: автоматическая

1. Очистка при помощи кисти

- При помощи выбранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.

2. Промывка

- Тщательно промойте изделие деминерализованной водой комнатной температуры. После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще как минимум на 30 секунд.
- Поместите изделие в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).

3. Автоматическая мойка

- Задайте программу моеющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Предварительная мойка	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	холодная
Тип моющего средства/Концентрация (если применимо)	Н/П
Ферментная мойка	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	горячая
Тип моющего средства/Концентрация (если применимо)	Ферментное (30 мл/4 л)
Мойка 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	66°C
Тип моющего средства/Концентрация (если применимо)	Неферментное (7 мл/4 л)
Промывка 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	горячая
Тип моющего средства/Концентрация (если применимо)	Н/П
Сушка	
Время рециркуляции	7 минут
Температура воды	115°C
Тип моющего средства/Концентрация (если применимо)	Н/П

- При необходимости, для сушки используйте сжатый воздух. Осмотрите каждое изделие на наличие загрязнений.

Дезинфекция (по усмотрению)

1. Проздезинфицируйте инструменты, погрузив их в дезинфицирующий раствор. Следуйте рекомендациям производителя при определении концентраций, температур и времени погружения в дезинфицирующий раствор.
Подходящее дезинфицирующее средство содержит: $\geq 2.4\%$ глутаральдегид
2. Тщательно промойте все части и полости изделия деминерализованной водой.
3. Сразу же после промывки высушите все части изделия безворсовым полотенцем.

Сушка

- Для автоматической сушки используйте циклы, предусмотренные моющим аппаратом/дезинфекционной установкой.
- Для сушки вручную используйте безворсовую салфетку.
- Высушите все полости при помощи сжатого воздуха.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

- Постоянно осматривайте изделие. При обнаружении или подозрении наличия повреждений изделие нужно вернуть на ремонт.
- Осматривайте все части изделия на наличие загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуры очистки и дезинфекции.
- Осматривайте все зажимы, фиксаторы и режущие края на наличие повреждений.
- Убедитесь в том, что зажимы соединяются должным образом, полностью открываются и закрываются.

Стерилизация
После очистки выполните один из следующих циклов стерилизации.

Стерилизация паром

- Данные инструкции были разработаны с использованием AAMI¹ TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79. Компания Stryker рекомендует пользователям соблюдать вышеупомянутые стандарты.
- Вода, используемая в стерилизации, должна соответствовать стандартам AAMI ST 79 Приложение M—требования к качеству пара.
- Время сушки зависит от нескольких переменных: угла наклона, влажности, вида обертки, предварительной обработки, размера камеры, массы загружаемого изделия, материала загружаемого изделия и расположения в камере. Пользователь должен убедиться в том, что параметры времени сушки подходят для хирургического оборудования.

Метод	Стерилизация в автоклаве	Стерилизация в автоклаве	Стерилизация в автоклаве	Стерилизация в автоклаве без обертки
Минимальная температура	134°C	121 – 123°C	132 – 135°C	132 – 135°C
Минимальное время цикла	18 минут	50 минут	3 минуты	3 минуты
Минимальное время сушки	40 минут	55 минут	40 минут	Н/П

¹ AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Ассоциация по Продвижению Медицинской Техники

Стерилизация этиленоксидом (EtO)

- Поместите инструменты в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка

Температура	$55 \pm 2^{\circ}\text{C}$
-------------	----------------------------

Обработка

Концентрация (100% EtO)	725 мг/л
-------------------------	----------

Температура	$55 \pm 2^{\circ}\text{C}$
-------------	----------------------------

Время	1 час
-------	-------

Относительная влажность в камере	70% (50 – 80%) $\pm 5\%$
----------------------------------	-----------------------------

Параметры аэрации

Время аэрации	12 часов
---------------	----------

Температура	$51 - 59^{\circ}\text{C}$
-------------	---------------------------

Символы на упаковке/этикетке

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в ____ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Комплект поставки

Инструменты упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Некоторые инструменты могут поставляться в воздушно-пузырьковом пакете. Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Срок хранения

Инструменты не имеют срока годности. Предполагаемый срок службы данных инструментов при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением. Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

stryker

Разработано для:



Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

1000401167 G

2009/12

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями)

0242-200-008, 0242-200-009, 0242-200-010, 0242-200-011,
0242-200-012, 0242-200-013, 0242-200-014, 0242-200-015



Важно полностью прочесть инструкцию по эксплуатации до использования.

Неспособность должным образом следовать инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Rx Only

Изготовитель:



T.A.G. Medical Products Corporation LTD. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн ЛТД.)

Кибуц Гаатон 2513000

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

+1-800-624-4422

+1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:



MEDNET GmbH (МЕДНЕТ ГмбХ)

Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

2011/09

PN: IFU 4004 Rev: B

Назначение:

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов и инструментов во время эндоскопических операций.

Номер по каталогу REF	Описание
Инструменты многократного пользования:	
0242-200-008	Граспер для тазобедренного сустава, диаметр 4 мм, 20°, правый
0242-200-009	Граспер для тазобедренного сустава, диаметр 4 мм, 20°, левый
0242-200-010	Граспер для тазобедренного сустава, диаметр 4 мм, 0°
0242-200-011	Проводник нити, 4.0 мм, направленный влево
0242-200-012	Проводник нити, 4.0 мм, направленный вправо
0242-200-013	Проводник нити, 4.0 мм, 15°, направленный прямо
0242-200-014	Проводник нити, 4.0 мм, 35°, направленный вверх
0242-200-015	Граспер для шовной нити, диаметр 4 мм

Показания к применению

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) – это нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для применения в области эндоскопии для захвата, зажатия, удержания и манипуляций с мягкими тканями, органами и другими хирургическими материалами.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применениях прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +2°C до +25°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0242200008	Граспер для тазобедренного сустава, диаметр 4 мм, 20°, правый	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 19 см Масса: 51 г
0242200009	Граспер для тазобедренного сустава, диаметр 4 мм, 20°, левый	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 19 см Масса: 51 г
0242200010	Граспер для тазобедренного сустава, диаметр 4 мм, 0°	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 19 см Масса: 51 г
0242200011	Проводник нити, 4.0 мм, направленный влево	Длина до рукоятки: 19 см Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 28 см Масса: 62 г
0242200012	Проводник нити, 4.0 мм, направленный вправо	Длина до рукоятки: 19 см Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 28 см Масса: 62 г
0242200013	Проводник нити, 4.0 мм, 150°, направленный прямо	Длина до рукоятки: 19 см Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 28 см Масса: 63 г
0242200014	Проводник нити, 4.0 мм, 350°, направленный вверх	Длина до рукоятки: 19 см Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 28 см Масса: 63 г
0242200015	Граспер для шовной нити, диаметр 4 мм	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 27.5 см Масса: 61 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь

Предупреждения:

- Осматривайте инструменты перед каждым использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в их надлежащей безопасности и функциональности. Не используйте поврежденные, изношенные или изогнутые инструменты, т.к. они могут функционировать не так, как следует, и могут навредить пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать, т.к. это нарушит целостность инструмента и потенциально навредит пациенту или пользователю. Для замены или ремонта обращайтесь к Вашему представителю Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).
- Обращайтесь с осторожностью с инструментами. Некоторые инструменты имеют острые края, которые могут проколоть кожу.
- Инструменты предоставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. Для надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте

инструкциям повторной обработки, представленным в данной инструкции по эксплуатации.

Меры предосторожности:

- Предупреждение: согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
- Не используйте инструменты тазобедренного сустава в любых других целях, не указанных в применении, т.к. это может привести к повреждению.
- Не подвергайте инструменты тазобедренного сустава воздействию высокощелочных условий или раствора гипохлорита, т.к. они будут способствовать коррозии и повреждению продукта.
- Не очищайте хрупкие инструменты с другими инструментами, т.к. они могут способствовать повреждению от грубого обращения.
- Окончание периода нормальной эксплуатации обычно определяется износом или повреждением от обращения или хирургического использования. Замените все тупые инструменты.

Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна быть проведена как можно раньше ⁽¹⁾ после каждой процедуры, прежде, чем кровь, физиологический раствор и остатки органических веществ засохнут.
- Не используйте металлические щетки, скрабирующие подушечки или другие средства абразивной очистки, т.к. они могут повредить инструменты.
- Не используйте сильнощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода, а также органические или кислоты и растворители, содержащие аммиак (такие как ацетон), т.к. они могут повредить инструменты.
- Следуйте инструкциям и предупреждениям, изданным поставщиками препаратов для очистки и дезинфекции, а также оборудования, которые используются.
- Сложные изделия, такие как изделия с трубками, шарнирами, раздвижными компонентами, и изделия с матовыми и текстурными поверхностями, требуют особого внимания при очистке. Ручная предварительная очистка таких компонентов изделия требуется перед автоматической очисткой.

(1) 30 минут использовалось для валидации процесса очистки.

Ручная очистка:

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽²⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Погрузите инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте 5 мл шприц и иглу, чтобы промыть моющим средством с водорастворимыми ферментами просветы, используйте мягкую щетинную кисть, чтобы вычистить просветы, расщелины и пазы.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.
5. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.
6. Проверяйте инструменты перед каждым циклом очистки, чтобы убедиться в правильном функционировании и безопасности:
 - 6.1 Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.
 - 6.2 Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие

крови и остатки органических веществ. Поместите ерш снизу всех канюлей или расщелин, затем проверьте ерш на наличие крови или остатков органических веществ. Если кровь или органические вещества присутствуют, повторите вышеописанную процедуру очистки.

(2) Эффективность очистки была валидирована посредством использования ENZOL® в 1 унция/галлон воды температуры 35-40 ° C (95-104 ° F).

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽³⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Выполните предварительную очистку посредством промывания просветов моющим средством с водорастворимыми ферментами, используя 5 мл шприц с иглой и мягкую щетинную кисть, чтобы прочистить просветы, расщелины и пазы.
3. Промывайте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, пока не смоется моющее средство.
4. Поместите инструменты в мойку-дезинфектор таким образом, чтобы облегчить слив.
5. Очистите в валидированной автоматической мойке-дезинфекторе, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства ⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть достигнута при использовании следующих параметров:
 - 5.1 Мойка в холодной воде (минимум 35 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
 - 5.2 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
 - 5.3 Мойка в холодной воде (минимум 45 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
 - 5.4 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
 - 5.5 Термальное полоскание (минимум 1 минута при 82,2 ° C / 180 ° F)
 - 5.6 Сушка (минимум 6 минут при 82,2 ° C / 180 ° F)
6. Проверяйте инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их правильном функционировании и безопасности:
 - 6.1. Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.
 - 6.2. Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие крови и остатков органических веществ. Поместите ерш снизу всех канюлей или расщелин, затем проверьте ерш на наличие крови или остатков органических веществ. Если кровь или органические вещества присутствуют, повторите вышеописанную процедуру очистки.

(3) Валидация была выполнена с использованием ENZOL®.

(4) Валидация была выполнена с использованием Renuzyme Plus® и Tec Wash III ®.

Дезинфекция:



Предупреждение:

Только дезинфекция не является достаточной, чтобы сделать инструменты стерильными. Стерилизацию необходимо выполнять перед каждой процедурой.

1. После очистки следует провести дезинфекцию посредством погружения в 2,4 % CIDEX® ⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения 45 минут при 25 ° C / 77 ° F, следуя инструкциям изготовителя.
2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.
3. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.

(5) Валидация была выполнена с использованием CIDEX®.

Обслуживание, осмотр и испытание:

Проверьте инструменты на наличие повреждений, таких как деформация штифтов или наконечников. Убедитесь в правильном функционировании. Если наблюдается или подозревается проблема, обратитесь к вашему представителю Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) за заменой или ремонтом.

Упаковка для стерилизации:

Используйте не более двух слоев стерилизационной обертки.

Стерилизация:



Предупреждение:

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, иначе произойдет неполное обезвреживание.
- Параметры стерилизации, представленные для использования со стерилизационным лотком, могут отличаться от тех, которые представлены отдельно для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выбирайте более жесткий набор параметров.
- Эти изделия не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЕО) или газовой плазмы. Используйте только стерилизацию паром (автоклавом), как указано в данных инструкциях, иначе может возникнуть неполная стерилизация.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип обертки, предварительную обработку, размер камеры, массу загруженности, материал загруженности и расположение в камере. Пользователи должны проверить, чтобы время сушки, установленное в автоклаве, давало высушенное хирургическое оборудование.
- Соответствие любой процедуры стерилизации необходимо испытать. Чтобы обосновать процесс и его надежность и воспроизводимость, очень важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для любого устройства стерилизационного оборудования и конфигурации продукт/нагрузка лицом, которое обладает образованием и специальными знаниями процессов стерилизации.
- Следующие процессы автоклава были валидированы изготовителем; однако, гарантированный уровень стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, от правильной калибровки стерилизационного оборудования и аппаратуры пользователя. Т.к. эти факторы не находятся в распоряжении T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн Лтд.), пользователь несет ответственность за гарантированный уровень стерильности.

Гравитационная стерилизация:

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Минимальное время воздействия:

Минимальное время сушки:

Форвакуумная стерилизация паром:

Гравитационный

132 ° C (270 ° F)

10 минут

40 минут

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Минимальное время воздействия:

Минимальное время сушки:

Форвакуум

132 ° C (270 ° F)

4 минуты

15 минут

Форвакуумная стерилизация паром (альтернативный цикл):

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	134 ° C (273 ° F)
Минимальное время воздействия:	3 минуты ⁽⁶⁾
Минимальное время сушки:	15 минут

(6) Время воздействия 18 минут разрешается (как обязательное в некоторых странах Европы).

Не превышайте 140 ° C (284 ° F) во время стерилизации.

Комплект поставки

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Некоторые инструменты могут поставляться в воздушно-пузырьковом пакете.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке:

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Срок хранения

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) не имеют срока годности. Предполагаемый срок службы данных инструментов при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Логотип Stryker является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн).

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными торговыми марками Advanced Sterilization Products (Эдвансд Стерилизэйшн Продактс).

Renuzyme Plus® и TecWash® являются зарегистрированными торговыми марками Getinge USA, Inc (Гетинг ЮСЭй, Инк).

stryker **Howmedica** **OSTEONICS**

Инструкция по эксплуатации

66337605	Вытягиватель пина
234020118	Вытягиватель пина для крестообразной связки



Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA
A subsidiary of Stryker Corporation
Telephone #: +1 201-831-5000



Представитель компании Stryker в ЕС / Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex
FRANCE

Telephone #: +1 201-831-5000



QIN 4382 Rev. D

Показания к применению

Нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.
Предназначены для применения в области эндоскопии для захвата, зажатия, удержания и манипуляций с мягкими тканями, органами и другими хирургическими материалами.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инструменты при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применениях прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +2°C до + 25°C	От -18oC до + 60oC
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атм. давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5%)
66337605	Вытягиватель пина	Толщина: 1 см Общая длина: 14 см Масса: 122 г
234020118	Вытягиватель пина для крестообразной связки	Толщина: 1 см Общая длина: 14 см Масса: 122 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь

Очистка и Стерилизация

- Эти инструменты многоразового использования поставляются нестерильными.
- Удалить все инструменты из упаковки до очистки и стерилизации.
- Все детали должны быть очищены и стерилизованы перед использованием. Очистка повторно используемого инструмента до стерилизации должна включать в себя: замачивание, ручная очистка, обеззараживание. Следует использовать ферментативные чистящие средства, ручные моющие средства, а также нейтральные моющие средства.

- Во время и после очистки, осмотрите труднодоступные части инструмента, чтобы убедиться, что загрязнения полностью удалены. Если загрязнения очевидны, то проведите очистку повторно до тех пор, пока полностью не будут удалены загрязнения.
- Промывание следует проводить после каждой стадии очистки, чтобы проверить, что загрязнение удалено.

После очистки и перед стерилизацией, многоразовый инструмент должен быть дважды обернут или упакован в стерилизационный мешочек. Обертывание следует проводить с использованием соответствующей упаковки (например, AAMI CSR метод обертывания).

- Биологические индикаторы следует использовать в пределах нагрузки стерилизатора, чтобы надлежащие условия стерилизации времени, температуры и насыщенного пара были выполнены.

- Параметры стерилизации:

Метод: Стерилизация паром

Цикл: Предвакуумная

Температура: 132 ° C (270 ° F)

Время экспозиции: 4 минуты

Давление: 2-15 ПСИА

Минимальное время сушки:30 минут (минимум, в камере)

Минимальное время воздействия: 60 минут (минимальный, при комнатной температуре)

Маркировка:

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Комплект поставки

Инструменты упаковываются в индивидуальный воздушно-пузырьковый пакет.

Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Срок хранения

Инструменты не имеют срока годности. Предполагаемый срок службы данных инструментов при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.



Инструменты зажимные
эндоскопические
многоцветные
(с принадлежностями)

0250080242, 0250080316, 0250080287, 0250080591,
0250080592, 0250080240, 0250080754, 0250080241,
0250080748, 0250080319, 0250080736, 0250080586,
0250080321, 0250282096, 0250282097, 0250080313,
0250080312, 0250080315, 0250080735, 0250080325,
0250080317, 0250080310, 0250080726, 0250080699,
0250080314, 0250080311, 0250080585, 0250080584,
0250080245, 0250080244, 0250080322, 0250080318,
0250080320, 0250080286, 0250080579, 0250282007,
0250282006, 0250282053, 0250282009, 0250282056,
0250282004, 0250282003, 0250282051, 0250282050,
0250282100, 0250282099, 0250282101, 0250282103,
0250080700, 0250080727, 0250080755, 0250080732,
0250080697, 0250080725, 0505880303, 0505880313,
0505880333, 0505880215, 0505880205, 0505880235,
0505880105, 0505880107, 0505880109, 0250080324,
0250080587, 0250080323, 0250080763, 0250080764,
0250080745, 0250080733, 0250080698, 0250080120,
0250080123, 0250080362, 0250080360, 0250080350,
0250080361, 0250080351, 0250080342, 0250080590,
0250282014, 0250282061, 0250080340, 0250080588,
0250080341, 0250080589, 0250080370, 0250080371,
0250181106, 0250181107, 0250181108, 0250080617,
0250181164, 0250080618, 0250080235, 0250282046,
0250282045, 0250080234, 0250080596, 0250080230,
0250080236, 0250080237, 0250080233, 0250080595,
0250080231



CE 0197

R_x ONLY

Меры предосторожности

1. Чрезмерное применение силы к инструменту или его рукояткам может привести к поломке зажима и/или инструмента.
2. Починка инструмента лицом, не связанным с компанией Stryker Endoscopy, может привести к поломке зажима и/или инструмента.
3. Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Назначение

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов и инструментов во время эндоскопических операций.

Описание изделия

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) состоят из рукоятки, штифта и вставки. Одна рукоятка может использоваться в сочетании с различными вставными деталями того же размера: 10 мм, 5 мм и 3 мм, вставные детали могут использоваться только с 10 мм, 5 мм, и 3 мм рукоятками соответственно.

Показания к применению

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) – это нестерильные, инвазивные хирургические инструменты без механического привода, для кратковременного использования в эндоскопической хирургии.

Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) предназначены для применения в области эндоскопии для захвата, зажатия, удержания и манипуляций с мягкими тканями, органами и другими хирургическими материалами.

Выбор вида наконечника и конфигурации рукоятки инструмента зависит от индивидуальной техники и предпочтений хирурга.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы прибора.
3. При наложении шва может произойти утрата фиксации или вытаскивание фиксатора.
4. При применениях прибора, относящихся к тазу, гиперкоррекция может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

Инструкции по эксплуатации

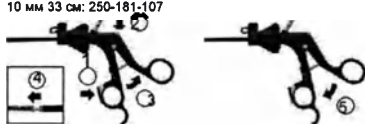
Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 10 мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-181-108

5 мм 45 см: 250-181-108

10 мм 33 см: 250-181-107



Разборка

1. Нажмите на серебристый запорный рычаг для того, чтобы привести рукоятку в режим без колебаний (1).
2. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (2) и тяните за рукоятку (3) до тех пор, пока вставная деталь не высвободится.
3. Достаньте вставную деталь из штифта (4).

Сборка

1. Нажмите на серебристый затворный рычаг для того, чтобы привести рукоятку в режим без колебаний (1).
2. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (2) и полностью откройте рукоятку (3). Убедитесь в том, что серебристая кнопка деблокировки не просматривается.
2. Вставьте деталь в штифт рукоятки. Соедините две фиксирующие шпильки с двумя бороздками на штифте рукоятки.
3. Крепко сожмите рукоятку (5) и продолжайте зажимать деталь в штифт до тех пор, пока не прозвучит щелчок, сигнализирующий о том, что деталь закреплена в штифте.

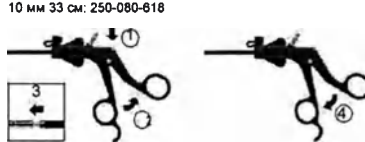
Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 10 мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-080-817

5 мм 45 см: 250-181-184

10 мм 33 см: 250-080-818



Разборка

1. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (1), тяните за рукоятку (2) до тех пор, пока вставленная деталь не высвободится.
2. Достаньте деталь из штифта (3).

Сборка

1. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (1) и полностью откройте рукоятку (2). Убедитесь в том, что серебристая кнопка деблокировки не просматривается.
2. Вставьте деталь в штифт рукоятки. Соедините две фиксирующие шпильки с двумя бороздками на штифте рукоятки.
3. Крепко сожмите рукоятку (4) и продолжайте закрывать деталь в штифт до тех пор, пока не прозвучит щелчок, сигнализирующий о том, что деталь закреплена в штифте.

Рукоятка для вставок-иглодержателей 250-080-235



Разборка

1. Нажмите на храповый рычаг (1) для полного открытия рукоятки.
2. Отвинтите соединитель (2) между рукояткой и штифтом.

Сборка

1. Нажмите на храповый рычаг (1) для полного открытия рукоятки.
2. Вставьте ближний конец штифта в рукоятку (3), прикрутите коннектор (4) вплотную.

Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 3 мм 250-282-046



Разборка

1. Нажмите на серебристый запорный рычаг (1) для того, чтобы привести рукоятку в режим без колебаний.
2. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (2) и полностью откройте рукоятку (3).
3. Достаньте штифт/вставную деталь из рукоятки (4).

Сборка

1. Нажмите на серебристый запорный рычаг (1) для того, чтобы привести рукоятку в режим без колебаний.
2. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (2) и полностью откройте рукоятку (3). Убедитесь в том, что серебристая кнопка деблокировки не просматривается.
3. Вставьте штифт/деталь в рукоятку до упора (5).
4. Крепко сожмите рукоятку (6) и продолжайте закрывать детали/штифт в рукоятку до тех пор, пока не прозвучит щелчок, сигнализирующий о том, что штифт/деталь закреплена в рукоятке.

Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 3мм 250-282-045



Разборка

1. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (1) и полностью откройте рукоятку (2).
2. Достаньте штифт/деталь из рукоятки (3).

Сборка

1. Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (1) и полностью откройте рукоятку (2). Убедитесь в том, что серебристая кнопка деблокировки не просматривается.
2. Вставьте штифт/деталь в рукоятку до упора (4).
3. Крепко сожмите рукоятку (5) и продолжайте закрывать детали/штифт в рукоятку до тех пор, пока не прозвучит щелчок, сигнализирующий о том, что штифт/деталь закреплена в рукоятке.

Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

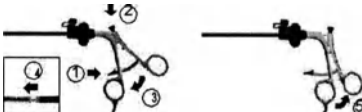
Рукоятка металлическая, диаметр 10 мм,

длина 33 см

5 мм 33 см: 250-080-234

5 мм 45 см: 250-080-596

10 мм 33 см: 250-080-230



Разборка

1. Нажмите на защелку (1) для полного открытия рукоятки.

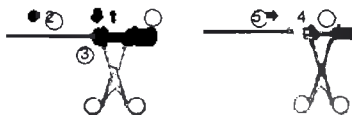
- Нажмите на кнопку "push" (2) и соедините две части рукоятки (3). Ближний конец детали освободится (4).
- Отпустите кнопку и нажмите на защелку (1) для окончательного открытия рукоятки.
- Доставьте деталь из штифта.

Сборка

- Нажмите на защелку (1) для полного открытия рукоятки.
- Удерживая зажимы, нажмите на кнопку на рукоятке (2) и вставьте деталь в штифт. Убедитесь в том, что две фиксирующие шпильки соединены с двумя бороздками на штифте рукоятки. Отпустите кнопку. Убедитесь в том, что ближний конец вставной детали хорошо соединен с рукояткой.
- Крепко соединяйте две части рукоятки (3) до тех пор, пока не послышится щелчок.

Рукоятка кольцевая биполярная, диаметр 5.0 мм

250-080-238



Разборка

- Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (1) и доставьте деталь (2).
- Для дальнейшей разборки отвинтите коннектор штифта (3).

Сборка

- Вкрутите ближний конец штифта в рукоятку до упора (4).
- Вставьте деталь в дальний конец штифта (5) и нажмите серебристую кнопку деблокировки (1). Зажмите деталь до упора.

Рукоятка пружинная биполярная, диаметр 5.0 мм

250-080-237



Разборка

- Нажмите на серебристую кнопку деблокировки (1) и доставьте деталь.
- Для дальнейшей разборки отвинтите коннектор штифта (2).

Сборка

- Вкрутите ближний конец штифта в рукоятку (3) до упора.
- Вставьте деталь в дальний конец штифта (5) и нажмите серебристую кнопку деблокировки (1). Зажмите деталь до упора.

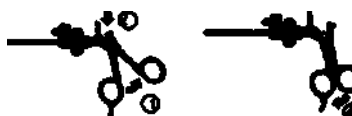
Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

Рукоятка монополярная, диаметр 10 мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-080-233

5 мм 45 см: 250-080-595

10 мм 33 см: 250-080-231



Разборка

- Полностью откройте рукоятку (1).
- Нажмите на кнопку "push" (2) и соедините две части рукоятки (3). Ближний конец детали освободится.
- Отпустите кнопку и откройте рукоятку (1).
- Доставьте деталь из штифта.

Сборка

- Полностью откройте рукоятку (1).
- Удерживая зажимы, нажмите на кнопку на рукоятке (2) и вставьте деталь в штифт. Убедитесь в том, что две фиксирующие шпильки соединены с двумя бороздками на штифте рукоятки. Отпустите кнопку. Убедитесь в том, что ближний конец вставной детали хорошо соединен с рукояткой.
- Крепко соединяйте две части рукоятки (3) до тех пор, пока не послышится щелчок.

Технические характеристики МИ

Кат. номер	Название МИ	Размеры (±6%)
0250080242	Вставка «граспер» Pennington, диаметр 10 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 4 см Диаметр: 10 мм Общая длина: 33 см Масса: 24 г
0250080318	Вставка «граспер» аллигатор, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080287	Вставка «граспер», зубчатые, узкие бранши, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080591	Вставка «граспер» по Allis зубцы в 1 ряд, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 1.1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080592	Вставка «граспер» по Allis зубцы в 2 ряда, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080240	Вставка «граспер» по Allis, диаметр 10 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 10 мм Общая длина: 33 см Масса: 22 г
0250080754	Вставка «граспер» по Allis, зубцы в 2 ряда, диаметр 5 мм, длина 45см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080241	Вставка «граспер» по Babcock, диаметр 10 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 4 см Диаметр: 10 мм Общая длина: 33 см Масса: 24 г
0250080748	Вставка «граспер» по DeBaKey, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 20 г
0250080319	Вставка «граспер» по Dorsey, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 4 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 18 г
0250080736	Вставка «граспер» по Dorsey, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 4 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080588	Вставка «граспер» по Бэбкок, диаметр 5 мм, длина 45см	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 19 г
0250080321	Вставка «граспер» по Бэбкок, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250282098	Вставка «граспер» по Dorsey, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 19 г
0250282097	Вставка «граспер» по Dorsey, диаметр 3 мм, длина 29см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 22 г
0250080313	Вставка «граспер» ложкообразная, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 1.1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080312	Вставка «граспер» Шертель, диаметр 5 мм, длина 33см	Длина рабочей части: 2.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080315	Вставка «граспер» Fundus, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080735	Вставка «граспер» Fundus, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080325	Вставка «граспер» Микро, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080317	Вставка «граспер» Собга, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080310	Вставка «граспер» атравматическая, диаметр 5 мм, длина 33см, одна подвижная бранша	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080728	Вставка «граспер» Endo, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1.5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080699	Вставка «граспер» Endo, диаметр	Длина рабочей части: 1.5 см Диаметр: 5 мм

	5 мм, длина 33 см	Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080314	Вставка «граспер» по DeBakey, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 18 г
0250080311	Вставка «граспер» атравматическая, диаметр 5 мм, длина 33 см, две подвижные бранши	Длина рабочей части: 2,4 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080585	Вставка «граспер» атравматическая, диаметр 5 мм, длина 45 см, две подвижные бранши	Длина рабочей части: 2,4 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 19 г
0250080584	Вставка «граспер» атравматическая, диаметр 5 мм, длина 45 см, одна подвижная бранша	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 13 г
0250080245	Вставка «граспер» коттеобразная, диаметр 10 мм, длина 33 см, с двумя подвижными браншами	Длина рабочей части: 3,8 см Диаметр: 10 мм Общая длина: 33 см Масса: 25 г
0250080244	Вставка «граспер» коттеобразная, диаметр 10 мм, длина 33 см, с одной подвижной браншей	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 10 мм Общая длина: 33 см Масса: 20 г
0250080322	Вставка «граспер» окончатая, деликатная, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1,1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 13 г
0250080318	Вставка «граспер» окончатая, зубчатая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080320	Вставка «граспер» окончатая, грубая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 13 г
0250080288	Вставка «граспер» зубчатая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080579	Вставка «граспер» зубчатая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250282007	Вставка «граспер» типа Cobra, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 19 г
0250282006	Вставка «граспер» типа Fenestrated Schertl, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 23 г
0250282053	Вставка «граспер» типа Fenestrated Schertl, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 26 г
0250282009	Вставка «граспер», тупоконечная, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 19 г
0250282058	Вставка «граспер», тупоконечная, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 22 г
0250282004	Вставка «граспер» типа Alligator, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 18 г
0250282003	Вставка «граспер» типа Fundus, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 23 г
0250282051	Вставка «граспер» типа Alligator, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 22 г
0250282050	Вставка «граспер» типа Fundus, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 27 г
0250282100	Вставка «граспер» атравматическая, с двумя	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см

	подвижными браншами, диаметр 3 мм, длина 20 см	Масса: 16 г
0250282099	Вставка «граспера», атравматическая, с одной подвижной браншей, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 2.5 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 15 г
0250282101	Вставка «граспера», атравматическая, с двумя подвижными браншами, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 19 г
0250282103	Вставка «граспера» по Babcock, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 16 г
0250080700	Вставка «граспера» по Babcock лапчатая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 16 г
0250080727	Вставка «граспера» по Babcock лапчатая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 21 г
0250080755	Вставка «граспера» окончатая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080732	Вставка «граспера» окончатая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1.5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 17 г
0250080697	Вставка «граспера» удерживающая , диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2.5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 16 г
0250080725	Вставка «граспера» удерживающая , диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2.5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 20 г
0505880303	Щипцы гибкие 3 Fg, длина 60 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 1.0 мм Общая длина: 60 см Масса: 34 г
0505880313	Щипцы гибкие биопсийные 3 Fg	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 1.0 мм Общая длина: 60 см Масса: 35 г
0505880333	Щипцы гибкие "красный зуб" 3 Fg	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 1.0 мм Общая длина: 60 см Масса: 34 г
0505880215	Щипцы гибкие биопсийные 5 Fg	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 60 см Масса: 36 г
0505880205	Щипцы гибкие 5 Fg, длина 60 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 60 см Масса: 35 г
0505880235	Щипцы гибкие "красный зуб" 5 Fg	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 34 г
0505880105	Щипцы гибкие, 5 Fg, длина 41 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 35 г
0505880107	Щипцы гибкие, 7 Fg, длина 41 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 39 г
0505880109	Щипцы гибкие, 9 Fg, длина 41 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 41 см Масса: 37 г
0250080324	Вставка «щипцы» для захватывания матовых труб, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080587	Вставка «щипцы» для захватывания матовых труб, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080323	Вставка «щипцы», мезоокулярные, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080763	Вставка «щипцы», захватывающие по Johan, захватывающие	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г

	атравматическое, окончатые, диаметр 5 мм, длина 33 см	
0250080764	Вставка «щипцы», захватывающие по Johna, захватывающие, атравматическое, окончатые, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080745	Вставка «щипцы», захватывающие по Park, атравматическое, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080733	Вставка «щипцы», захватывающие по Park, атравматическое, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080698	Вставка «щипцы» Тепасилит, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 16 г
0250080120	Щипцы окончатые биполярные, диаметр 5 мм, длина 33 см с кольцевой рукояткой	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 17 г
0250080123	Щипцы окончатые биполярные, диаметр 5 мм, длина 33 см с пружинной рукояткой	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 17 г
0250080362	Вставка - щипцы биполярные с микронаконечником, длина 33 см	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080360	Вставка - щипцы биполярные окончатые, длина 33 см	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080350	Вставка - щипцы биполярные окончатые, длина 45 см	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 45 см Масса: 17 г
0250080361	Вставка - щипцы биполярные лапчатые, длина 33 см	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080351	Вставка - щипцы биполярные лапчатые, длина 45 см	Длина рабочей части: 41 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 45 см Масса: 17 г
0250080342	Вставка «иглодержатель» правый, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 82 г
0250080590	Вставка «иглодержатель» правый, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 98 г
0250282014	Вставка «иглодержатель», прямой, диаметр 3 мм, длина 20 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 20 см Масса: 76 г
0250282061	Вставка «иглодержатель», прямой, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 79 г
0250080340	Вставка «иглодержатель», прямой, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 82 г
0250080588	Вставка «иглодержатель» прямой, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 98 г
0250080341	Вставка «иглодержатель» левый, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 82 г
0250080589	Вставка «иглодержатель» левый, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1.2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 98 г

Принадлежности		
0250080370	Стержень металлический биполярный, длина 45 см	Внутренний диаметр: 4 мм Винтовая резьба: 0.5 мм Рабочая длина: 45 см Масса: 21 г
0250080371	Стержень металлический биполярный, длина 33 см	Внутренний диаметр: 4 мм Винтовая резьба: 0.5 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 15 г
0250181106	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5.0 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 89 г
0250181107	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 118 г
0250181108	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5.0 мм Рабочая длина: 45 см Масса: 97 г
0250080617	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5.0 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 94 г
0250181164	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 113 г
0250080618	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 113 г
0250080235	Рукоятка для вставок-иглодержателей	Внутренний диаметр: 12 мм Общая длина: 16.4 см Высота: 48 мм Калибр: 14 мм Винтовая резьба: 0.5 мм Масса: 128 г
0250282046	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 3 мм	Диаметр: 3 мм Длина рабочей части: 17 см Масса: 57 г
0250282045	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 3 мм	Диаметр: 3 мм Рабочая длина: 17 см Масса: 57 г
0250080234	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 127 г
0250080596	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 139 г
0250080230	Рукоятка металлическая, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 146 г
0250080236	Рукоятка кольцевая биполярная, диаметр 5.0 мм	Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 15 см Масса: 115 г
0250080237	Рукоятка пружинная биполярная, диаметр 5.0 мм	Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 15 см Масса: 96 г
0250080233	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 113 г
0250080595	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 125 г
0250080231	Рукоятка монополярная, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 166 г

Материалы изготовления МИ:
Изделия изготовлены из нержавеющей стали, полифенилсульфона.

Обработка
Внимание! Представленные ниже инструкции по подготовке 3 мм, 5 мм и 10 мм рукояток для инструментов – зажимных эндоскопических многоразовых к повторному использованию были утверждены компанией Stryker Endoscopy. Данные инструкции были разработаны с использованием AAMI TIR 12, ISO 17865 и AAMI ST79. Компания Stryker Endoscopy рекомендует пользователям соблюдать вышеупомянутые стандарты.

- Внимание!**
- Надевайте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т.д.
 - Инструменты поставляются в нестерильном виде и должны проходить стадии очистки и стерилизации перед первым и перед каждым последующим использованием.
 - Гидроксид натрия (NaOH) – едкая щелочь. Во избежание повреждений ее нужно использовать с осторожностью. Утилизация должна происходить в соответствии с предписаниями местных органов власти.

- Не укладывайте лотки в стерилизатор, так как это может негативно сказаться на стерильности изделий.
- Меры предосторожности**
- Во время очистки вручную запрещается использовать щетки или подушечки с металлической или абразивной поверхностью. Это может привести к неустраняемым царапинам или повреждению изделия.
 - После стерилизации паром дайте изделию остыть. Быстрое охлаждение инструмента в жидкости повредит его и лишит Вас гарантии.
 - Мгновенная стерилизация – не приоритетный метод. Повторная мгновенная стерилизация может повредить изоляцию инструмента и поставить под угрозу общую безопасность и функционирование изделия.
 - Если время позволяет, используйте стерилизационный метод, предполагающий обертывание инструмента.
 - Убедитесь в том, что все отверстия и наконечники в открытом состоянии.
- Ограничения при обработке**
- Не используйте различные методы стерилизации. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации инструментов.
 - Не оставляйте инструменты в растворах дольше необходимого времени. Это может сократить срок эксплуатации инструментов.
 - Надлежащая обработка в наименьшей степени влияет на срок службы инструментов. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями во время использования инструментов.
 - Повреждения в результате ненадлежащей обработки гарантия не покрывает.

Инструкции

Уберите видимые загрязнения с инструментов при помощи одноразовых бумажных полотенец.			
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки - Транспортировка инструментов проводится с использованием лотка во избежание повреждений. - Перед использованием инструменты должны подвергаться обработке. - При применении автоматического метода обработки, промойте все полости пятьюдесятью миллилитрами стерильной дистиллированной воды сразу же после окончания обработки.			
	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +2°C до + 25°C	От -18oC до + 60oC
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

- Подготовка к очистке**
- Разберите инструменты в соответствии с разделом "Разборка" настоящего руководства.
 - Подготовьте ферментный моющий раствор¹ в соответствии с рекомендациями производителя.
 - Протрите инструменты чистой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
 - Погрузите инструменты в моющий раствор. При помощи пипетки введите во все полости 50 мл раствора.
 - Оставьте инструменты в моющем растворе как минимум на 15 минут.

Очистка вручную

- Очистка при помощи кисти**
 - Подготовьте новый ферментный моющий раствор¹ в соответствии с рекомендациями производителя.
 - При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
 - При помощи пипетки введите как минимум 50 мл раствора во все полости и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
 - При помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.

- Очистите все подвижные части во всех их крайних положениях.

- Тщательно промойте инструменты водой² комнатной температуры. Промойте все полости и сопряженные поверхности как минимум 5 раз. После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погружите изделие в воду еще как минимум на 30 секунд
- Удалите остатки воды при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.
- Визуально оцените инструменты на чистоту, уделяя особое внимание труднодоступным частям. При обнаружении загрязнений повторите шаги 1 и 2.

- Подготовьте неферментный раствор³ в соответствии с рекомендациями производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющий раствор. При помощи пипетки и как минимум 50 мл раствора очистите все полости и сопряженные поверхности.
- Оставьте инструменты в растворе еще, по крайней мере, на 15 минут.

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия.
- При помощи пилетки введите раствор во все канюли, полости и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.

Примечание: для очистки внутренних поверхностей инструментов должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость.

- Приведите инструменты в действие и очистите поверхности вокруг всех подвижных частей во всех крайних положениях.

- Тщательно промойте инструменты водой². Промойте все полости и сопряженные поверхности как минимум 5 раз. После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще как минимум на 30 секунд.
- Подержите некоторое время инструменты под наклоном. При помощи чистой салфетки или сжатого воздуха удалите остатки воды.

1. Введите как минимум 50 мл подготовленного мощного раствора во все полости и сопряженные поверхности.
2. Очистите все полости при помощи подобранного по размеру ершика как минимум 5 раз с каждого конца.
Примечание: для очистки внутренних поверхностей инструмент должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость.
3. Тщательно промойте инструменты водой² комнатной температуры. После того, как остатки мощного раствора будут удалены, поругите изделие в воду еще как минимум на 30 секунд.
4. Поместите разобранные инструменты в мойочный аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).
5. Задайте программу мощному аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Предварительная промывка	
<i>Время рециркуляции</i>	2 минуты
<i>Температура воды</i>	холодная
<i>Тип моющего средства</i>	НП
Ферментная мойка	
<i>Время рециркуляции</i>	2 минуты
<i>Температура воды</i>	горячая
<i>Тип моющего средства</i>	Ферментное ¹
Мойка 1	
<i>Время рециркуляции</i>	2 минуты
<i>Температура воды</i>	66°C
<i>Тип моющего средства</i>	Неферментное ³
Промывка 1	
<i>Время рециркуляции</i>	2 минуты
<i>Температура воды</i>	горячая
<i>Тип моющего средства</i>	НП
Сушка	
<i>Время рециркуляции</i>	7 минут
<i>Температура воды</i>	115°C
<i>Тип моющего средства</i>	НП

Осмотрите каждый инструмент на наличие загрязнений.

Дезинфекция (По усмотрению)

1. Продезинфицируйте инструменты, погружая их в дезинфицирующий раствор. Следуйте рекомендациям производителя при определении концентраций, температур и времени погружения в дезинфицирующий раствор.
 2. Для удаления дезинфектанта тщательно промойте все полости и части инструментов деионизированной водой.
 3. Сразу же после промывки протрите все части инструментов безворсовым полотенцем.
-

Сушка

- Для автоматической сушки используйте циклы, предусмотренные моющим аппаратом/дезинфекционной установкой.
 - Для сушки вручную используйте безворсовую салфетку.
 - Высушите все полости при помощи сжатого воздуха.
-

Техническое обслуживание

Не пытайтесь починить или заменить какую-либо часть изделия. Пренебрежение данным правилом может привести к серьезным травмам пациента и/или пользователя, а также осложнениям, представляющим угрозу для жизни.

Стерилизация

1. Визуально оцените все детали изделия на наличие загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите все вышеупомянутые процедуры по очистке и дезинфекции.
 2. ⚡ Проверьте электрическую изоляцию на наличие следов выгорания, прорывов или износа, так как вышеупомянутые дефекты могут привести к случайным электрохирургическим ожогам, а также вызвать осложнения, представляющие угрозу для жизни.
 3. Проверьте все зажимы, фиксаторы и режущие края на наличие повреждений.
 4. Убедитесь в том, что зажимы соединены должным образом, а также в том, что они полностью открываются и закрываются.
 5. Перед стерилизацией необходимо разобрать инструменты. Канюля многоразового использования должна быть отсоединена в обязательном порядке.
 6. Перед стерилизацией откройте все порты для промывания, а также клапаны.
 7. При необходимости, поместите инструменты в лоток для стерилизации и следуйте инструкциям, предоставляемым вместе с лотком.
 8. Выполняйте стерилизацию в соответствии со следующими инструкциями. Несоблюдение данного требования приведет к незавершенному стерилизационному процессу.
-

Стерилизация паром

Гравитационная с обертыванием	
Температура	121 – 123°C
Время цикла	50 минут
Время сушки	8 минут
Предвакуумная с обертыванием	
Температура	132 – 135°C
Время цикла	3 минуты
Время сушки	8 минут
Гравитационная без обертывания	
Температура	132 – 135°C
Время цикла	10 минут
Время сушки	Н/П

Стерилизация 100% этиленоксидом

Инструменты помещаются в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка	
Температура	43 ± 2°C
Относительная влажность	45 – 75%
Концентрация этиленоксида	—
Время обработки	1 час
Время воздействия газа	—
Время аэрации	12 часов при 51 – 59°C
Стерилизация	
Температура	55 ± 2°C
Относительная влажность	70 ± 5%
Концентрация этиленоксида	725 мг/л
Время предварительной обработки	—
Время воздействия газа	1 час
Время аэрации	12 часов при 51 – 59°C

Утверждена очистка с использованием Enzo® 30 мл/4 л воды температуры 35-40°C

Утверждена очистка с использованием обратнoосмотической деионизированной воды.

Утверждена очистка с использованием Repu-Klenz™ 7 мл/4 л воды температуры 35-40°C.

Предполагаемый срок службы

Предполагаемый срок службы при нормальных условиях использования составляет 520 циклов использования/стерилизации

Маркировка

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Диапазон окружающей температуры
	Диапазон относительной влажности
	Код партии
	Инструкции
	Предупреждения/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/EEC
	Сделано в ____ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

комплект поставки
Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Некоторые инструменты могут поставляться в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.
Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями) поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Методы утилизации
В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Гарантия
Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.
Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Разработано для
Stryker Endoscopy
(Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния
95138 США 1-408-754-2000,
1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС
Менеджер по нормативному
регулированию, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Stryker® - зарегистрированная
торговая марка корпорации
Stryker.
Renu-Klenz™ - торговая марка
корпорации Steris.
Enzol® - зарегистрированная
торговая марка Advanced
Sterilization Products,
подразделения Ethicon Inc.,
компании Johnson & Johnson.

1000-401-070
G 2013/04



Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Инструкции по эксплуатации на Инструменты зажимные эндоскопические многоразовые (с принадлежностями).

/Подпись/

Daniel Rana (Дэниел Рана)

Менеджер службы
обеспечения
качества/региональных связей
Stryker EMEA¹

¹ EMEA (Europe, the Middle East and Africa) — аббревиатура, обозначающая регион, включающий в себя Европу (в том числе Россию), Ближний Восток и Африку

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-12-28690
Взыскано по тарифу: 100 руб.



А. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

А. Дейнеко

