

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

- Instructions for use for the Piercing instruments reusable



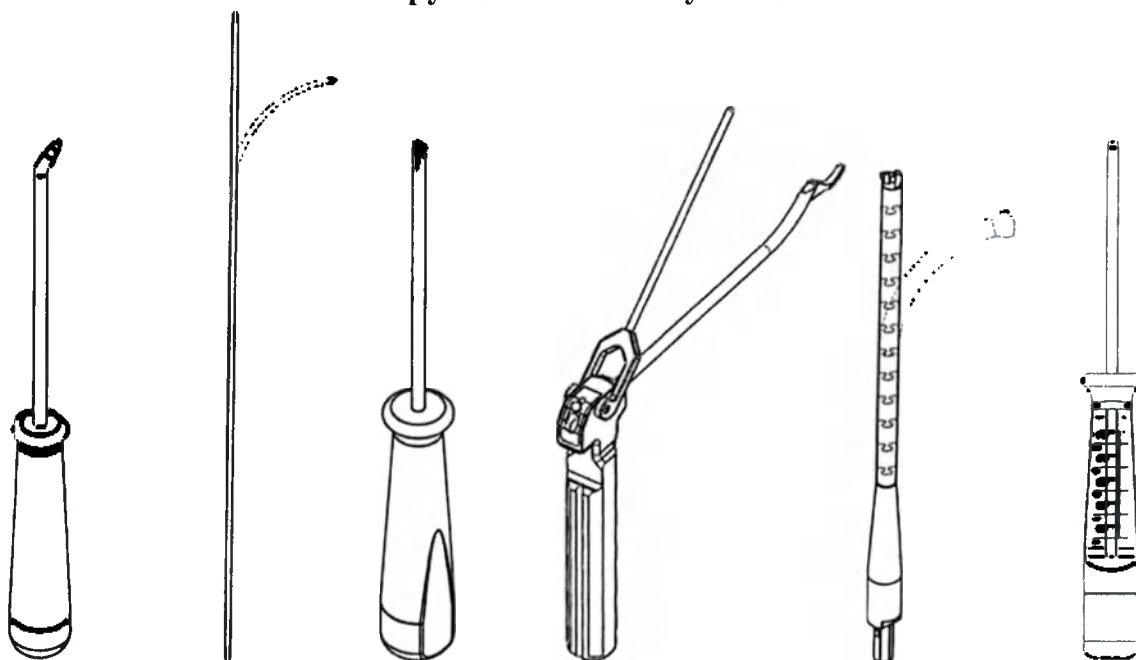
Daniel Rana

Reg. Affairs/Associate Manager

Stryker EEMEA

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

Инструменты VersiTomic Инструкция по эксплуатации



Шило стартовое
VersiTomic

REF

234-108-013

Спицанаправитель
VersiTomic

REF

234-108-020

Вилка
VersiTomic

REF

234-108-012

Направители
VersiTomic

REF

234-108-015
234-108-016
234-108-017
234-108-018
234-108-019
234-108-021
234-108-022

Примеры гибкие
VersiTomic

REF

234108045
234108050
234108055
234108060
234108065
234108070
234108075
234108080
234108085
234108090
234108095
234108100
234108105
234108110
234108115
234108120

Измеритель
глубины
"снаружи внутрь"

REF

234-100-043

Rx Only



Изготовитель:



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

EC REP

MEDNET GmbH (МЕДНЕТ ГмбХ)
Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер
Германия
Факс: +49-251-32266-22

2011/07



Важно полностью прочесть инструкцию по эксплуатации до использования.
Неспособность должным образом следовать инструкциям может
привести к серьезным хирургическим последствиям.

Инструменты VersiTomic включают в себя режущие, колющие инструменты и инструменты для имплантации.

Назначение колющих инструментов:

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов **мягких и костных тканей во время эндоскопических операций**

Номер по каталогу REF	Описание
Инструменты многократного пользования:	
234-108-012	Вилка VersiTomic
234-108-013	Шило стартовое VersiTomic

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, используемые во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
234108012	Вилка VersiTomic	Рабочая длина: 13.5 см Общая длина: 25.5 см Диаметр: 5.0 мм Масса: 156 г
234108013	Шило стартовое VersiTomic	Рабочая длина: 14 см Общая длина: 25.5 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 128 г

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



Предупреждения:

- Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
- Спицанаправитель VersiTomic поставляется нестерильным и предназначен только для однократного использования:
- Спицанаправитель VersiTomic должен быть очищен и стерилизован перед использованием.
- Аккуратно распакуйте изделие и проверьте, произошли ли повреждения во время транспортировки.
- Обращаться с осторожностью: спицанаправитель VersiTomic имеет острые края.
- Повторно используемые инструменты поставляются нестерильными. Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов должны осуществляться перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Для правильной очистки, дезинфекции и стерилизации, следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- Примеры гибкие VersiTomic различных диаметров должны быть проверены перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Спицанаправитель VersiTomic должен быть использован только с шилом стартовым VersiTomic или направляющими VersiTomic.
- Примеры гибкие VersiTomic и измеритель глубины "снаружи внутрь" должны быть использованы только со спицанаправителем VersiTomic.



Предупреждения:

- Не сгибайте спицанаправитель VersiTomic с радиусом, меньшим, чем 50 мм. Сильная сгибание может привести к поломке спицанаправителя VersiTomic Pin.
- Убедитесь, что спицанаправитель VersiTomic постоянно погружен в жидкость при бурении начинается и на протяжении всей его использования.



Предупреждения:

Спицанаправитель VersiTomic может сломаться, если изогнутый участок спицанаправителя VersiTomic подвергается сухой среде в процессе бурения.

Совместимость с другими инструментами:

Примеры гибкие VersiTomic (234108045, 234108050, 234108055, 234108060, 234108065, 234108070, 234108075, 234108080, 234108085, 234108090, 234108095, 234108100, 234108105, 234108110, 234108115, 234108120) совместимы со спицанаправителем VersiTomic (234108020).

Вилка VersiTomic (234108012) совместима со спицанаправителем VersiTomic (234108020).

Направители VersiTomic (234-108-015, 234-108-016, 234-108-017, 234-108-018, 234-108-019, 234-108-021, 234-108-022) совместимы со спицанаправителем VersiTomic (234108020).

Измеритель глубины "снаружи внутрь" (234-100-043) совместим со спицанаправителем VersiTomic (234108020).

Меры предосторожности:

- Крайне важно, чтобы хирург и персонал в операционной комнате были ознакомлены с соответствующей хирургической техникой использования каждого инструмента VersiTomic.
- Проверьте инструменты перед использованием для целостности и совместимости в целях обеспечения надлежащей работоспособности и безопасности. Не используйте инструменты VersiTomic, если они повреждены и обратитесь к представителю Stryker Endoscopy.

- В редких случаях фрагменты сломанного инструмента могут быть видимыми. Фрагменты могут быть удалены вручную.

Инструкция по эксплуатации:

1. Сориентируйте изогнутый кончик шила стартового VersiTomic (234-108-013) сверху и создайте отверстие стартера в нужном месте центральной части бедренного канала кости. (рисунок 1). Отверстие может быть создано путем ручного давления инструмента в кость или с помощью молотка. В качестве альтернативы, для создания отверстия установите соответствующие направлятели VersiTomic в нужном месте.



Рисунок 1.



Предупреждения:

1. Проверьте выбор правильного направлятеля VersiTomic для хирургического участка: направлятели VersiTomic правый и левый поставляются с тремя различными диаметрами. Для того чтобы обеспечить прокол не менее 2 мм от задней стенки кости: используйте направлятель с офсетом 5 мм для размеров гибких диаметром 4.5-6.0 мм, направлятель с офсетом 6 мм для размеров гибких диаметром 6.5-8.0 мм, направлятель с офсетом 7 мм для размеров гибких диаметром 8.5-12.0 мм.

Если направлятели VersiTomic правый и левый не используются в соответствии с инструкциями, это может привести к повреждению задней стенки кости.

2. Удалите резиновую бирку "только для одноразового использования" со спиценаправителя VersiTomic (234-108-020) (рисунок 2).



Рисунок 2.



Предупреждения:

Спиценаправитель VersiTomic поставляется нестерильным и предназначен только для одноразового использования.

Спиценаправитель VersiTomic должен быть очищен и стерилизован перед использованием.

Обращаться с осторожностью: Спиценаправитель VersiTomic имеет очень острый кончик.

НЕ использовать спиценаправитель VersiTomic, если резиновая бирка "только для одноразового использования" уже удалена.

3. Установите спиценаправитель VersiTomic в отверстие стартера, используя шило стартовое VersiTomic так, чтобы кончик спиценаправителя VersiTomic был полностью вставлен в отверстие стартера. (Смотри рисунок 3). Удалите шило стартовое VersiTomic до установки спиценаправителя VersiTomic до бурения кости.

В качестве альтернативы, вставьте спиценаправитель VersiTomic через заднюю часть рукоятки направителя VersiTomic. В маловероятном случае возможны поломки инструмента внутри пациента, фрагменты могут быть визуализированы с помощью рентгенографии.

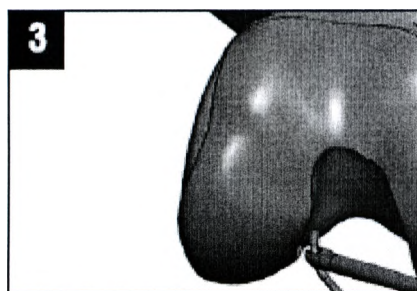


Рисунок 3.



Предупреждения:

Не сгибайте спиценаправитель VersiTomic с радиусом, меньшим, чем 50 мм. Сильное сгибание может привести к поломке спиценаправителя VersiTomic.

4. Убедитесь, что спиценаправитель VersiTomic постоянно погружен в жидкость при бурении и на протяжении всего его использования.



Предупреждения:

Спиценаправитель VersiTomic может сломаться, если изогнутый участок спиценаправителя VersiTomic подвергается сухой среде в процессе бурения.

5. Спиценаправитель VersiTomic полностью проходит через боковую бедренную кость и выходит из кожи. Удалите направитель VersiTomic / (если это необходимо).



Предупреждения:

Удерживание кожи пациента может потребоваться для обеспечения ввода спиценаправителя VersiTomic. Будьте осторожны, чтобы не проколоть хирургические перчатки или одежду, поддерживая кожу.

6. Если желательно оценить длину прокола, смотрите на изменение цвета спиценаправителя VersiTomic от блестящей до матовой. Сделать это поможет линия перехода с бедренной стенкой кости. Затем вставьте измеритель глубины "снаружи внутрь" над кончиком спиценаправителя VersiTomic.

Примечание: Очень маленький разрез #11 скальпелем вдоль спиценаправителя VersiTomic обычно требуется, чтобы легче позволить пройти измерителю глубины "снаружи внутрь" через кожу. Введите измеритель глубины "снаружи внутрь" через кожу и мягкие ткани, пока он не коснется кости. Линия перехода спиценаправителя VersiTomic должна оставаться на одном уровне с бедренной стенкой кости. Посмотрите пример, где кончик спиценаправителя VersiTomic совпадает с линией маркировки размера на ручке измерителя глубины "снаружи внутрь" (см. рисунок 4 для примера).

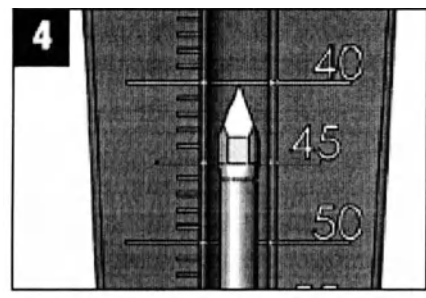


Рисунок 4.



Предупреждения:

Будьте осторожны, чтобы не проколоть перчатки при установке спиценаправителя VersiTomic. Введите измеритель глубины "снаружи внутрь".

7. Выберите нужный размер римера гибкого VersiTomic.



Предупреждения:

Из-за одного большого зубца на конце римера гибкого VersiTomic, не представляется возможным увеличивать размер римера (например, от 7 мм до 8 мм).

8. Установите спиценаправитель VersiTomic таким образом, чтобы открытый проксимальный участок был длиннее гибкой части римера гибкого VersiTomic (рисунок 5).

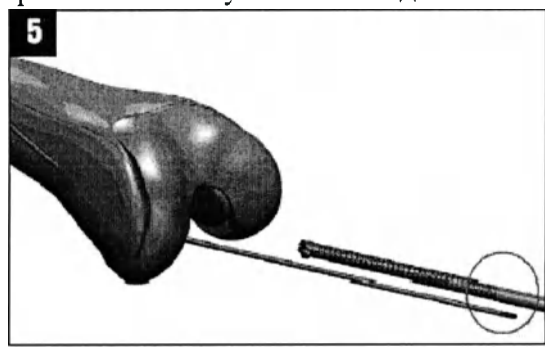


Рисунок 5.

9. Направление наконечника римера гибкого VersiTomic над проксимальным участком спиценаправителя VersiTomic можно сориентировать большим зубцом по своему желанию при вставке римера (смотрите рисунок 6), а затем рассверлить до нужной глубины.

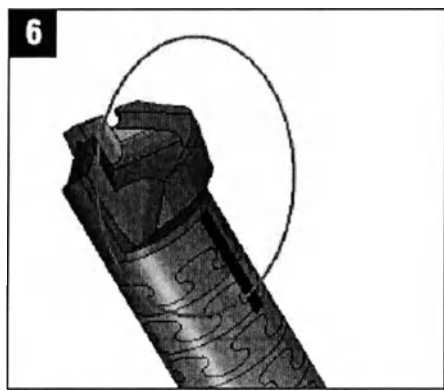


Рисунок 6.



Предупреждения:

- Лазерные метки на поверхности римера гибкого VersiTomic служат только для ознакомления и используются верно только при сжатом римере (рисунок 7).

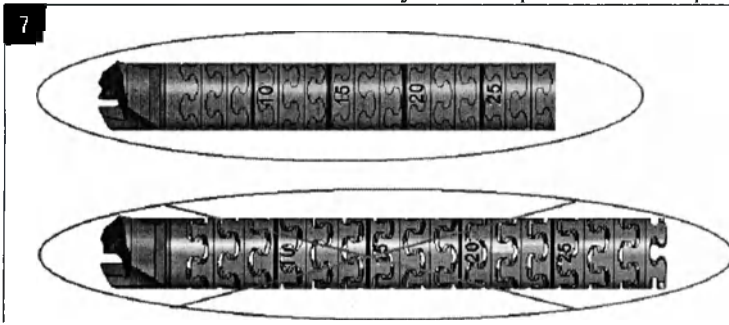


Рисунок 7.

- Продвигайте ример гибкий VersiTomic мягко и медленно вдоль кости (особенно диаметром 4.5 мм). Использование чрезмерной силы может привести к поломке римера гибкого VersiTomic.

- Ример гибкий VersiTomic должен пробурить легко, используя очень мало осевое усилие. Если во время бурения требуется чрезмерное усилие, замените тупой ример.

10. Удалите ример гибкий VersiTomic и используйте проксимального петельку на другой стороне спиценаправителя VersiTomic для любого шовного материала (см рисунок 8).

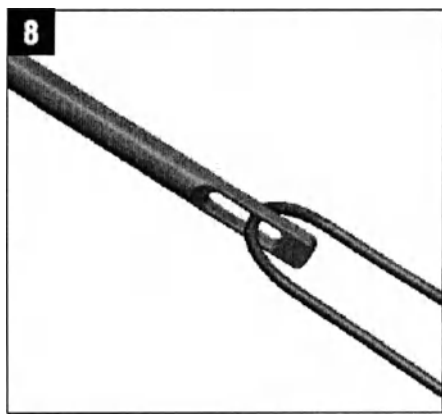


Рисунок 8.

11. Выбросьте спиценаправитель VersiTomic в контейнере, когда хирургическая операция завершена.



Предупреждения:

Ниже приведены инструкции для очистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение всех мер может привести к загрязнению.

- Не используйте металлические щетки, скрабирующие подушечки или другие средства абразивной очистки, т.к. они могут повредить инструменты.
- Не следует использовать такие химические вещества, как хлор или соду, а также органические или аммиачные кислоты или растворителей (например, ацетон), которые могут привести к повреждению изделия.
- Проверьте изделие на предмет деформированных валов или наконечников. Если есть такая проблема, обратитесь к представителю Stryker Endoscopy.
- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.
- Спиценаправитель VersiTomic поставляется нестерильным и упакован в тубус по 5 шт. Каждый спиценаправитель VersiTomic имеет резиновую бирку "для одноразового использования".
- Перед использованием очистка, дезинфекция и стерилизация паром должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- Ниже приведены конкретные инструкции и предупреждения для спиценаправителя VersiTomic:
- Перед стерилизацией, резиновая бирка "для одноразового использования" должна быть удалена со спиценаправителя VersiTomic.
- Если спиценаправитель VersiTomic стерилизуют в упаковке, убедитесь, что острый кончик не проколол упаковку, и что упаковка длиннее, чем полностью выпрямленный спиценаправитель VersiTomic.
- Если спиценаправитель VersiTomic обрабатывается, а затем не используется в хирургии, он может использоваться до тех пор, пока резиновая бирка "только для одноразового использования" будет прикреплена к изделию.

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 сильнощелочные растворы при повторной обработке инструментов, т.к. они могут необратимо повредить инструменты.

(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

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 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.
- Эти изделия не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (EO) или газовой плазмы. Используйте только стерилизацию паром (автоклавом), как указано в данных инструкциях, иначе может возникнуть неполная стерилизация.
- 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.
- 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.

1. До хирургического использования инструменты должны быть очищены и продезинфицированы, как описано выше.
2. Паровая стерилизация осуществляется не более чем в двух слоях обертки. Если для спигенаправителя VersiTomis используется упаковка, убедитесь, что острый кончик не проколол упаковку, и что упаковка длиннее, чем полностью выпрямленный спигенаправитель VersiTomis.

Выполните одно из следующих утвержденных параметров стерилизации:

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⁾
	15 минут

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

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

Комплект поставки

Инструменты упакованы в индивидуальных воздушно-пузырьковых пакетах.

Все инструменты колющие эндоскопические многоразовые поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Маркировка

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

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.

stryker®

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

**Нестерильные инструменты
многоразового использования**

**3910075006, 3910075008, 3910090006, 3910090008, 3910500562,
3910500563, 3910500564, 3910500565, 3910500566, 3910500567,
3910500574**

CE 0197

CE Rx ONLY

Описание изделия/Предполагаемое использование

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, использующиеся во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Троакары имеют острый наконечник; обтураторы бывают тупоконечными и типа «карандаш». Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

Патологические состояния тканей, которым предписано лечение

- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Троакары для процесса эндоскопии противопоказаны в следующих случаях:

- Любого использования, которые первоначально противопоказаны для минимально инвазивных технологий.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих путей.

Внимание!

- Инструменты многоразового применения от компании Stryker Endoscopy поставляются в нестерильном виде. Перед первым и перед каждым последующим использованием их необходимо чистить и стерилизовать. Для проведения надлежащей очистки и стерилизации следуйте инструкциям в данном руководстве.
- Для правильной эксплуатации инструментов многоразового применения от компании Stryker Endoscopy пользователи должны обладать знанием надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры. За дополнительной информацией обратитесь к представителю компании Stryker Endoscopy в Вашем регионе.
- Врач должен тщательным образом оценить качество кости у пациентов с неполным развитием скелета перед тем, как выполнять ортопедическую операцию. Применение данных устройств, размещение имплантатов и вспомогательных средств не должно затруднять, сдвигать или разрушать эпифизарную пластинку роста.
- В редких случаях поломки инструмента, фрагменты можно обнаружить при помощи рентгенологического оборудования. Фрагменты могут быть удалены вручную через место разреза.

Меры предосторожности

- Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

Совместимость

- Из-за разницы в параметрах конструкций, допустимых отклонениях и материалах инструменты многоразового применения от компании Stryker Endoscopy не должны использоваться с другими деталями.
- Инструменты многоразового применения от компании Stryker Endoscopy должны использоваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО с соответствующими имплантатами компании Stryker Endoscopy.

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 10% до 80%
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 %)
3910075006	Обтуратор канюлированный, диаметр 6.5 мм, длина 75 мм	Рабочая длина: 75 мм Общая длина: 21 см Внешний диаметр: 6.5 мм Масса: 175 г
3910075008	Обтуратор канюлированный, диаметр 8 мм, длина 75 мм	Рабочая длина: 75 мм Общая длина: 21 см Внешний диаметр: 8.0 мм Масса: 175 г
3910090006	Обтуратор канюлированный, диаметр 6.5 мм, длина 75 мм	Рабочая длина: 75 мм Общая длина: 21 см Внешний диаметр: 6.5 мм Масса: 175 г
3910090008	Обтуратор канюлированный, диаметр 8 мм, длина 75 мм	Рабочая длина: 75 мм Общая длина: 21 см Внешний диаметр: 8.0 мм Масса: 175 г
3910500562	Обтуратор ICONIX короткий для анкера 1.4 мм	Рабочая длина: 28.5 см Общая длина: 30 см Внешний диаметр: 1.4 мм Масса: 22 г
3910500563	Обтуратор ICONIX короткий для анкера 2.3 мм	Рабочая длина: 28.5 см Общая длина: 30 см Внешний диаметр: 2.3 мм Масса: 22 г
3910500564	Обтуратор ICONIX для анкера 1.4 мм	Рабочая длина: 23.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 1.4 мм Масса: 30 г

3910500565	Обтуратор ICONIX для анкера 2.3 мм	Рабочая длина: 23.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 2.3 мм Масса: 30 г
3910500566	Обтуратор ICONIX канюлированный для анкера 1.4 мм	Рабочая длина: 23.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 1.4 мм Масса: 30 г
3910500567	Обтуратор ICONIX канюлированный для анкера 2.3 мм	Рабочая длина: 23.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 2.3 мм Масса: 30 г
3910500574	Шило ICONIX	Рабочая длина: 21 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 2.3 мм Масса: 87 г

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

Обработка

Инструкции по обработке предоставлены в соответствии с AAMI¹ ST79, AAMI ST81, ISO 17664, и ISO 17665. Несмотря на то, что производитель подготовил изделие к повторному использованию, за результат обработки отвечает персонал. Обработка обычно требует постоянного контроля процесса. Компания Stryker Endoscopy рекомендует при обработке изделия руководствоваться вышеупомянутыми стандартами.

Внимание!

- Перед первым и каждым последующим использованием изделие должно быть очищено и стерилизовано для уменьшения риска возникновения инфекции.
- Инструменты в сборке не могут быть полностью очищены и стерилизованы. Разберите все инструменты перед очисткой и стерилизацией.
- Применение неуказанных циклов стерилизации или веществ может привести к повреждению изделия или неполной стерилизации.
- Используйте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т. д.
- Нижеприведенные инструкции по обработке были утверждены компанией Stryker Endoscopy. Другие методы обработки также могут применяться. Однако, такие методы рекомендуется сначала утвердить.

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

Внимание

- Во время чистки вручную запрещается использовать щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями, так как это может привести к царапинам или необратимому повреждению изделия.
- При обработке изделия запрещается использовать сильнощелочные растворы. Сильнощелочные растворы могут вступать в реакцию с алюминиевыми деталями, и, тем самым, вызывать необратимые повреждения.

Ограничения при обработке

- Запрещается использовать различные стерилизационные методы, так как это может привести к значительному сокращению срока эксплуатации изделия.
- Запрещается оставлять изделие в растворах дольше необходимого периода времени. В противном случае, срок эксплуатации изделия может быть сокращен. Компания Stryker не несет ответственность за функционирование изделия при ненадлежащей его обработке.

Очистка

Подготовка к очистке

- Отсоедините изделие от других устройств.
- По возможности разберите изделие.
- Устраните при помощи одноразовых бумажных полотенец видимые загрязнения.

Обработка и транспортировка

- Обработывайте изделие после каждого использования.
- Транспортируйте изделие в лотке во избежание повреждений.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор* в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Протрите все поверхности изделия чистой мягкой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Полностью погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки промойте все неровные поверхности изделия (используйте как минимум 50мл раствора).
4. Оставьте изделие в растворе, по крайней мере, на 15 минут.

Очистка вручную

1. Очистка при помощи кисти
 - При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
 - Очистите все подвижные части во всех крайних положениях.
 - Введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
 - При помощи подобранной по размеру мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности изделия, погруженного в

раствор. (ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки внутренних поверхностей должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость).

2. Промывка

- Достаньте изделие из ферментного раствора и промойте его под водой** комнатной температуры.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном.

3. Погружение в неферментный раствор

- Подготовьте неферментный моющий раствор* в соответствии с рекомендациями производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющий раствор. При помощи пипетки и как минимум 50 мл раствора очистите все полости.
- 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, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях.
- Введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранной по размеру мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности изделия, погруженного в раствор. (ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки внутренних поверхностей должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость).

5. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его водой** комнатной температуры.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном

6. Сушка

Высушите изделие при помощи чистой салфетки. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух.**

7. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений. При необходимости используйте фотоаппарат для эндоскопической съёмки и эндоскоп.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Автоматическая чистка

1. Подготовка к очистке

Выполните шаги 1-4, описанные выше.

2. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях.
- Введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранной по размеру мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности изделия, погруженного в раствор. (ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки внутренних поверхностей должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость).

3. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его водой** комнатной температуры.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном

4. Автоматическая мойка

- Поместите изделие в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).
- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь

следующими параметрами:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная вода	Н/П
Ферментная мойка	2 минуты	Горячая вода	Ферментное*
Мойка I	2 минуты	60°C	Неферментное*
Промывка I	2 минуты	60°C	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

5. Сушка

Высушите изделие при помощи чистой салфетки. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух.**

6. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений. При необходимости используйте фотоаппарат для эндоскопической съёмки и эндоскоп.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Дезинфекция (По усмотрению)

1. Протерезинфицируйте изделие в растворе, одним из действующих веществ которого является:
 - $\geq 2.4\%$ глутаральдегид (с минимальным временем погружения - 45 минут при температуре 25°C) ~
 - $\geq 0.55\%$ ортофталальдегид (с минимальным временем погружения - 12 минут при температуре 25°C) $\diamond$
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
3. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на требуемое время при соответствующей температуре.
4. Поместите изделие в стерильную воду, потрясите его под водой и оставьте как минимум на одну минуту. Повторите вышеупомянутую процедуру еще два раза, меняя при этом воду.
5. Сразу же после промывки протрите все части изделия безворсовой стерильной салфеткой.



Дезинфекция не является заменой очистке. Перед дезинфекцией необходимо провести автоматическую очистку или очистку вручную.

Для подготовки изделия к повторному использованию одной дезинфекции недостаточно.

Перед каждой процедурой инструменты нужно стерилизовать.

М

Стерилизация

Выполните один из следующих стерилизационных циклов.



- Стерилизация не является заменой очистке. Перед стерилизацией инструменты нужно тщательно очистить.
- При использовании стерилизационного лотка параметры стерилизации могут меняться. За нужными параметрами обратитесь к инструкциям по эксплуатации, предоставляемым вместе с лотком.

Стерилизация паром

- Вода, используемая в стерилизации, должна соответствовать стандартам AAMI ST 79 Приложение M—требования к качеству пара.
- Мгновенную стерилизацию использовать не рекомендуется, так как она может сократить срок службы инструментов.

	Предвакуумная	Мгновенная
Температура	132°C	132°C
Время цикла	10 минут	10 минут
Обертывание	двойное обертывание	двойное
Время сушки	30 минут	Н/П

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 автоклава подходят для хирургического оборудования.

Хранение

Данные параметры хранения не подходят для сохранения стерильности изделия. При необходимости, перед использованием подвергните изделие повторной обработке.

- Между использованиями, храните изделие в чистом сухом месте.
- Во избежание повреждений не позволяйте изделию соприкасаться с другим оборудованием.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

- Постоянно проверяйте изделие на наличие повреждений. При обнаружении повреждений прекратите использование изделия.
- При осмотре свёрел и римеров особое внимание нужно уделять режущим лезвиям, которые могут препятствовать, в случае повреждений, плавному резанию.
- Постоянно проверяйте сверла и римеры на остроту режущих лезвий; инструменты с затупленными режущими лезвиями подлежат замене.
- Все компоненты проверяйте на чистоту. При обнаружении загрязнений повторите все вышеупомянутые процедуры обработки.

- * Утверждена очистка с использованием Enzo® 30 мл/4 л воды температуры 35-40°C.
- ** Утверждена очистка с использованием обратноосмотической деионизированной воды.
- + Утверждена очистка с использованием Renu-Klenz™ 7 мл/4 л воды температуры 35-40°C.
- ** Утверждена сушка сжатым воздухом - 1,4 кг/см²

- ~ CIDEX® диальдегидный раствор был утвержден для эффективности процесса дезинфекции.
- ◊ CIDEX® ортофталальдегид был утвержден для эффективности процесса дезинфекции.

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Некоторые инструменты упакованы в индивидуальных воздушно-пузырьковых пакетах.

Все инструменты колющие эндоскопические многоразовые поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Маркировочные символы

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

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

РУС-10

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 Эндоскопии)

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138 США

+1.800.624.4422

+1.408.754.2000

www.stryker.com



Представитель компании Stryker в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию,

Stryker France

ZAC Satolas Green Pusignan,

Av. de Satolas Green

69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Renu-Klenz™ - торговая марка корпорации Steris.

Cidex®, Enzol® и STERRAD® - зарегистрированные торговые марки Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

1000-400-184 L

2012/08

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Инструкция по эксплуатации

333070003, 333100003, 0343331410, 0343331411, 0377031129, 0377031610, 0377031611, 0502144500, 0502144510, 0502244500, 0502244510, 0502344500, 0502344510, 0502577510, 0502577515, 0502623500, 0502623510, 0747031510, 0747031511, 333070002, 333100002, 0343331420, 0377031229, 0377031620, 0502144520, 0502244520, 0502344520, 0502577520, 0502623520, 0747031520, 0270713200, 0275035200, 0275719200, 0275720200, 0275721200, 0275722200, 0275035100, 0275719100, 0275720100, 0275721100, 0275722100, 0375035100

ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Инструкция по эксплуатации

Назначение

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, используемые во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Канюли обеспечивают доступ для введения эндоскопов и других инструментов, а также для введения ирригационной жидкости. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Троакары имеют острый наконечник; обтураторы бывают тупоконечными и типа «карандаш». Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Троакары для процесса эндоскопии противопоказаны в следующих случаях:

Любого использования, которые первоначально противопоказаны для минимально инвазивных технологий.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
333070003	Обтуратор для дренажной канюли, длина 70 мм	Рабочая длина: 12 см Общая длина: 14 см Диаметр: 3.5 мм Масса: 32 г

333100003	Обтуратор для дренажной канюли, длина 100 мм	Рабочая длина: 12 см Общая длина: 14 см Диаметр: 3.5 мм Масса: 32 г
0343331410	Обтуратор типа «карандаш» для канюли 4.0 мм для артроскопов диаметром 2.7 мм, длиной 120 мм	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 27 г
0343331411	Обтуратор тупоконечный для канюли 4.0 мм для артроскопов диаметром 2.7 мм, длиной 120 мм	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 28 г
0377031129	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 5.0 мм, SpeedLock	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Диаметр: 5.0 мм Масса: 50 г
0377031610	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 6.5 мм, SpeedLock	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Внешний диаметр: 6.5 мм Масса: 51 г
0377031611	Обтуратор тупоконечный для канюли 6.5 мм, SpeedLock	Рабочая длина: 14.7 см Общая длина: 17.2 см Диаметр: 6.5 мм Масса: 29 г
0502144500	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 1.9 мм Speed-Lock	Рабочая длина: 6 см Общая длина: 10.8 см Диаметр: 1.9 мм Масса: 37 г
0502144510	Обтуратор тупоконечный для канюли 1.9 мм Speed-Lock	Рабочая длина: 6 см Общая длина: 10.8 см Диаметр: 1.9 мм Масса: 37 г
0502244500	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 4.0 мм	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 26 г
0502244510	Обтуратор тупоконечный для канюли 4.0 мм	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 28 г
0502344500	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 3.2 мм, SpeedLock™	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 3.2 мм Масса: 26 г
0502344510	Обтуратор тупоконечный для канюли 3.2 мм	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 3.2 мм Масса: 28 г
0502577510	Обтуратор тупоконечный для длинной канюли 5.8 мм	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 5.8 мм Масса: 29 г

0502577515	Обтуратор типа «карандаш» для длинной канюли 5.8 мм	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Диаметр: 5.8 мм Масса: 52 г
0502244510	Обтуратор тупоконечный для канюли 4.0 мм	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 28 г
0502623500	Обтуратор типа «карандаш» для канюли 2.9 мм Speed-Lock	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 2.9 мм Масса: 25 г
0502623510	Обтуратор тупоконечный для канюли 2.9 мм Speed-Lock	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 2.9 мм Масса: 29 г
0747031510	Обтуратор типа «карандаш» для канюли 6.5 мм	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Внешний диаметр: 6.5 мм Масса: 50 г
0747031511	Обтуратор тупоконечный для канюли 6.5 мм	Рабочая длина: 14.7 см Общая длина: 17.2 см Внешний диаметр: 6.5 мм Масса: 28 г
333070002	Троакар дренажной канюли 70 мм	Рабочая длина: 12.1 см Общая длина: 14.1 см Внешний диаметр: 3.5 мм Масса: 32 г
333100002	Троакар дренажной канюли 100 мм	Рабочая длина: 12.1 см Общая длина: 14.1 см Внешний диаметр: 3.5 мм Масса: 32 г
0343331420	Троакар для канюли 4.0 мм для артроскопов 120 мм	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 27 г
0377031229	Троакар канюли SpeedLock для артроскопов 4 мм	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 27 г
0377031620	Троакар для канюли 6.5 мм	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Внешний диаметр: 6.5 мм Масса: 52 г
0502144520	Троакар для канюли 2.8 мм SpeedLock	Рабочая длина: 26.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 2.8 мм Масса: 56 г
0502244520	Троакар для канюли 4.0 мм для артроскопов 75 мм	Рабочая длина: 26.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 57 г

0502344520	Троакар для канюли 3.2 мм SpeedLock	Рабочая длина: 26.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 3.2 мм Масса: 57 г
0502577520	Троакар для длинной канюли 5.8 мм SpeedLock	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Внешний диаметр: 5.8 мм Масса: 52 г
0502623520	Троакар для канюли 2.9 мм Speed-Lock	Рабочая длина: 26.5 см Общая длина: 28 см Внешний диаметр: 2.9 мм Масса: 56 г
0747031520	Троакар для канюли, диаметр 6.5 мм	Рабочая длина: 15.8 см Общая длина: 17.5 см Внешний диаметр: 5.8 мм Масса: 48 г
0270713200	Обтуратор, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 10.5 см Общая длина: 13.5 см Диаметр: 5.0 мм Масса: 22 г
0275035200	Обтуратор, диаметр 3.5 мм	Рабочая длина: 10.5 см Общая длина: 13.5 см Диаметр: 3.5 мм Масса: 21 г
0275719200	Обтуратор, диаметр 5.6 мм	Рабочая длина: 10.5 см Общая длина: 13.5 см Диаметр: 5.6 мм Масса: 22 г
0275720200	Обтуратор бура, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 12 см Общая длина: 15 см Диаметр: 5.0 мм Масса: 78 г
0275721200	Обтуратор бура, диаметр 6.0 мм	Рабочая длина: 12 см Общая длина: 15 см Диаметр: 6.0 мм Масса: 78 г
0275722200	Обтуратор, диаметр 4.5 мм	Рабочая длина: 10.5 см Общая длина: 13.5 см Диаметр: 4.5 мм Масса: 21 г
0275035100	Троакар, диаметр 3.5 мм	Рабочая длина: 10.5 см Общая длина: 13.5 см Внешний диаметр: 3.5 мм Масса: 19 г
0275719100	Троакар, диаметр 5.6 мм	Рабочая длина: 10.5 см Общая длина: 13.5 см Внешний диаметр: 5.6 мм Масса: 22 г
0275720100	Троакар бура, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 11.1 см Общая длина: 14 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 75 г

0275721100	Троакар бура, диаметр 6.0 мм	Рабочая длина: 11.1 см Общая длина: 14 см Внешний диаметр: 6.0 мм Масса: 75 г
0275722100	Троакар, диаметр 4.5 мм	Рабочая длина: 15.6 см Общая длина: 18.8 см Внешний диаметр: 4.5 мм Масса: 49 г
0375035100	Троакар, диаметр 3.5 мм	Рабочая длина: 8.1 см Общая длина: 10.4 см Внешний диаметр: 3.5 мм Масса: 25 г

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

Перед использованием изделия

Осторожно распакуйте изделие и проверьте, были ли повреждения во время транспортировки.

Прочитайте эту инструкцию и ознакомьтесь с его содержанием, прежде чем использовать данное изделие.

Проверьте изделие до проведения хирургической процедуры. Убедитесь, что изделие не было согнуто, и что любые блокировки или крепления поверхностей функционируют должным образом. Эти изделия были испытаны на заводе перед отгрузкой.

Не проводите никаких внутренних ремонтных работ.

Важная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эти инструменты не контактируют с любыми лезвиями. Это может привести к повреждению изделия, что может привести к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Пользователь должен иметь полное понимание об использовании этого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Этот прибор поставляется нестерильным.

Этот инструмент должен быть очищен и стерилизован пользователем перед применением.

Инструкции по очистке

1. Вымойте инструмент вручную, погружая в водный раствор/моющее средство (температурой 100°F/43°C максимум), полученного в соответствии с производителем моющего средства инструкции.

2. Очистите все внешние поверхности при помощи хирургической кисти или ткани.

3. Очистите все щели с помощью ершика.

Примечание: на инструментах с кранами или клапанами, очистить проход, пока он находится в положении "открыто".

4. Промыть изделие под проточной водопроводной водой, или в ванне чистой воды. Убедитесь, что все щели промыты. В случае наличия небольших отверстий или каналов в изделии, промойте изделие с помощью чистого шприца, наполненного водой.

5. Протрите насухо тканью без ворса.

Примечание: Соединения или щели могут быть проверены на остаточные белковые остатки путем размещения изделий в перекись водорода, когда на поверхности инструмента наблюдаются пузырьки. В случае наличия белковых остатков, изделие может быть погружено в очищающий ферментативный раствор (полученного в соответствии с инструкциями производителя).

После замачивания, повторите процедуру очистки и промывки как описано выше.

Инструкции по стерилизации

Изделия поставляются нестерильными. Инструменты должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед первым и каждым последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! инструменты должны быть очищены, чтобы обеспечить оптимальную стерилизацию.

Паровая стерилизация

Изделия должны быть предварительно очищены.

Рекомендуются следующие условия стерилизации:

Гравитационная стерилизация паром:

Вариант 1: 270° F (132°C), 15 мин - время воздействия

Вариант 2: 250°F (121°C), 30 мин - время воздействия

Предварительная вакуумная стерилизация паром:

270°F (132°C), 4 мин - время воздействия

Стерилизация Окисью этилена (ЕО)

100% ЕО: Концентрация ЕО: 725 мг / л

Экспозиция: 2 часа, 131 ° F (55 ° C), 70% относительной влажности

ЭО / HCFC (например, Охуфуме 2002): Концентрация ЕО: 600 мг / л

Время воздействия: 2 часа, 131°F (55°C), 70% относительной влажности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все инструменты, которые стерилизуют в ЭО должны подвергаться аэрации (11 часов минимум, 131°F/55°C), чтобы обеспечить удаление остатков этиленоксида.

Комплект поставки

Инструменты поставляются в индивидуальных воздушно-пузырьковых пакетах.

Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

Made in (_)	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

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

Обслуживание и хранение

Эндоскопическое оборудование должно быть защищено от изгибаний и смятия.

Видимые повреждения могут нарушить функционирование изделия должным образом. Если есть какие-либо видимые повреждения изделия, пожалуйста, верните устройство дистрибьютеру Stryker Endoscopy для ремонта.

Оборудование должно быть надлежащим образом очищено и высушено перед хранением. Если есть какие-либо частицы на изделии, осторожно удалите их перед хранением. Нержавеющая сталь должна быть чистой и сухой для предотвращения коррозии.

Сервисное обслуживание

Для того чтобы обеспечить восстановление вашего изделия, для ремонтных работ направьте изделие дистрибьютеру Stryker Endoscopy.

Пожалуйста, обратитесь к торговому представителю или дистрибьютору обслуживания продукта за пределами Соединенных Штатов.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Компании эндоскопии Stryker предоставляет гарантию на все продукты, приведенные в данном документе. Гарантия заверяет, что инструменты не имеют погрешностей в проектировке, материалах и качестве изготовления и соответственно подтверждает требования, содержащиеся в технической документации, предоставленной компанией Stryker. Все компоненты покрываются гарантией в течение 90 дней с момента покупки. Данная гарантия не применяется к:

- (1) продуктам, которые некорректно эксплуатировались, не получали должного ухода, были изменены, переделаны, не были отрегулированы, к продуктам с нарушенной целостностью, неправильно установленные или отремонтированные продукты;
- (2) продукты, которые были починены любым человеком, кроме технического персонала компании эндоскопии Stryker без предварительного письменного уведомления для компании эндоскопии Stryker;
- (3) продукты, которые подвергались посторонним воздействия, либо не эксплуатировались в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя или как было предписано представителем компании эндоскопии Stryker;
- (4) продукты, у которых были стерты или удалены оригинальные серийные номера и идентификационные отметки; или

Клиент несет ответственность за возвращение дефектного оборудования. Если при обследовании определяется, что дефект был вызван неправильным использованием, счет

за ремонт будет выставлен заказчику таким же образом, как и для послегарантийного ремонта.

В наибольшей степени с разрешения закона, договорная гарантия это единственная гарантия, применимая к продуктам Stryker, выражается или применяется, исключая, но, не ограничивая, любые применимые гарантии годности для продажи или соответствия специфическим причинам. Кроме нарушений, описанных в гарантии и разрешенных законом, компания Stryker не несет ответственности за косвенные, специальные, несущественные или последующие разрушения, являющиеся причиной нарушения гарантии или других легальных методов.

Гарантия не может быть передана или присвоена первоначальному покупателю.



Разработано для
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

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



www.stryker.com 1000400296 H, 1000400296 K

The Stryker logo is displayed in a large, white, lowercase sans-serif font against a dark gray rectangular background. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of the letter 'r'.

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

0502729050, 0502729060, 0502740050, 0502740060



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

CE 0197

1000400378 G

Назначение:

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Номер по каталогу REF	Описание
Инструменты многократного пользования:	
0502729050	Обтуратор диагностического гистероскопа 2.9 мм
0502729060	Обтуратор операционного гистероскопа 2.9 мм
0502740050	Обтуратор диагностического гистероскопа 4.0 мм
0502740060	Обтуратор операционного гистероскопа 4.0 мм

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, используемые во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Инструменты доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
0502729050	Обтуратор диагностического гистероскопа 2.9 мм	Рабочая длина: 30 см Общая длина: 33.5 см Внешний диаметр: 2.9 мм Масса: 24 г
0502729060	Обтуратор операционного гистероскопа 2.9 мм	Рабочая длина: 23.2 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 2.9 мм Масса: 44 г

0502740050	Обтуратор диагностического гистероскопа 4.0 мм	Рабочая длина: 30 см Общая длина: 33.5 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 43 г
0502740060	Обтуратор операционного гистероскопа 4.0 мм	Рабочая длина: 23.2 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 44 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 колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Все инструменты колющие эндоскопические многоразовые 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)

Срок хранения

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые должны быть заменены после года эксплуатации.

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

stryker[®]

ENDOSCOPY

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

0250080210, 0250080157, 0250080158, 377030400, 0250080702,
0250080703, 234500224, 234500225, 234020052, 234020053,
234020051, 234020023, 234030018, 234030027, 234500228

Назначение:

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, используемые во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Троакары имеют острый наконечник; обтураторы бывают тупоконечными и типа «карандаш». Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

Патологические состояния тканей, которым предписано лечение

- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Троакары для процесса эндоскопии противопоказаны в следующих случаях:

- Любого использования, которые первоначально противопоказаны для минимально инвазивных технологий.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
0250080210	Игла Вережа, длина 120мм	Длина: 174 см Рабочая длина: 120 мм Высота: 2,7 мм Диаметр 1: 2.0 мм Диаметр 2: 9.0 мм Масса: 23 г
0250080157	Обтуратор, диаметр 5.5 мм для катюли Hasson	Рабочая длина: 16.5 см Общая длина: 17.5 см Диаметр: 5.5 мм Масса: 23 г
0250080158	Обтуратор, диаметр 11.0 мм для катюли Hasson	Рабочая длина: 16.5 см Общая длина: 17.5 см Диаметр: 11.0 мм Масса: 26 г
377030400	Обтуратор катюлированный	Рабочая длина: 26.5 см Общая длина: 31.2 см Диаметр: 4.5 мм Масса: 63 г
0250080702	Игла аспирационная, длина 33 см	Длина: 33 см Диаметр: 5.5 мм Длина иглы: 20 мм Диаметр иглы: 1 мм Масса: 14 г
0250080703	Игла аспирационная, длина 45 см	Длина: 45 см Диаметр: 5.5 мм Длина иглы: 20 мм Диаметр иглы: 1 мм Масса: 17 г
234500224	Спица вилкообразная, диаметр 2.4 мм	Длина: 46 см Диаметр: 2.4 мм Масса: 11 г
234500225	Спица поперечная, диаметр 2.7 мм	Длина: 46 см Диаметр: 2.7 мм Масса: 13 г
234020052	Спица с ушком 18" x 3/32"	Длина: 46 см Диаметр: 2.0 мм Масса: 16 г
234020053	Спица с ушком 12" x 3/32"	Длина: 46 см Диаметр: 2.0 мм Масса: 15 г
234020051	Спица с ушком 18" x 2.4 мм	Длина: 45 см Диаметр: 2.4 мм Масса: 15 г
234020023	Спица с ушком 12" x 3/32" (6 шт в упаковке)	Длина: 46 см Диаметр: 2.0 мм Масса: 16 г
234030018	Спица-проводник нитиноловая 1.5 мм x 14"	Рабочая длина: 25.5 см Внешний диаметр: 1.5 мм Масса: 5 г
234030027	Спица-проводник нитиноловая 1 мм x 14"	Рабочая длина: 25.5 см Внешний диаметр: 1 мм Масса: 5 г

234500228	Спица для пина Biosteon 1.5 мм x 2.4 мм	Рабочая длина: 2.4 мм Внешний диаметр: 1.5 мм Общая длина: 25.3 см Масса: 8 г
-----------	---	--

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

Предупреждения:

- Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

ОЧИСТКА:

Примечание: Замочите инструменты после каждого использования, чтобы избежать крови или слизистой от высыхания на поверхности инструмента, в частности, в просветы канюлировали устройств.

Замочите инструменты в ферментативной моющем растворе на производителя инструкции. Руки мыть инструменты в теплой воде и нейтральном pH (pH 7-9) раствором моющего средства, используя щетку с мягкой щетиной, которая может получить доступ к осевые просветы канюлированных инструментов. Полоскание инструменты тщательно под проточной водой; люменов могут быть промыты путем закачки воды с чистый шприц. Сухие инструменты с безворсовой полотенце.

ПРИМЕЧАНИЕ: Clean тазобедренных инструменты перед каждым стерилизации, в том числе первого использования.

СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ

Примечание: Стерилизовать инструменты бедра в лоток Р / N 242-720-025 перед каждым использованием, в том числе первого использования. Утвержденные стерилизации параметры применяются только тогда, когда тазобедренные инструменты помещаются внутри лотка.

СТИМ

Важное примечание: только бедра артроскопы с выгравированными "Автоклавируемый" на их теле можно стерилизовать паром, в противном случае, постоянное повреждение будет происходить с использованием этого метода.

ВНИМАНИЕ: Не погружать или прополоскать инструменты в холодной воде или любой другой жидкости для ускорения охлаждения.

Форвакуумом (обернутые метод) @ 270 ° - 272 ° F
(132 ° C - 134 ° C)

Минимальное время экспозиции 6 минут

Минимальное Время высыхания 8 минут

10:90 (ЕО) ЭТИЛЕНА ОКСИДА (например, Oxufume 2002)

ВАЖНО: Нір артроскопы не выгравированы "Автоклавируемый" должны быть стерилизованы только этим методом.

предобусловливания Параметры

Температура 55 ° C + 2 ° C

Вакуумная 26 + 1 в Hg

Предпосылка Время 30 минут

Стерилизация Параметры

Окись этилена Carrier Oxufume 2002

Температура 55 ° C + 2 ° C

Давление 11 + 1 фунтов на квадратный дюйм

Концентрация газа 600 + 50мг / л

Газ Время экспозиции 4 часа

12 часов аэрации минимальное время @ 55 ° C.

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Некоторые инструменты поставляются в тубусах.

Все инструменты 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)

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

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

Stryker Endoscopy гарантирует отсутствие дефектов продукции в материалах и качество изготовления в течение 90 дней. Повреждения, вызванные внесением изменений неправильного использования, неправильного обращения, или нормальный износ не покрывается настоящей гарантией



Инструменты колющие эндоскопические
многоразовые

Урологическое оборудование



CE 0197

Русский

REF

0502-880-001
0502-880-002
0502-880-003
0502-880-218
0502-880-220
0502-880-224
0502-880-222
0502-880-226
0502-880-301
0502-880-427
0502-880-425
0502-880-429
0502-880-522
0502-880-523
0502-881-217
0502-881-225
0502-881-219
0502-881-221
0502-881-223
0502-990-414

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи),
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 USA
(США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900)
1-408-754-2000, 1-800-624-4422

Урологическое оборудование

Описание

Урологическое оборудование взаимодействуют с различными инструментами (в том числе инструментами колющими эндоскопическими многоразовыми), которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве приборов одной из двух категорий: диагностическими и хирургическими инструментами.

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые присоединяются к эндоскопам и используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, использующиеся во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

Патологические состояния тканей, которым предписано лечение

- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления

Предупреждения

- Использование разрешено только врачам, обученным проведению гистероскопических операций.
 - В случае подозрения на беременность рекомендуется пройти тест на беременность перед выполнением диагностической гистероскопии.
1. Перед использованием инструментов необходимо внимательно прочесть данную инструкцию.
 2. Проверить инструменты на предмет каких-либо повреждений, которые они могли получить при транспортировке.
 3. Перед использованием инструментов для хирургической операции необходимо проверить их функционирование.
 4. Данные инструменты поставляются в нестерильном виде. Необходимо очищать и стерилизовать инструменты перед первым и каждым последующим использованием. Следовать инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, представленным в данном документе.
 5. Прочесть и понять инструкции к радиочастотному

прибору с монополярным электродом перед его использованием. Следовать предупреждениям и соблюдать меры предосторожности во время работы с данными приборами.

6. Прочесте и понять инструкции к лазерным системам перед их использованием. Следовать предупреждениям и соблюдать меры предосторожности во время работы с данными приборами.
7. Федеральный закон (США) предписывает использование данного изделия только врачами или по указанию врачей.
8. Перед каждой хирургической операцией необходимо проверять резектоскоп, особенно его керамический наконечник и направляющий элемент, на предмет повреждений или сколов. Не использовать прибор, если на нем обнаружены выступы или острые края.
9. Не использовать повторно одноразовые монополярные электроды совместно с резектоскопом. Это может создать опасность для пациента или врача.
10. Во избежание повреждения электрической изоляции следует использовать только электроды Stryker и кабели резектоскопа.
11. Когда урологические инструменты используются совместно с другими рабочими деталями, может создаваться дополнительный ток утечки на пациента. Проверить, что при использовании резектоскопа с электромедицинскими приборами соблюдаются условия BF.
12. Для гистероскопии с непрерывным потоком: Если используется жидкостная расширительная среда, должен поддерживаться строгое наблюдение за подачей и выводом жидкости. Внутриматочная инстилляционная, превышающая 1 литр, должна проводиться с особой осторожностью из-за возможной избыточной подачи жидкости.

Потенциальные осложнения для гистероскопии с непрерывным потоком:

- Гипонатриемия
- Гипотермия
- Маточная перфорация в результате возможной травмы кишечника, мочевого пузыря, крупных кровеносных сосудов и мочеточника
- Отек легких
- Отек головного мозга



13. Эвакуатор Ellik содержит натуральный каучуковый латекс. При его использовании совместно с системой следует принимать соответствующие меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента.
14. Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, обученными надлежащим образом и знакомыми с методами проведения эндоскопических операций. Перед их выполнением следует обратиться к специальной медицинской литературе, в которой описаны соответствующие техники, а также возможные осложнения и опасности.
15. Несоблюдение требований по использованию защитных фильтров или подходящих фильтрационных очков в процессе активации хирургического лазерного луча может вызвать повреждение глаз пользователя.
16. Температура рядом или перед наконечником, излучающим свет высокой интенсивности, может вызвать необратимое повреждение тканей и/или коагуляцию при контакте с пациентом.
17. Свет высокой интенсивности может поджечь салфетки или подобные материалы, если эндоскоп остался без присмотра подключенным к источнику света.

18. Перед каждым использованием необходимо проверять внешнюю часть эндоскопа, которая предназначена для введения в пациента для гарантии того, что на ней нет грубых краев или выступов, которые могут случайно разрезать или повредить ткани пациента.
19. Обратиться к литературе по безопасному использованию электрохирургического оборудования. Нарушение надлежащего пути замыкания пациента может привести к непреднамеренным ожогам.
20. Не допускается проводить какие-либо модификации данного оборудования.
21. Изолировать активные электрохирургические датчики от пациента, если они не используются.
22. Не превышать номинальное напряжение принадлежностей для рабочих элементов резектоскопа: U разреза = 3800 В, U коагуляции = 4100 В.

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 10% до 80%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ (инструменты колющие эндоскопические многоразовые)

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0502-880-001	Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, стандартный	Рабочая длина: 23.5 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр 1: 5.0 мм Внешний диаметр 2: 7.2 мм Масса: 27 г
0502-880-002	Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, визуальный	Рабочая длина: 23.2 см Общая длина: 31 см Внешний диаметр: 8.0 мм Масса: 50 г
0502-880-003	Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, Timberlake	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 28.8 см Внешний диаметр: 8.0 мм Масса: 52 г
0502-880-218	Обтуратор стандартный, 17Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 5.7 мм Масса: 39 г
0502-880-220	Обтуратор стандартный, 19Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 6.3 мм Масса: 40 г
0502-880-222	Обтуратор стандартный, 21Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 6.9 мм Масса: 40 г
0502-880-224	Обтуратор стандартный, 23Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 7.5 мм Масса: 41 г
0502-880-226	Обтуратор стандартный, 25Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 27 см Внешний диаметр: 8.2 мм Масса: 41 г
0502-880-301	Обтуратор для лазерной цистоскопии	Рабочая длина: 22.7 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 4.5 мм Масса: 44 г

0502-880-425	Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, Timberlake	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 28.8 см Внешний диаметр: 8.9 мм Масса: 55 г
0502-880-427	Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, стандартный	Рабочая длина: 22.8 см Общая длина: 27.8 см Внешний диаметр: 8.9 мм Масса: 22 г
0502-880-429	Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, визуальный	Рабочая длина: 23.2 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 8.9 мм Масса: 51 г
0502-880-522	Обтуратор уретротомы стандартный, 21 Fr	Рабочая длина: 22.8 см Общая длина: 27.8 см Внешний диаметр: 6.9 мм Масса: 22 г
0502-880-523	Обтуратор уретротомы визуальный, 21 Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 6.9 мм Масса: 61 г
0502-881-217	Обтуратор визуальный, 17 Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 5.7 мм Масса: 61 г
0502-881-219	Обтуратор визуальный, 19 Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 6.3 мм Масса: 61 г
0502-881-221	Обтуратор визуальный, 21 Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 6.9 мм Масса: 61 г
0502-881-223	Обтуратор визуальный, 23 Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 7.5 мм Масса: 62 г
0502-881-225	Обтуратор визуальный, 25 Fr	Рабочая длина: 25 см Общая длина: 30.8 см Внешний диаметр: 8.2 мм Масса: 62 г
0502-990-414	Обтуратор резектоскопа 22/24Fr, стандартный	Рабочая длина: 22.8 см Общая длина: 27.8 см Внешний диаметр: 8.0 мм Масса: 22 г

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

Меры предосторожности:

1. Всё урологическое оборудование необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
2. Вагинальная ультрасонография, проведенная перед гистероскопией может выявить клинические условия, которые необходимо будет учесть при ведении пациента.
3. Внутриматочное расширение обычно осуществляется под давлением в диапазоне 37 – 75 мм.рт.ст. Пока не повышается артериальное системное давление, редко появляется необходимость использования давления выше 75 – 80 мм.рт.ст.
4. Температура поверхности рядом со входом световодного кабеля может превышать 41°C, если прибор работает на максимальной яркости в течение продолжительного периода времени. Перед отключением световых направляющих или разъемов световых направляющих необходимо выключить источник света и позволить эндоскопу охладиться.
5. Эндоскопы должны очищаться перед стерилизацией.
6. Для стерилизации эндоскопов необходимо применять только описанные ниже процедуры. Использование других процедур стерилизации может повредить

эндоскоп или привести к неполной стерилизации.

7. Не погружать и не промывать инструменты холодной водой или другой жидкостью для более быстрого охлаждения. Принудительное охлаждение может повредить стеклянные линзы и привести эндоскоп в негодность.
8. Процедуры парового автоклавирования без обертывания («флэш») не рекомендуются, поскольку примеси в источнике воды могут создать налет на внешних оптических окнах эндоскопа, что снизит его оптические характеристики.
9. Изделия необходимо предварительно очистить во избежание запекания загрязнений на поверхности инструмента. Оптические характеристики эндоскопов, не очищенных должным образом перед автоклавированием, могут ухудшиться, а их срок службы – уменьшиться.
10. Сгибание эндоскопа и использование его в качестве рычага может привести к повреждению линзы и приведению эндоскопа в негодность.
11. Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутренние оптические компоненты.

Описание

Диагностические инструменты

Диагностические инструменты включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве цистоскопа, который используется для выполнения урологических/гинекологических диагностических процедур. Основные инструментальные компоненты и важные особенности цистоскопа в сборе представлены на Рисунке 1 ниже.

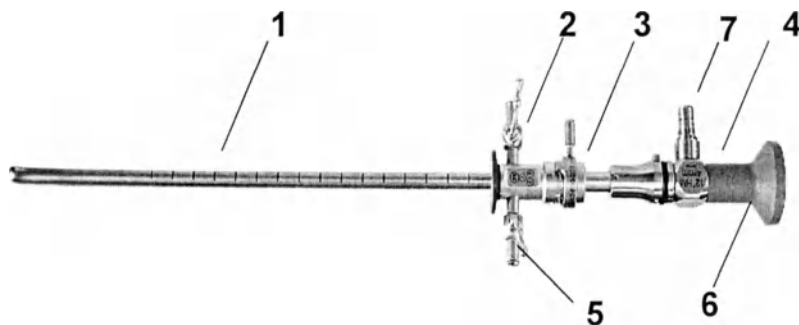


Рисунок 1: Цистоскоп в сборе

	<u>Цветная кодировка</u>	
	<u>цистоскопов</u>	
1. Тубус цистоскопа	Желтый	17 Fr.
2. Входной порт	Зеленый	19 Fr.
3. Переключатель	Красный	21 Fr.
4. Цистоскоп	Синий	23 Fr.
5. Выходной порт	Белый	25 Fr.
6. Глазок		
7. Вход световодного кабеля		

Хирургические инструменты

Хирургические инструменты включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве резектоскопа, который используется для подготовки и выполнения эндоскопических высокочастотных хирургических операций. Основные инструментальные компоненты и важные особенности резектоскопа в сборе представлены на Рисунке 2.

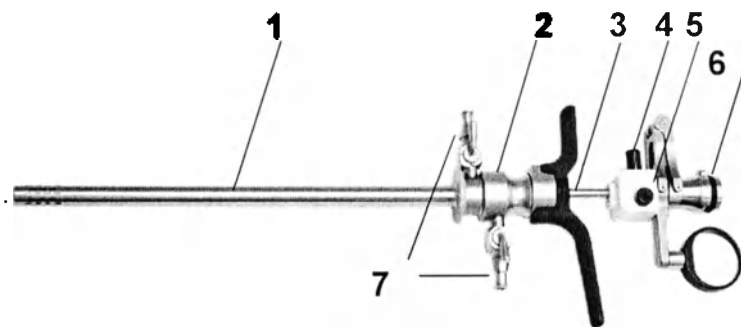


Рисунок 2: Резектоскоп в сборе

1. Внешний тубус
2. Внутренний тубус
3. Рабочий элемент
4. Разъем РЧ кабеля
5. Изоляционный блок электрода
6. Механизм Блокировки
7. Клапан (2)

Хирургические инструменты также включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве системы лазерной цистоскопии Side Fire, которая используется с одноразовым оптоволоконным угловым устройством подачи GreenLight PV ADDStat™ (лазер, работающий в зелёной области видимого спектра). Основные инструментальные компоненты и важные особенности системы лазерной цистоскопии Side Fire представлены на Рисунке 3.

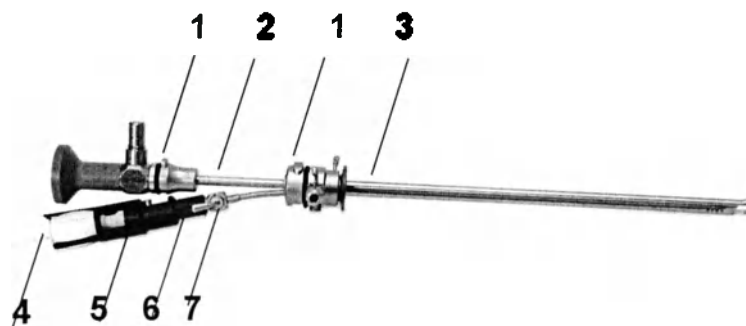


Рисунок 3: Система лазерной цистоскопии Side Fire в сборе

1. Механизм блокировки
2. Внутренний тубус
3. Внешний тубус
4. Лазер в зеленом спектре
5. Поворотная направляющая
6. Механизм J-блокировки
7. Рабочий порт



Предупреждение Из конца лазера зеленого спектра испускается лазерное излучение. При использовании лазера нужно избегать его воздействия на глаза и кожу. Использовать соответствующие защитные очки согласно требованиям руководства пользователя по лазеру.

Диагностические инструменты

Сборка тубуса цистоскопа и обтуратора

1. Вставить обтуратор в тубус цистоскопа, совместить отметку «0» на обтураторе (a) с отметкой «0» на тубусе цистоскопа (b) (см. Рисунок 4).

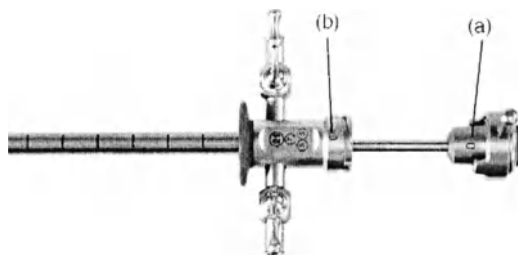


Рисунок 4: Установка obtуратора в тубус цистоскопа

2. Повернуть obtуратор для фиксации в нужном положении.
3. Повернуть obtуратор в обратную сторону для его извлечения из тубуса цистоскопа.

Сборка тубуса цистоскопа, перемычки и цистоскопа

1. Совместить отметку «0» на перемычке (а) с отметкой «0» на тубусе цистоскопа (б) и вставить перемычку в тубус цистоскопа (см. Рисунок 5).

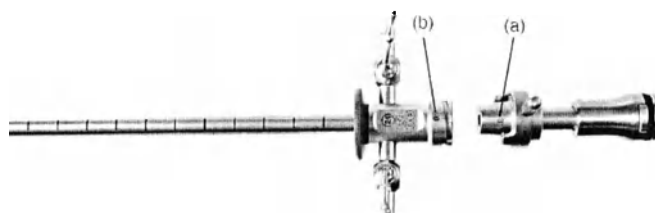


Рисунок 5: Установка перемычки в тубус цистоскопа

2. Повернуть перемычку для фиксации в нужном положении.
3. Ввести цистоскоп в механизм блокировки перемычки (а) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 6).



Рисунок 6: Установка цистоскопа в механизм блокировки перемычки

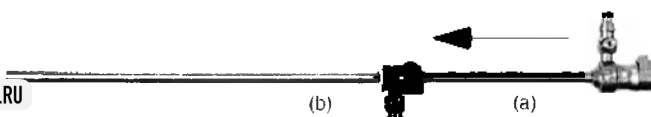
4. Нажать кнопку блокировки для извлечения цистоскопа.
5. Повернуть перемычку в обратную сторону для ее извлечения из тубуса цистоскопа.

Примечание Тубус цистоскопа может содержать различные инструменты, такие как obtураторы, оптические obtураторы, перемычки и щипцы. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

Хирургические инструменты

Сборка внутреннего и внешнего тубуса с obtуратором

1. Ввести внутренний тубус (а) во внешний тубус



(b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 7).

Рисунок 7: Соединение внутреннего и внешнего тубуса

2. Вставить обтуратор во внутренний тубус (а) и повернуть его, пока направляющая шпилька не станет на место (см. Рисунок 8).



Рисунок 8: Установка обтуратора во внутренний тубус

Примечание Внутренний тубус может содержать различные инструменты, такие как обтуратор, адаптер шприца для промывания мочевого пузыря и рабочий элемент. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

Сборка внутреннего и внешнего тубуса с рабочим элементом, цистоскопом и электродом

1. Подключить цистоскоп на 4 мм в механизм блокировки (а) на рабочем элементе (см. Рисунок 9). Цистоскоп должен встать на место.



Рисунок 9: Подключение цистоскопа на 4 мм в механизм блокировки

2. Ввести электрод Stryker в направляющую трубку электрода на рабочем элементе (а) до его соединения с блоком изоляции электрода (b) (см. Рисунок 10).

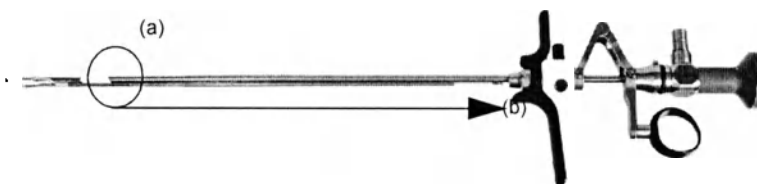


Рисунок 10: Установка электрода в направляющую трубку электрода

Предупреждение Проверить, что электрод полностью соединился с изоляционным блоком электрода. Неполное соединение ухудшит нормальный поток электричества и может нанести повреждения прибору, врачу или пациенту.

Примечание Рабочий элемент может содержать различные инструменты, такие как

цистоскопы и электроды. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

3. Ввести сборку рабочего элемента, цистоскопа и электрода (a) во внутренний тубус (b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 11). Повернуть внутренний тубус, пока направляющая шпилька не станет на место.

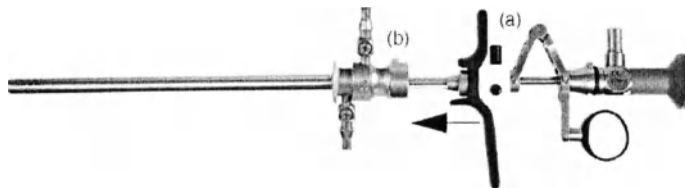


Рисунок 11: Установка рабочего элемента, цистоскопа и электрода во внутренний тубус

4. Подключить кабель резектоскопа к разъему РЧ кабеля (a) (см. Рисунок 12).



Рисунок 12: Подключение кабеля резектоскопа к разъему РЧ кабеля

5. Подключить ирригационную трубку к входному порту на внутреннем тубусе (a) и к выходному порту на внешнем тубусе (b) (см. Рисунок 13).

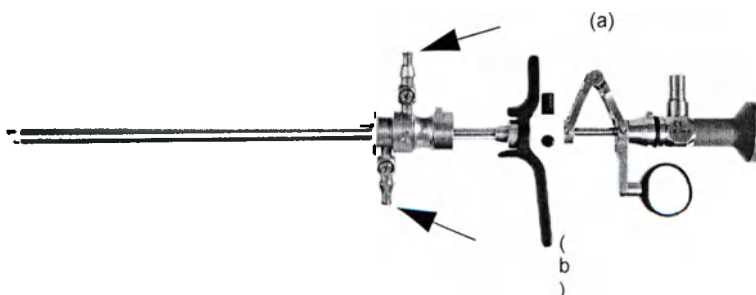


Рисунок 13: Подключение ирригационной трубки к входному и выходному порту

6. После проведения хирургической операции нужно разобрать резектоскоп в обратном порядке. Нажимать на соответствующие кнопки на механизмах блокировки для отделения компонентов от резектоскопа (см. Рисунок 14).

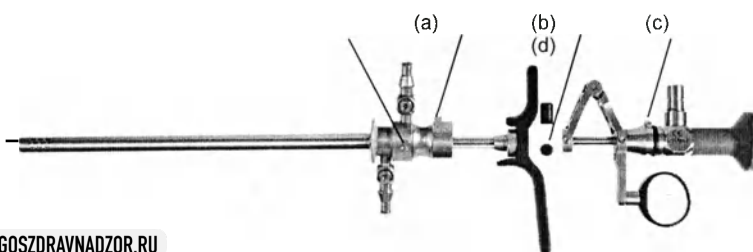


Рисунок 14: Разборка резектоскопа

- a. Отделить внутренний тубус от внешнего тубуса
- b. Отделить рабочий элемент от внутреннего тубуса
- c. Отделить электрод от рабочего элемента
- d. Отделить цистоскоп от рабочего элемента



Предупреждение Перед каждой хирургической операцией необходимо проверять резектоскоп, особенно его керамический наконечник и направляющий элемент, на предмет повреждений или сколов. Не использовать прибор, если на нем обнаружены выступы или острые края.



Предупреждение Не использовать повторно одноразовые монополярные электроды совместно с резектоскопом. Это может создать опасность для пациента или врача.



Предупреждение Во избежание повреждения электрической изоляции следует использовать только электроды Stryker и кабели резектоскопа.



Предупреждение Когда урологические инструменты используются совместно с другими рабочими деталями, может создаваться дополнительный ток утечки на пациента. Проверить, что при использовании резектоскопа с электромедицинскими приборами соблюдаются условия BF.

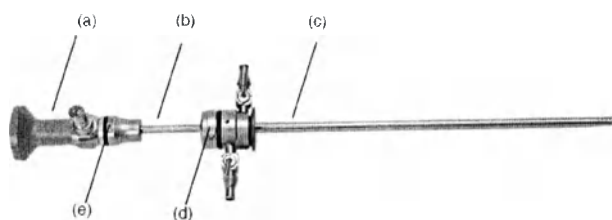
Сборка уретрома

1. Следовать инструкциям 1 – 3 предыдущего раздела «Сборка внутреннего и внешнего тубуса с рабочим элементом, цистоскопом и электродами», заменив тубусы резектоскопа на тубус уретрома, а электрод на крионожи.
2. Следовать инструкциям 5 – 6 предыдущего раздела для подключения ирригационной трубки и разборки.

Система лазерной цистоскопии Side Fire (Лазер GreenLight)

Сборка цистоскопа, оптического обтуратора и внешнего тубуса

1. Ввести цистоскоп (a) в обтуратор (b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 15).
2. Ввести сборку во внешний тубус (c) до состыковки



двух элементов.

Рисунок 15: Сборка цистоскопа, оптического обтуратора и внешнего тубуса

**Сборка направляющей (опционально),
внутреннего тубуса и внешнего тубуса**

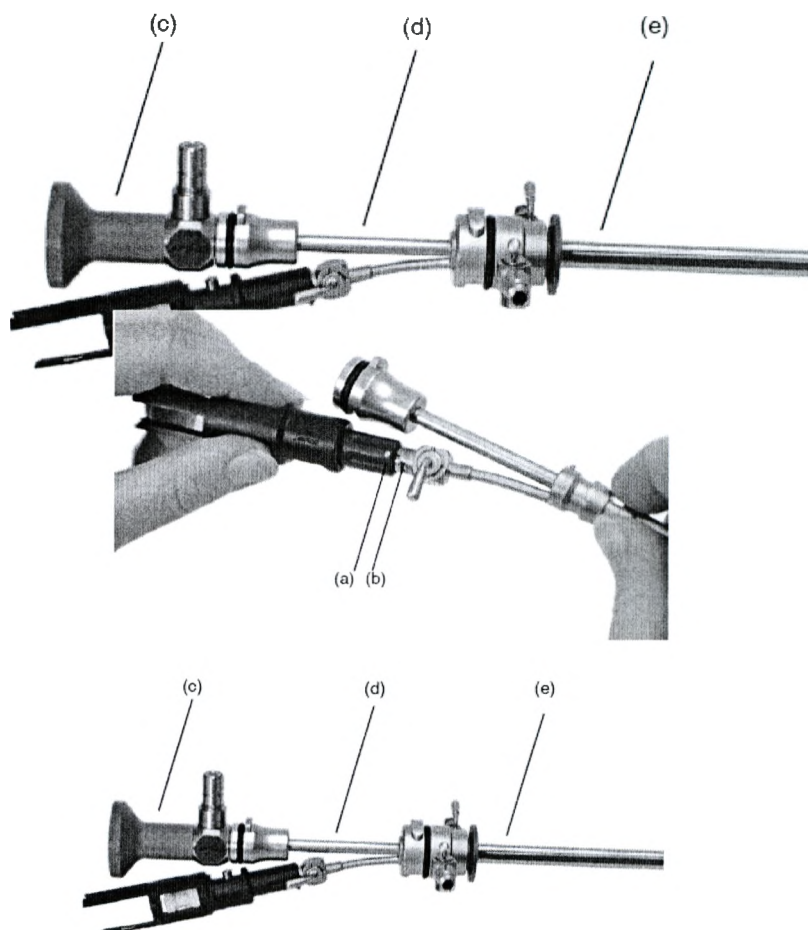


Рисунок 16: Сборка направляющей (опционально), внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Установка лазера GreenLight



Предупреждение Лазер GreenLight является лазерным изделием Класса 4, который испускает потенциально опасное лазерное излучение. Перед использованием лазера совместно с системой лазерной цистоскопии Side Fire необходимо полностью прочесть и понять инструкции, представленные в руководстве пользователя по лазеру, и соблюдать их.



Предупреждение Неправильное подключение лазерного прибора к системе лазерной цистоскопии Side Fire может повредить волокно и подвергнуть пользователя и/или пациента воздействию лазерного излучения. Следовать инструкциям по сборке, представленным в данном руководстве, а также инструкциям производителя лазерного прибора.

1. Открыть рабочий порт (a) (см. Рисунок 17).



Внимание Клапан должен находиться в открытом положении, иначе может произойти повреждение волокна.

2. Провести волокно (b) лазера через рабочий порт направляющей (c). Если направляющая не используется, нужно провести волокно прямо через рабочий порт (a).

3. Зажать белый шарик (d) лазера в направляющую, выровняв отметку на шарике со стрелкой на направляющей.



Предупреждение Не включать лазер GreenLight Laser пока на мониторе не отобразится голубая стрелка наконечника.



Предупреждение Проверить перед запуском, что известно направление лазера во избежание повреждения цистоскопа. Инструкции по эксплуатации представлены в руководстве пользователя по прибору

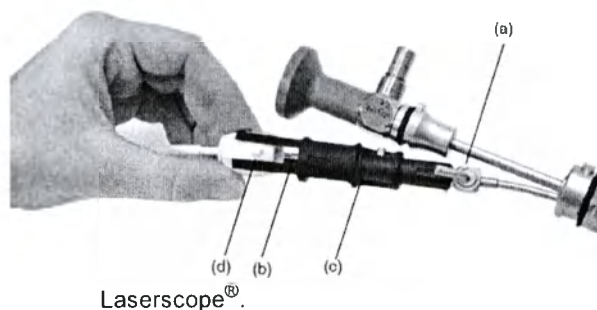


Рисунок 17: Установка лазера GreenLight

Извлечение лазера GreenLight



Предупреждение Проверить перед извлечением, что лазер выключен.

1. Аккуратно оттянуть вниз белый шарик (a) и полностью вытянуть лазер из направляющей (см. Рисунок 18). Если направляющая не используется, вытянуть лазер из рабочего порта.

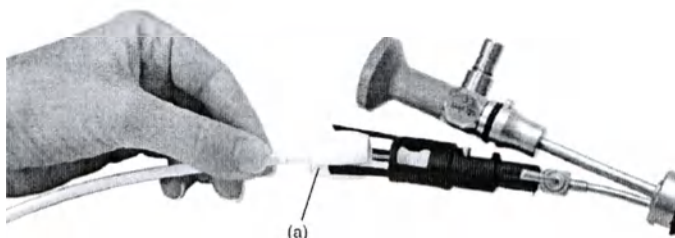


Figure 18: Извлечение лазера GreenLight

Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

1. Извлечь цистоскоп, нажав на кнопку механизма блокировки (a) и вытянув цистоскоп из тубуса (см. Рисунок 19).
2. Извлечь направляющую, повернув ее против часовой стрелки (на 90 градусов) и вытянув из рабочего порта (b).
3. Извлечь внутренний тубус, нажав на кнопку механизма блокировки (c) и вытянув его из внешнего тубуса.

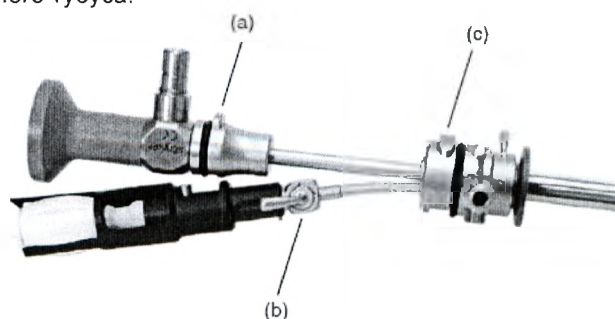


Рисунок 19: Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Очистка



Предупреждение Урологическое оборудование необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.

1. Приготовить раствор энзиматического чистящего средства в горячей воде (38 – 48°C) в соответствии с инструкциями производителя.
2. Разобрать инструменты на отдельные компоненты (внешний тубус, внутренний тубус, рабочий элемент и др.) **При очистке гибких инструментов нужно следовать дополнительным инструкциям:**
 - 2а. Положить инструменты в чистый контейнер. Приготовить раствор энзиматического чистящего средства согласно рекомендациям производителя. Налить необходимое количество приготовленного раствора в контейнер, чтобы он полностью закрыл инструменты.
 - 2б. Позволить инструментам отмокнуть рекомендуемое количество времени. Эта процедура удалит кровь, белок и слизь с инструментов.
3. Промыть инструменты в теплой воде. Использовать мягкое энзиматическое чистящее средство и мягкую щетку для удаления остатков загрязнения и биологических тканей со всех поверхностей.
4. Очистить внутренние пространства и направляющие каналы подходящей щеткой или ершиком.
5. Смыть водой весь мыльный остаток. **При очистке гибких инструментов нужно следовать дополнительным инструкциям:**
 - 5а. Погрузить инструменты в раствор «молочка» и мягкого чистящего средства. Это предотвратит преждевременный износ или поломку инструментов от смазывания внутренних компонентов. Соблюдать рекомендуемые производителем концентрации, температуры и время воздействия.



Внимание Не использовать слишком pH кислотные или щелочные растворы, поскольку это может повредить инструменты.

- 5б. Очистить мягкой ручной щеткой поверхности инструмента в открытом и закрытом положении, не вынимая их из чистящего раствора. Тщательно прочистить каналы и просветы инструмента.



Внимание Не использовать слишком pH кислотные или щелочные растворы, поскольку это может повредить инструменты.

- 5в. Тщательно промыть все детали и просветы под теплой проточной деминерализованной водой.
6. Визуально проверить инструменты, чтобы убедиться, что они были тщательно очищены. Проверить соединения, проходы и просветы на предмет остатков белковых отложений, налив на эти участки перекись водорода и понаблюдав за появлением пузырьков. В случае наличия белковых отложений нужно повторить инструкции с 2б по 4.
7. Тщательно осушить инструменты с помощью полотенца или подушечки из хирургической марли.



Предупреждение Все инструменты кроме
цистоскопа стерилизуются ТОЛЬКО в
автоклаве.



Предупреждение Позволить
легковоспламеняющимся растворителям и
веществам чистящих/ дезинфицирующих
растворов полностью выпариться с
инструментов перед их использованием
совместно с лазером GreenLight.

Система автоклава

- Очистить и подготовить инструменты согласно рекомендациям раздела «Очистка». Проверить, что все компоненты разобраны, а клапаны находятся в открытом положении.
- Стерилизовать инструменты при следующих параметрах.

	Урологическое оборудование	Поворотная направляющая
Параметры «Флэш»	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время стерилизации - 3 минуты Минимальное время осушения - 1 минута	—
Цикл предварительного вакуумирования	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 4 минуты Минимальное время осушения - 20 минут	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 4 минуты Минимальное время осушения - 20 минут
Цикл гравитации	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время стерилизации - 15 минут Минимальное время осушения - 30 минут	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время стерилизации - 18 минут Минимальное время осушения - 30 минут
18 Минут высокого вакуума	134 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 18 минут Минимальное время осушения - 5 минут	134 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 18 минут Минимальное время осушения - 5 минут

- Позволить инструментам полностью высохнуть перед использованием.

Примечание Если возможно, обернуть инструменты два раза для снижения накопления осадка.

При стерилизации эндоскопов также можно использовать следующий метод стерилизации:
Стерилизация этилен-оксидом (ЭО)

Предупреждение Во избежание
 травмирования пациента или
 пользователя все эндоскопы,
 стерилизуемые в ЭО должны
 пройти термическую аэрацию
 (минимум 11 часов при 131°F /
 55°C) для гарантии удаления
 остатков ЭО.

100% ЭО: Концентрация ЭО: 600 мг/л - 725 мг/л,
 55±2°C

Воздействие: 4 часа, 131°F (55°C), Относительная
 влажность 70%

EO / HCFC (например, Oxufume 2002): Концентрация
 ЭО: 600 мг/л Воздействие: 4 часа, 131°F (55°C),
 Относительная влажность 70%

Стерилизация STERIS

Обработать эндоскоп 1 стандартный цикл в системе
 STERIS. Следовать инструкциям пользователя по системе
 STERIS.

Стерилизация Sterrad

Обработать эндоскоп 1 стандартный цикл в системе
 Sterrad. Следовать инструкциям пользователя по
 системе Sterrad.

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые
 упакованы в коробку из гофрированного картона
 надлежащего размера и на острых краях имеют защитные
 колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации
 свободного пространства в коробке используется
 полиуретановая пена (поролон).
 Все инструменты 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/EEC
	Сделано в __ (страна-изготовитель)

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

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 гарантирует исходному покупателю, что вся эндоскопическая оптика и сопутствующие компоненты не будут содержать дефектов материала и изготовления в течение 90 дней с момента приобретения. Данная гарантия распространяется на всех покупателей и ограничивается бесплатным ремонтом или заменой продукта при возвращении его по адресу:

США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт
5900

(5900 Optical Court; San Jose, CA 95138)

Компания Stryker Endoscopy не несет ответственности за возвраты или замены, которые не были одобрены должным образом. Данная гарантия не распространяется на повреждения, которые были вызваны неправильным использованием или несоблюдением инструкций, описанных в данном руководстве или продемонстрированных представителями компании Stryker Endoscopy.

Других явно выраженных гарантий нет.



Производитель:

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Optical Court San Jose, California 95138
(США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com

Представитель Stryker в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France (Страйкер Франс)
ZAC Satolas Green Pusignan Av. de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
(Франция, Цедекс 69881 Меизье, ул. Де Сатолас Грин, ЗАК Сатолас Грин Пузигнан)



1000-400-685 Ред. N
05.2013г.



Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

Обтураторы и троакары

REF

502-711-500

502-711-510

502-711-520

502-712-500

502-712-510

502-712-520

502-713-500

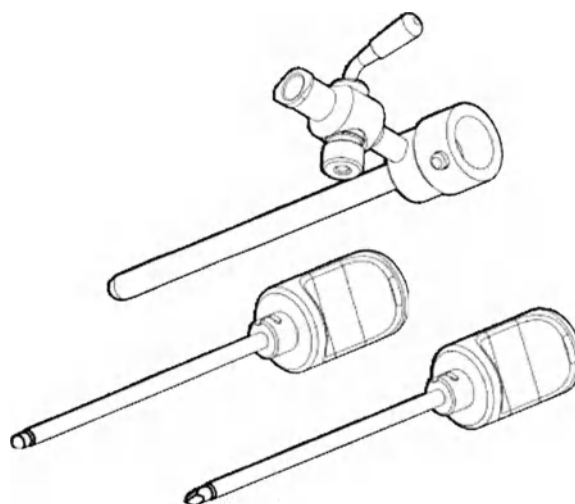
502-713-510

502-713-520

502-714-500

502-714-510

502-714-520



Русский



R_x ONLY

Русский

Обтураторы и троакары

Описание продукта / назначение

Обтураторы и троакары являются колющими инструментами многократного пользования, которые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, использующиеся во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Троакары имеют острый наконечник; обтураторы бывают тупоконечными и типа «карандаш». Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Троакары для процесса эндоскопии противопоказаны в следующих случаях:

- Любого использования, которые первоначально противопоказаны для минимально инвазивных технологий.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
502-711-500	Обтуратор типа «карандаш» для канюли 2.8 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 2.8 мм Масса: 23 г
502-711-510	Обтуратор тупоконечный для канюли 2.8 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 2.8 мм

		Масса: 27 г
502-711-520	Троакар для канюли 2.8 мм J-Lock	Рабочая длина: 7.5 см Общая длина: 11.5 см Внешний диаметр: 2.8 мм Масса: 40 г
502-712-500	Обтуратор типа «карандаш» для канюли 2.9 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 2.9 мм Масса: 25 г
502-712-510	Обтуратор тупоконечный для канюли 2.9 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 2.9 мм Масса: 27 г
502-712-520	Троакар для канюли 2.9 мм J-Lock	Рабочая длина: 7.5 см Общая длина: 11.5 см Внешний диаметр: 2.9 мм Масса: 40 г
502-713-500	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 3.2 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 3.2 мм Масса: 24 г
502-713-510	Обтуратор тупоконечный для канюли 3.2 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Внешний диаметр: 3.2 мм Масса: 28 г
502-713-520	Троакар для канюли 3.2 мм J-Lock	Рабочая длина: 7.5 см Общая длина: 11.5 см Внешний диаметр: 3.2 мм Масса: 40 г
502-714-500	Обтуратор типа "карандаш" для канюли 4.0 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.5 см Общая длина: 15 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 24 г
502-714-510	Обтуратор тупоконечный для канюли 4.0 мм J-Lock	Рабочая длина: 12.3 см Общая длина: 14.7 см Диаметр: 4.0 мм Масса: 28 г
502-714-520	Троакар для канюли 4.0 мм J-Lock	Рабочая длина: 7.5 см Общая длина: 11.5 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 42 г

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

Предупреждения

- Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и ознакомьтесь с ее содержанием до налаживания или использования данного изделия.
- Использование данного изделия разрешается только квалифицированным специалистам, которые обладают полноценными знаниями по использованию данного изделия и сопутствующих приспособлений, к которым оно может быть присоединено.
- Испытайте настоящее изделие до использования в хирургических процедурах.

Убедитесь, что изделие не согнулось и все поверхности крепления и/или соединения функционируют должным образом. Если изделие работает неправильно или имеет видимые сгибы или вмятины, которые могут помешать его правильной работе, пожалуйста, обратитесь к Разделу гарантии для информации по ремонту.

- Настоящее изделие поставляется нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано пользователем перед каждым использованием, как описано в Разделе повторной обработки.
- Перед каждым использованием проверяйте область наружной поверхности изделия, чтобы убедиться, что на нем отсутствует непредусмотренные шероховатые поверхности, острые края или выступы, которые могут привести к опасности травмирования пациента.
- Не соединяйте изделие с каким-либо механическим артроскопическим инструментом, не помещайте изделие в проход луча лазерного скальпеля, т.к. это может стать причиной повреждения изделия и может привести к травмированию пациента.
- Изделие следует тщательно очистить и высушить до хранения. Если есть какие-либо пылевидные вещества на изделии, осторожно удалите их до хранения.

Меры предосторожности

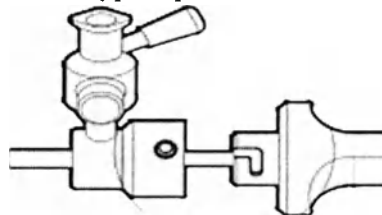
- Аккуратно распакуйте изделие и проверьте на наличие каких-либо повреждений, которые могли появиться во время транспортировки. Если повреждение обнаружено, обратитесь к Разделу гарантии данной инструкции.
- Изделие из нержавеющей стали необходимо хранить чистым и сухим, когда оно не используется, для предотвращения ржавления.

Сборка

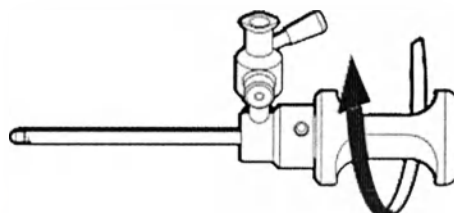
Примечание:

Необходимо использовать соответствующую комбинацию размера в отношении диаметра и длины канюли и любого троакара или obturator, чтобы обеспечить правильное функционирование.

1. Вставьте троакар или obturator в канюлю и выровняйте замыкающий штифт на канюле с J-образным замком на троакаре или obturatorе.



2. Задвиньте замыкающий штифт в J-образный замок и поверните изделия в противоположных направлениях для закрепления.



3. Разборка проходит противоположно сборке.

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с ISO 17664. В то

время как изготовитель медицинского изделия утвердил, что инструкции способны подготовить изделие для повторного применения, ответственностью оператора, осуществляющего обработку, остается то, что он должен убедиться, что повторная обработка в том виде, как она проводится, использование оборудования, материалов и персонал в установке по повторной обработке, достигает желаемого результата. Это обычно требует валидации и систематического наблюдения за процессом.

Предупреждения

- Данное изделие должно быть очищено и стерилизовано до первого использования и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, указанные в данном документе. Использование неуказанных циклов стерилизации может повредить изделие или привести к неполной стерилизации.
- Носите соответствующую защитную экипировку: перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.
- Убедитесь, что кран хранится в открытом положении на протяжении процесса очистки и стерилизации.

Меры предосторожности

- Не используйте щетки или мягкие подкладки с металлическими или абразивными наконечниками во время ручной очистки, т.к. могут возникнуть царапины или повреждения.

Ограничения по повторной обработке

- Правильная обработка обладает минимальным воздействием на данное изделие. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом и повреждениями из-за использования.
- Не используйте перекрестную стерилизацию изделия. Использование многочисленных методов стерилизации может значительно сократить функциональность изделия.
- Не оставляйте изделие в растворах дольше, чем необходимо. Это может ускорить нормальный износ продукта.
- Повреждения, полученные по причине неправильной обработки, не предусматриваются условиями гарантии.

Инструкции

Начало использования

- Очистите от остатков загрязнения изделие, используя одноразовые бумажные полотенца.
- Если автоматический метод повторной обработки будет использоваться, промойте все каналы в изделии посредством 50 мл стерилизованной дистиллированной воды сразу после использования.

Герметизация и транспортировка

- Обрабатывайте повторно изделие, как только следующее использование становится практически осуществимо.
- Перемещайте изделие на поддоне во избежание повреждения.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с рекомендациями изготовителя (одна унция на галлон водопроводной воды 35 – 40 °C).
2. Протрите все изделие очищающим средством, используя чистую ткань.
3. Погрузите изделие в моющее средство. Введите во все внутренние части изделия 50 мл моющего раствора, чтобы удалить сыпучий мусор.
4. Держите изделие погруженным в моющее средство на протяжении как минимум 15 минут.

Очистка: руководство

1. Чистка

- Тщательно очистите внешнюю часть изделия мягкой щетинной кистью, уделяя большое внимание всем сопряженным или шероховатым поверхностям.
- Введите во все поверхности с просветами и во все сопряженные поверхности как минимум пять раз не менее 50 мл моющего средства.
- Очистите все просветы как минимум пять раз с каждого конца, используя соответствующий ерш.
- Очистите все подвижные детали в положениях, когда они полностью открыты и закрыты.

2. Промывание

- Промойте изделие очищенной водой температуры окружающего воздуха, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте струей воды все просветы или сопряженные поверхности минимум пять раз. Как только все остатки моющего средства удалены, продолжайте промывать минимум 30 секунд.
- Слейте воду из изделия и высушите его, используя чистую ткань или нагнетаемый воздух.
- Осмотрите изделие, проверьте, чистое ли оно, обращая особое внимание на труднодоступные области. Если видимые загрязнения остаются, повторите шаги 1 и 2.

3. Замачивание

- Подготовьте неферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями изготовителя 0,25 унций/галлон водопроводной воды 35 – 40 °C.
- Полностью погрузите изделие и введите во все просветы или сопряженные поверхности минимум 50 мл моющего средства.
- Замачивайте изделие минимум на 15 минут.

4. Чистка

- Тщательно очистите внешнюю часть изделия мягкой щетинной кистью.
- Введите подготовленное моющее средство во все канюли, просветы или сопряженные поверхности минимум пять раз.
- Очистите все просветы как минимум пять раз с каждого конца, используя соответствующий ерш.
- Активизируйте изделие, очищая вокруг всех подвижных частей во всех крайних положениях.

5. Промывание

- Тщательно промывайте изделие очищенной водой, пока не будут удалены все остатки моющего средства. Промойте струей воды все просветы или расщелины пять раз. После того, как остатки моющего средства будут удалены, продолжайте промывание минимум 30 секунд.
- Слейте воду из изделия и высушите его, используя чистую ткань или нагнетаемый воздух.

Очистка: автоматическая

1. Чистка

- Очистите оба конца всех просветов минимум пять раз, используя соответствующий ерш.

2. Промывание

- Промывайте изделие очищенной водой температуры окружающего воздуха, пока не будут удалены видимые остатки моющего средства. Продолжайте промывать минимум 30 секунд после того, как все остатки моющего средства будут удалены.

- Поместите изделие в мойку-дезинфектор под наклоном, чтобы облегчить спуск воды.

3. Автоматическая мойка

- Запрограммируйте мойку-дезинфектор, используя следующие параметры:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация очищающего средства (если применимо)
Предварительная промывка	2 мин.	холодная	Нет данных
Ферментная промывка	2 мин.	горячая	Моющее средство с водорастворимыми ферментами
Промывка I	2 мин.	Заданное значение (66 °C)	Стандартное моющее средство
Промывание I	2 мин.	горячая	Нет данных
Фаза сушки	7 мин.	115 °C	Нет данных

- Если необходимо, используйте нагнетаемый воздух, чтобы облегчить высыхание. Визуально проверьте каждое изделие, чтобы они были чистыми.

Дезинфекция (по усмотрению)

1. Проздезинфицируйте изделие посредством погружения его в дезинфицирующее вещество. Следуйте рекомендуемым изготовителем концентрациям, температурам и продолжительности воздействия дезинфицирующего вещества.
2. Тщательно ополосните и промойте все части и просветы под струей деминерализованной воды, чтобы удалить дезинфицирующее средство.
3. Высушите все части безворсовым полотенцем сразу после промывания.

Сушка

- Для автоматической сушки используйте цикл сушки, представленный с мойкой-дезинфектором.
- Для ручной сушки используйте безворсовую ткань.
- Высушите все просветы сжатым воздухом.

Обслуживание, осмотр и испытание

- Постоянно осматривайте изделие. Если наблюдается или подозревается проблема, изделие следует вернуть на ремонт.
- Осматривайте все компоненты, чтобы они были чистыми. Если присутствует наслоение жидкости или ткани, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.

Упаковка

Нет данных

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

Пар

- Вода, используемая в процессе стерилизации в автоклаве, должна соответствовать стандартам для чистого пара согласно AAMI ST 79 Приложение M - Требования паросодержания.

Тип стерилизации	Гравитационная	Предвакуумная	«Скоростная» предвакуумная
Минимальная температура	132 – 137 °C (270 – 279 °F)		
Минимальное время цикла	10 мин.	3 мин.	3 мин.
Минимальное время сушки	20 мин.	20 мин.	—
Конфигурация изделия	Двойная обертка	Двойная обертка	Развернутое

Этиленоксид (EtO)	
Предварительные параметры	
Температура	55 ± 2 °C (131 ± 5 °F)
Воздействие	
Концентрация (100 % EtO)	725 мг/л
Температура	55 ± 2 °C (131 ± 5 °F)
Время	1 час
Влажность камеры	70% относительной влажности (50-80%) ± 5 %
Параметры аэрации	
Время аэрации	12 часов
Температура	35 – 54 °C (95 – 130 °F)
Sterrad	
1. Очистите и подготовьте изделие, как рекомендовано в Разделах очистки и дезинфекции. 2. Стерилизуйте изделие, используя стерилизационную систему Sterrad 100S или Sterrad NX.	
Хранение	
Оставляйте краны открытыми во время хранения.	

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

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

Гарантия и политика возврата продукции

Гарантия продукта

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) гарантирует, что все продукты, за исключением приводимых в данном документе, являются бездефектными в конструкции, материалах и качестве изготовления, а также что они соответствуют техническим описаниям изделия, содержащимся в документации, представленной компанией Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) с продуктами, на период одного года с даты покупки («Гарантийный период»). Эта гарантия должна применяться только к первичному покупателю изделий напрямую у Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) или у уполномоченного дистрибьютора Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи). Настоящая гарантия не может быть передана или получена без письменного согласия Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).

Если обоснованная гарантийная рекламация получена в течение Гарантийного периода, Stryker (Страйкер) на свое собственное усмотрение: (1) отремонтирует изделие бесплатно, (2) заменит изделие бесплатно на новое изделие, которое как минимум функционально эквивалентно исходному изделию, или (3) возместит стоимость покупки изделия. В любом случае, ответственность Stryker (Страйкер) за нарушение гарантии должна быть ограничена

стоимостью замены бракованной или не соответствующей требованиям части или компонента.

Эта гарантия не применяется к: (1) изделиям, которыми неправильно пользовались, за которыми не ухаживали должным образом, которые модифицировали, изменяли, целостность которых была нарушена, которые были установлены неправильно или которые были отремонтированы; (2) изделиям, которые были отремонтированы любым лицом, не являющимся персоналом Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи); (3) изделиям, которые подвергались аномальной нагрузке, которые не содержались в соответствии с инструкциями по эксплуатации или так, как продемонстрировали представители Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи); (4) изделиям, на которых любые оригинальные серийные номера или другие идентификационные маркировки были удалены или уничтожены; или (5) изделиям, которые были отремонтированы при помощи не разрешенных компонентов или компонентов, не являющихся Stryker (Страйкер), включая замену ламп.

Если Stryker (Страйкер) определяет по своему усмотрению, что заявленный дефект или несоответствие в изделии исключено из распространения гарантии согласно упомянутому здесь, компания сообщит покупателю о таком решении и предоставит смету стоимости ремонта изделия. В таком случае любой ремонт будет выполняться компанией Stryker (Страйкер) по стандартным расценкам.

Изделия или компоненты изделия, отремонтированные или замененные по данной гарантии, продолжают находиться под гарантийным обслуживанием, как описано в данном документе, в течение первоначального Гарантийного периода или, если первоначальный Гарантийный период истек к тому времени, как изделие было отремонтировано или заменено, на тридцать (30) дней после доставки отремонтированного или замененного изделия. Когда изделие или его компонент заменяется, единица, представленная при замене, будет являться собственностью покупателя, а замененная единица будет являться собственностью Stryker (Страйкер). Если возмещение предоставлено компанией Stryker (Страйкер), изделие, за которое предоставлено возмещение, должно быть возвращено компании Stryker (Страйкер), и это изделие становится собственностью компании Stryker (Страйкер).

Проверка, испытание, принятие или использование изделий и обслуживания, предоставленных по данному документу, не должны влиять на обязанность Stryker (Страйкер) по этой гарантии, и такая гарантия должна выдержать проверку, испытание, принятие и использование.

В порядке исключения из правила, изложенного выше, следующие изделия имеют гарантию на период девяносто (90) дней с даты покупки: эндоскопы, связанное с эндоскопами оборудование, волоконно-оптические кабели, лапароскопические инструменты, VCR, мониторы и принтеры; замена электрических лампочек гарантируется на период шестьдесят (60) дней с даты покупки.

В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ РАЗРЕШЕННАЯ ЗАКОНОМ, ПРЯМАЯ ГАРАНТИЯ, УСТАНОВЛЕННАЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРИМЕНИМОЙ К ИЗДЕЛИЯМ, А ИМЕННО, ВМЕСТО ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ГАРАНТИИ STRYKER (СТРАЙКЕР), ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИЕЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОСОБЫМ ОБРАЗОМ ОГОВОРЕННОГО В ДАННОЙ ГАРАНТИИ И В ПРЕДЕЛАХ ДОПУСКА ЗАКОНА, STRYKER (СТРАЙКЕР) НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, НАМЕРЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ЛЮБОГО НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ ИЛИ СОГЛАСНО ЛЮБЫМ ДРУГИМ ЮРИДИЧЕСКИМ НОРМАМ.

Политика возврата продукции

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) ценит взаимоотношения с клиентами и стремится к тому, чтобы наши клиенты были удовлетворены своими покупками у нас. Поэтому мы предлагаем политику возврата для большинства продукции. Согласно этой политике покупатели могут вернуть приобретенные продукты Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) в течение 90 дней с момента получения продукта покупателем в кредит или за возмещение выплаченной цены покупки, за вычетом стоимости доставки, платы за транспортную обработку грузов и применимых сборов при возврате товара. Продукты, которые выходят из строя после первых 90 дней, могут быть предусмотрены и подчиняются условиям применимой гарантии на продукт. Стерильные продукты могут не быть возвращены за кредит или возмещение, если они не находятся в оригинальной, запечатанной упаковке или если они находятся не в соответствии с применяемой гарантией.

Сборы при возврате товара: Если продукт не имеет дефектов, или если возврат является прямым результатом ошибки компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи), сбор при возврате товара 10% может быть предъявлен на все возвращенные продукты.

Номер Разрешения возвращенного товара (PBT) необходимо получить от компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) до возврата продукта. Чтобы получить номер PBT, просим Вас обращаться в отдел работы с клиентами компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) по телефону 1.800.624.4422.

Просим присылать любые возвращаемые продукты по адресу:

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)

Адресат: Отдел возврата

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

Вместе с возвратом просим включать следующее:

1. Номер PBT
2. Номер заказа покупки
3. Номер оригинального инвойса
4. Название, адрес и номер расчетного счета (организации, возвращающей продукт)
5. Постатейный список единиц на возврат
6. Причина возврата
7. Отчет опыта использования продукта / Номер рекламации, по возможности.

Просим аккуратно упаковать возвращаемый продукт. Кредит не будет выдан на единицы, которые повреждены при обратной отправке по причине ненадлежащей упаковки.

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) не принимает возвраты изделий наложенным платежом. Стоимость обратной отправки берет на себя покупатель, если Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) не соглашается на иное.

Просим очистить и стерилизовать все потенциально загрязненные продукты до их возврата Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи). Перевозить биозагрязненные продукты посредством межштатной торговли является незаконным, если они не упакованы должным образом и не обозначены как таковые. Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) оставляет за собой право уничтожить загрязненный продукт за счет покупателя и назначить цену покупателю за заменяемый элемент.

Если возврат не соответствует этим условиям, Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) оставляет за собой право уничтожить изделие за счет покупателя. Любая замена будет проходить за счет покупателя.



Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138, США
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France (Страйкер Франс)
ЗАК Сатолас Греан Пюзиньон
Аве. Де Сатолас Греан
69881 МЕЙЗЬЁ Cedex, Франция

1000401143 В
2008/11



Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

REF		
Русский		
0275-720-300	0295-723-120	0377-030-300
0275-723-110	0295-723-130	0502-577-015
0275-723-120	0295-724-140	
0275-724-120	0295-724-130	
0275-725-120	0295-725-140	
0275-724-110	0295-725-120	
0275-725-110	0295-723-140	
	0295-724-120	
	0295-725-130	



CE 0197

R_X ONLY

P 12677_E

Назначение:

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, используемые во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Троакары имеют острый наконечник; обтураторы бывают тупоконечными и типа «карандаш». Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Троакары для процесса эндоскопии противопоказаны в следующих случаях:

- Любого использования, которые первоначально противопоказаны для минимально инвазивных технологий.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
0275720300	Игла бедренная	Рабочая длина: 17.7 см Общая длина: 20 см Диаметр: 2.0 мм Масса: 8 г
0275-723-110	Троакар бедренный, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 15.6 см Общая длина: 18.8 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 49 г
0275-723-120	Обтуратор бедренный, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 18.9 см Общая длина: 15.7 см Диаметр: 5.0 мм Масса: 46 г
0275-724-120	Обтуратор бедренный, диаметр 4.5 мм	Рабочая длина: 18.9 см Общая длина: 15.7 см Диаметр: 4.5 мм Масса: 46 г
0275-725-120	Обтуратор бедренный, диаметр 5.6 мм	Рабочая длина: 18.9 см Общая длина: 15.7 см Диаметр: 5.6 мм Масса: 46 г
0275-724-110	Троакар бедренный, диаметр 4.5 мм	Рабочая длина: 15.6 см Общая длина: 18.8 см Внешний диаметр: 4.5 мм Масса: 49 г

0275-725-110	Троакар бедренный, диаметр 5.6 мм	Рабочая длина: 15.6 см Общая длина: 18.8 см Внешний диаметр: 5.6 мм Масса: 50 г
0295-723-120	Обтуратор канюлированный, диаметр 4.0 мм	Рабочая длина: 14.5 см Общая длина: 18.5 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 108 г
0295-723-130	Обтрокар канюлированный, диаметр 4.0 мм	Рабочая длина: 15.3 см Общая длина: 19.2 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 108 г
0295-724-140	Троакар канюлированный, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 17 см Общая длина: 18 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 23 г
0295-724-130	Обтрокар канюлированный, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 15.3 см Общая длина: 19.2 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 108 г
0295-725-140	Троакар канюлированный, диаметр 5.5 мм	Рабочая длина: 17 см Общая длина: 18 см Внешний диаметр: 5.5 мм Масса: 23 г
0295-725-120	Обтуратор канюлированный, диаметр 5.5 мм	Рабочая длина: 14.5 см Общая длина: 18.5 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 108 г
0295-723-140	Троакар канюлированный, диаметр 4.0 мм	Рабочая длина: 14.3 см Общая длина: 18 см Внешний диаметр: 4.0 мм Масса: 107 г
0295-724-120	Обтуратор канюлированный, диаметр 5.0 мм	Рабочая длина: 14.5 см Общая длина: 18.5 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 108 г
0295-725-130	Обтрокар канюлированный, диаметр 5.5 мм	Рабочая длина: 15.3 см Общая длина: 19.2 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 108 г
0377-030-300	Троакар бедренного артроскопа канюлированный	Рабочая длина: 26.5 см Общая длина: 31 см Внешний диаметр: 5.0 мм Масса: 63 г
0502-577-015	Обтуратор тупоконечный канюлированный, 5.8 мм	Рабочая длина: 17.5 см Общая длина: 21.5 см Диаметр: 5.8 мм Масса: 112 г

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

Предупреждения

Во избежание потенциального серьезного травмирования пользователя и пациента и/или повреждения изделия, пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

1. Испытайте это изделие до использования в хирургических процедурах. Убедитесь, что изделие не согнуто и что все поверхности крепления и/или фиксации функционируют должным образом. Если изделие работает неправильно или имеет видимые изгибы или вмятины, которые могут помешать его правильной работе, пожалуйста, обратитесь к Гарантии и политике возврата.
2. Это изделие перевозится нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано пользователем перед каждым использованием, как описано в разделе Повторной обработки данной инструкции по эксплуатации.
3. Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность изделия, чтобы убедиться, что на нем нет непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к угрозе безопасности.

4. Не соединяйте изделие с каким-либо механическим шейверным лезвием, не помещайте изделие в проход луча лазерного скальпеля, т.к. это может стать причиной повреждения изделия и может привести к травмированию.

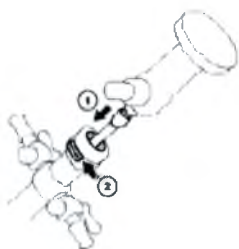
Меры предосторожности



1. Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Изделие следует должным образом очистить, стерилизовать и высушить перед хранением. Если есть какие-либо пылевидные вещества на изделии, осторожно удалите их до хранения и/или повторной обработки.
3. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте его на наличие каких-либо повреждений, которые могли появиться во время перевозки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к Гарантии и политике возврата.
4. Изделие необходимо хранить чистым и сухим, когда оно не используется, для предотвращения ржавления.

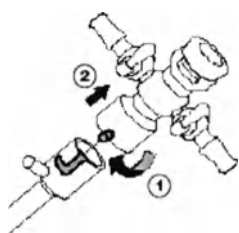
Сборка

Инструменты имеют различные соединительные механизмы к эндоскопам.



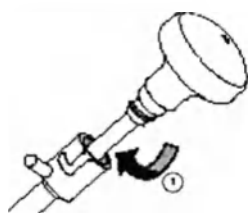
Speed-Lock

Механизм соединения Speed-Lock соединяет два устройства вместе посредством введения шлицевого коннектора в защелку с кнопкой 1. Устройства разъединяются путем нажатия на кнопку 2.



J-Lock

Механизм соединения J-Lock соединяет два устройства путем введения штифта в паз в форме буквы J и закручивания (1). Устройства разъединяются путем раскручивания устройства в обратную сторону и выведения штифта из паза (2).



Винтовая нарезка и люэровский клапан

Механизм соединения винтовой нарезки и люэровского клапана осуществляется путем завинчивания обоих изделий ①.

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664 и ISO 17665. В то время как Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) утвердил, что инструкции способны подготовить изделие для повторного применения, ответственностью оператора, осуществляющего обработку, остается то, что он должен убедиться, что повторная обработка в том виде, как она проводится (использование оборудования, материалов и персонал в установке по повторной обработке), достигает желаемого результата. Это обычно требует валидации и систематического наблюдения за процессом. Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты при повторной обработке медицинских изделий.

Предупреждения и меры предосторожности

- Это изделие должно быть очищено и стерилизовано до первого использования и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, указанные в данном документе. Использование не рекомендованных циклов стерилизации может повредить изделие и/или привести к неполной

- стерилизации. - Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих: высоту, влажность, тип упаковки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны проверять, чтобы время сушки, установленное на автоклаве, давало сухое хирургическое оборудование. - Открывайте задвижки и клапаны для стерилизации, если не сделать этого, то это может привести к тому, что продукт будет нестерильным. - Надевайте соответствующую защитную экипировку: перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.
Ограничения по повторной обработке - Правильная повторная обработка обладает минимальным воздействием на данное изделие. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом и повреждениями из-за использования. - Повреждения, вызванные несоответствующей обработкой, не предусматриваются условиями гарантии.
Инструкции Начало использования - Разъедините изделие от всех других изделий. - Если применимо, демонтируйте изделие.
Герметизация и транспортировка Обработайте повторно изделие, как только следующее использование становится практически осуществимо.
Очистка: руководство 1. Вытирание Вытрите загрязнения с изделия одноразовыми бумажными полотенцами.
2. Замачивание в моющем средстве с водорастворимыми ферментами - Подготовьте раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами¹ с теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями изготовителя. - Протрите всю поверхность изделия, используя мягкую чистую ткань, погруженную в моющий раствор. - Погрузите изделие в моющий раствор, убедившись, что раствор контактирует со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения во все просветы минимум 50 мл раствора. - Замочите изделие в растворе на 15 минут минимум.
3. Чистка - Тщательно прочистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью. - Прочистите вокруг всех подвижных частей, одновременно двигая их во всех крайних положениях. - Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл моющего раствора не менее пяти раз. - Держа изделие погруженным в моющее средство, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)
4. Полоскание - Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой² температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены. - Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз. - После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд. - Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.
5. Замачивание в неферментном моющем средстве - Подготовьте раствор неферментного моющего средства³ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями изготовителя. - Погрузите изделие в раствор моющего средства, убедившись в том, что раствор

соприкасается со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения в просветы минимум 50 мл раствора. • Замачивайте изделие в растворе как минимум 15 минут.	
6. Чистка	• Тщательно прочистите наружную часть изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью. • Прочистите вокруг всех подвижных частей, двигая их всех крайних положениях. • Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл раствора моющего средства не менее пяти раз. • Держа изделие погруженным в раствор, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)
7. Полоскание	• Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой⁴ температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены. • Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз. • После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд. • Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.
8. Сушка	Просушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный нагнетаемый воздух⁵ можно использовать, чтобы способствовать сушке.
9. Проверка	• Осмотрите изделие, включая все внутренние поверхности, на наличие остатков загрязнения. Используйте фотоаппарат для эндоскопической съемки и эндоскоп, если необходимо, чтобы рассмотреть внутреннюю поверхность просвета. • Если загрязнения остаются, повторите процедуру ручной очистки, уделяя большое внимание этим участкам.
Очистка: автоматическая	
1. Разъедините изделие от всех других изделий. 2. Если применимо, разберите изделие на части.	
3. Протирание	Вытрите загрязнения с изделия одноразовыми бумажными полотенцами.
4. Замачивание в моющем средстве с водорастворимыми ферментами	• Подготовьте раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами⁶ с теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями изготовителя. • Протрите всю поверхность изделия, используя мягкую чистую ткань, погруженную в раствор моющего средства. • Погрузите изделие в раствор моющего средства, убедившись, что раствор соприкасается со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения в просветы минимум 50 мл раствора. • Замачивайте изделие в растворе минимум 15 минут.
5. Чистка	• Тщательно прочистите наружную часть изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью. • Прочистите вокруг всех подвижных частей, двигая их всех крайних положениях. • Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл раствора моющего средства не менее пяти раз. • Держа изделие погруженным в раствор, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)
6. Полоскание	• Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой⁷ температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены.

- Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз.
- После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд.
- Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.

7. Автоматическая промывка

- Поместите изделие в автоматическую мойку-дезинфектор под наклоном, чтобы облегчить спуск воды.
- Запрограммируйте мойку-дезинфектор по следующим параметрам, затем запустите мойку:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная	Нет данных
Энзимная промывка	2 минуты	Горячая	Энзимный ⁸
Промывка I	2 минуты	Заданное значение (60 °C)	Неферментный ⁹
Полоскание I	2 минуты	Подогретая (60 °C)	Нет данных
Фаза сушки	7 минут	115 °C	Нет данных

8. Сушка

Высушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный нагнетаемый воздух можно использовать, чтобы облегчить сушку¹⁰.

9. Проверка

- Осмотрите изделие, включая все внутренние поверхности, на наличие остатков загрязнения. Используйте фотоаппарат для эндоскопической съемки и эндоскоп, если необходимо, чтобы рассмотреть внутреннюю поверхность просвета.
- Если загрязнения остаются, повторите процедуру ручной очистки, уделяя большое внимание этим участкам.

Дезинфекция (необязательная)

1. Прозеинфицируйте изделие в дезинфицирующем растворе, который имеет один из следующих активных ингредиентов:
 - $\geq 2,4\%$ глутаральдегида¹¹ (с минимальным временем замачивания 45 минут при 25 °C)
 - $\geq 0,55\%$ ортофталальдегида¹² (с минимальным временем замачивания 12 минут при 25 °C)
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями изготовителя.
3. Погрузите изделие в дезинфицирующий раствор, заполняя все просветы и расщелины, на требуемое время и при соответствующей температуре.
4. Прополощите и промойте изделие в ванне стерилизованной воды. Погрузите изделие, встряхните его под водой и замочите как минимум на одну минуту. Повторите полоскание и промывание еще два раза, используя свежую баню каждый раз.
5. Просушите все части стерильной безворсовой тканью сразу после полоскания.

Обслуживание, осмотр и испытание

- Тщательно осмотрите изделие. Если наблюдается или подозревается проблема, изделие следует вернуть на ремонт.
- Осмотрите все компоненты, чтобы они были чистыми. Если присутствует нарастание жидкости или ткани, повторите вышеописанные процедуры очистки и дезинфекции.
- Плоская шайба внутри J-образного замка дуги тазобедренного сустава требует периодической замены. Заменяйте плоскую шайбу, когда соединение J-образного замка начинает расшатываться (или после приблизительно семи недель нормального пользования с использованием стерилизации, исключая EtO). (Плоская шайба, номер по каталогу 0270-727-010.)

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

100% этиленоксид (EtO)

Предварительные параметры

Температура	55 °C (131 °F)
Относительная влажность	70% относительной влажности

Вакуумная установка	1,3 фунт на квадратный дюйм, абсолютный			
Время	30 минут			
Параметры стерилизации				
Температура	55 °C (131 °F)			
Относительная влажность	70% относительной влажности			
Концентрация EtO	735 мг/л			
Время	1 час			
Параметры аэриации				
Температура	51-59 °C (124-138 °F)			
Время	12 часов			
Пар				
- Вода, используемая в процессе обработки в автоклаве, должна соответствовать стандартам для чистого пара согласно AAMI ST79 Приложение М – Требования к паросодержанию. - Скоростная стерилизация может сократить период эксплуатации инструмента, и, поэтому, не является предпочтительным методом стерилизации.				
	Обертка ¹³	Температура	Время	Время сушки
Гравитационный стерилизатор	Двойная	132 °C (270 °F)	10 минут	25 минут
Предвакуумный стерилизатор (США)	Двойная	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут
Предвакуумный стерилизатор (Европа)	Двойная	134 °C (274 °F)	3 минуты	20 минут
Непосредственное использование (США)	—	132 °C (270 °F)	4 минуты	—
Непосредственное использование (Европа)	—	134 °C (274 °F)	3 минуты	—



Предупреждения

- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип упаковки, 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.
- Эти инструкции были разработаны с использованием руководства из AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, и Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты.

¹Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35 – 40 °C.

²Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.

³Очистка была валидирована с использованием Prolystica® 2X в 1/8 унции/галлон при 35 – 40 °C.

⁴Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.

⁵Сушка была валидирована нагнетаемым воздухом при 20 фунтах на квадратный дюйм, абсолютный.

⁶Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35 – 40 °C.

⁷Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.

⁸Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон.

⁹Очистка была валидирована с использованием Prolystica® 2X в 1/8 унции/галлон.

¹⁰Сушка была валидирована нагнетаемым воздухом при 20 фунтах на квадратный дюйм, абсолютный.

¹¹CIDEX® Activated было валидировано для эффективности дезинфекции.

¹²CIDEX® OPA было валидировано для эффективности дезинфекции.

¹³Стерилизационная обертка Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® использовалась во время валидации стерилизации.

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Все инструменты 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)

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

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.



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



Представитель в Европе
Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France (Страйкер Франс)
ЗАК Сатолас Грэн Пюзиньон
Ав. Де Сатолас Грэн
69881 МЕЙЗЬЁ Cedex, Франция

P12677 E
2013/06

Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн), ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: Speed-Lock и логотип Stryker. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.



Инструменты колющие эндоскопические многоразовые

REF		
Русский		
0377-829-500	0377-829-501	0377-829-502
0377-829-600	0377-829-601	0377-829-602



CE 0197 **R_x ONLY**

P 25277_B

Назначение:

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые используются для проколов мягких и костных тканей во время эндоскопических операций.

Показания к применению

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые - это многоразовые хирургические инструменты, использующиеся во время эндоскопических процедур для проколов мягких и костных тканей. Троакары и обтураторы вводятся в канюли для облегчения введения канюли внутрь тела. Троакары имеют острый наконечник; обтураторы бывают тупоконечными и типа «карандаш». Инструменты колющие эндоскопические многоразовые доступны в разных диаметрах, с различной длиной и формами для того, чтобы проводить процедуры различных видов и предпочтений хирурга во время хирургических операций.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Троакары для процесса эндоскопии противопоказаны в следующих случаях:

- Любого использования, которые первоначально противопоказаны для минимально инвазивных технологий.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих 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 10% до 80%
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 %)
0377-829-500	Обтуратор для канюли 4.6 x 200 мм	Рабочая длина: 200 мм Общая длина: 312 мм Диаметр: 4.6 мм Масса: 113 г
0377-829-501	Обтрокар для канюли 4.6 x 200 мм	Рабочая длина: 200 мм Общая длина: 312 мм Диаметр: 4.6 мм Масса: 113 г
0377-829-502	Троакар для канюли 4.6 x 200 мм	Рабочая длина: 200 см Общая длина: 23.5 см Внешний диаметр: 4.6 мм Масса: 113 г
0377-829-600	Обтуратор канюлированный для канюли 4.6 x 200 мм	Рабочая длина: 200 мм Общая длина: 250 мм Диаметр: 4.6 мм Масса: 103 г
0377-829-601	Обтрокар канюлированный для канюли 4.6 x 200 мм	Рабочая длина: 200 мм Общая длина: 250 мм Диаметр: 4.6 мм Масса: 103 г
0377-829-602	Троакар канюлированный для канюли 4.6 x 200 мм	Рабочая длина: 200 см Общая длина: 23.5 см Внешний диаметр: 4.6 мм Масса: 113 г

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

Предупреждения

Во избежание потенциального серьезного травмирования пользователя и пациента и/или повреждения изделия, пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

1. Испытайте это изделие до использования в хирургических процедурах. Убедитесь, что изделие не согнуто и что все поверхности крепления и/или фиксации функционируют должным образом. Если изделие работает неправильно или имеет видимые изгибы или вмятины, которые могут помешать его правильной работе, пожалуйста, обратитесь к Гарантии и политике возврата.
2. Это изделие перевозится нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано пользователем перед каждым использованием, как описано в разделе Повторной обработки данной инструкции по эксплуатации.
3. Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность изделия, чтобы убедиться, что на нем нет непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к угрозе безопасности.
4. Не соединяйте изделие с каким-либо механическим шейверным лезвием, не помещайте изделие в проход луча лазерного скальпеля, т.к. это может стать причиной повреждения изделия и может привести к травмированию.

Меры предосторожности

1.  Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Изделие следует должным образом очистить, стерилизовать и высушить перед хранением. Если есть какие-либо пылевидные вещества на изделии, осторожно удалите их до хранения и/или повторной обработки.
3. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте его на наличие каких-либо повреждений, которые могли появиться во время перевозки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к Гарантии и политике возврата.
4. Изделие необходимо хранить чистым и сухим, когда оно не используется, для предотвращения ржавления.

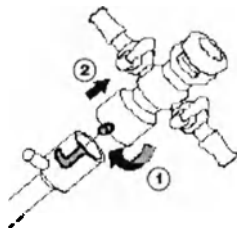
Сборка

Инструменты имеют различные соединительные механизмы к эндоскопам.



Speed-Lock

Механизм соединения Speed-Lock соединяет два устройства вместе посредством введения шлицевого коннектора в зашелку с кнопкой 1. Устройства разъединяются путем нажатия на кнопку 2.



J-Lock

Механизм соединения J-Lock соединяет два устройства путем введения штифта в паз в форме буквы J и закручивания (1). Устройства разъединяются путем раскручивания устройства в обратную сторону и выведения штифта из паза (2).



Винтовая нарезка и люэровский клапан

Механизм соединения винтовой нарезки и люэровского клапана осуществляется путем завинчивания обоих изделий (1).

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664 и ISO 17665. В то время как Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) утвердил, что инструкции способны подготовить изделие для повторного применения, ответственностью оператора, осуществляющего обработку, остается то, что он должен убедиться, что повторная обработка в том виде, как она проводится (использование оборудования, материалов и персонал в установке по повторной обработке), достигает желаемого результата. Это обычно требует валидации и систематического наблюдения за процессом. Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты при повторной обработке медицинских изделий.

Предупреждения и меры предосторожности

- Это изделие должно быть очищено и стерилизовано до первого использования и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, указанные в данном документе. Использование не рекомендованных циклов стерилизации может повредить изделие и/или привести к неполной стерилизации.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих: высоту, влажность, тип упаковки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны проверять, чтобы время сушки, установленное на автоклаве, давало сухое хирургическое оборудование.
- Надевайте соответствующую защитную экипировку: перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.
- Убедитесь, что все инструменты с задвижками и клапанами остаются в открытом положении во время стерилизации, если не сделать этого, то это может привести к тому, что продукт будет нестерильным.



Ограничения по повторной обработке

- Правильная повторная обработка обладает минимальным воздействием на данное изделие. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом и повреждениями из-за использования.
- Повреждения, вызванные несоответствующей обработкой, не предусматриваются условиями гарантии.

Инструкции

Начало использования

- Разъедините изделие от всех других изделий.
- Если применимо, демонтируйте изделие.

Герметизация и транспортировка

Обработайте повторно изделие, как только следующее использование становится практически осуществимо.

Очистка: руководство

1. Вытирание

Вытрите загрязнения с изделия одноразовыми бумажными полотенцами.

2. Замачивание в моющем средстве с водорастворимыми ферментами

- Подготовьте раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами¹ с теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями изготовителя.
- Протрите всю поверхность изделия, используя мягкую чистую ткань, погруженную в моющий раствор.
- Погрузите изделие в моющий раствор, убедившись, что раствор контактирует со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения во все просветы минимум 50 мл раствора.
- Замочите изделие в растворе на 15 минут минимум.

3. Чистка

- Тщательно прочистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью.
- Прочистите вокруг всех подвижных частей, одновременно двигая их во всех крайних положениях.
- Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл

моющего раствора не менее пяти раз. • Держа изделие погруженным в моющее средство, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)
4. Полоскание • Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой² температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены. • Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз. • После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд. • Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.
5. Замачивание в неферментном моющем средстве • Подготовьте раствор неферментного моющего средства³ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями изготовителя. • Погрузите изделие в раствор моющего средства, убедившись в том, что раствор соприкасается со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения в просветы минимум 50 мл раствора. • Замачивайте изделие в растворе как минимум 15 минут.
6. Чистка • Тщательно прочистите наружную часть изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью. • Прочистите вокруг всех подвижных частей, двигая их всех крайних положениях. • Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл раствора моющего средства не менее пяти раз. • Держа изделие погруженным в раствор, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)
7. Полоскание • Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой⁴ температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены. • Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз. • После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд. • Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.
8. Сушка Просушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный нагнетаемый воздух⁵ можно использовать, чтобы способствовать сушке.
9. Проверка • Осмотрите изделие, включая все внутренние поверхности, на наличие остатков загрязнения. Используйте фотоаппарат для эндоскопической съемки и эндоскоп, если необходимо, чтобы рассмотреть внутреннюю поверхность просвета. • Если загрязнения остаются, повторите процедуру ручной очистки, уделяя большое внимание этим участкам.
Очистка: автоматическая 1. Разъедините изделие от всех других изделий. 2. Если применимо, разберите изделие на части.
3. Протирание Вытрите загрязнения с изделия одноразовыми бумажными полотенцами.
4. Замачивание в моющем средстве с водорастворимыми ферментами • Подготовьте раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами⁶ с теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями изготовителя. • Протрите всю поверхность изделия, используя мягкую чистую ткань, погруженную в раствор моющего средства.

- Погрузите изделие в раствор моющего средства, убедившись, что раствор соприкасается со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения в просветы минимум 50 мл раствора.
- Замачивайте изделие в растворе минимум 15 минут.

5. Чистка

- Тщательно прочистите наружную часть изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью.
- Прочистите вокруг всех подвижных частей, двигая их всех крайних положениях.
- Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл раствора моющего средства не менее пяти раз.
- Держа изделие погруженным в раствор, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)

6. Полоскание

- Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой⁷ температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз.
- После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд.
- Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.

7. Автоматическая промывка

- Поместите изделие в автоматическую мойку-дезинфектор под наклоном, чтобы облегчить спуск воды.
- Запрограммируйте мойку-дезинфектор по следующим параметрам, затем запустите мойку:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная	Нет данных
Энзимная промывка	2 минуты	Горячая	Энзимный ⁸
Промывка I	2 минуты	Заданное значение (60 °C)	Неферментный ⁹
Полоскание I	2 минуты	Подогретая (60 °C)	Нет данных
Фаза сушки	7 минут	115 °C	Нет данных

8. Сушка

Высушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный нагнетаемый воздух можно использовать, чтобы облегчить сушку¹⁰.

9. Проверка

- Осмотрите изделие, включая все внутренние поверхности, на наличие остатков загрязнения. Используйте фотоаппарат для эндоскопической съемки и эндоскоп, если необходимо, чтобы рассмотреть внутреннюю поверхность просвета.
- Если загрязнения остаются, повторите процедуру ручной очистки, уделяя большое внимание этим участкам.

Дезинфекция (необязательная)

1. Проздезинфицируйте изделие в дезинфицирующем растворе, который имеет один из следующих активных ингредиентов:
 - $\geq 2,4\%$ глутаральдегида¹¹ (с минимальным временем замачивания 45 минут при 25 °C)
 - $\geq 0,55\%$ ортофталальдегида¹² (с минимальным временем замачивания 12 минут при 25 °C)
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями изготовителя.
3. Погрузите изделие в дезинфицирующий раствор, заполняя все просветы и расщелины, на требуемое время и при соответствующей температуре.
4. Прополощите и промойте изделие в ванне стерилизованной воды. Погрузите изделие, встряхните его под водой и замочите как минимум на одну минуту. Повторите полоскание и промывание еще два раза, используя свежую баню каждый раз.
5. Просушите все части стерильной безворсовой тканью сразу после полоскания.

Обслуживание, осмотр и испытание

- Тщательно осмотрите изделие. Если наблюдается или подозревается проблема, изделие следует вернуть на ремонт.
- Осмотрите все компоненты, чтобы они были чистыми. Если присутствует нарастание жидкости или ткани, повторите вышеописанные процедуры очистки и дезинфекции.
- Плоская шайба внутри J-образного замка дуги тазобедренного сустава требует периодической замены. Заменяйте плоскую шайбу, когда соединение J-образного замка начинает расшатываться (или после приблизительно семи недель нормального пользования с использованием стерилизации, исключая EtO). (Плоская шайба, номер по каталогу 0270-727-010.)

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

100% этиленоксид (EtO)

Предварительные параметры

Температура	55 °C (131 °F)
Относительная влажность	70% относительной влажности
Вакуумная установка	1,3 фунт на квадратный дюйм, абсолютный
Время	30 минут

Параметры стерилизации

Температура	55 °C (131 °F)
Относительная влажность	70% относительной влажности
Концентрация EtO	735 мг/л
Время	1 час

Параметры аэриации

Температура	51-59 °C (124-138 °F)
Время	12 часов

Пар

- Вода, используемая в процессе обработки в автоклаве, должна соответствовать стандартам для чистого пара согласно AAMI ST79 Приложение М – Требования к паросодержанию.
- Скоростная стерилизация может сократить период эксплуатации инструмента, и, поэтому, не является предпочтительным методом стерилизации.

	Обертка ¹³	Температура	Время	Время сушки
Гравитационный стерилизатор	Двойная	132 °C (270 °F)	10 минут	25 минут
Предвакуумный стерилизатор (США)	Двойная	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут
Предвакуумный стерилизатор (Европа)	Двойная	134 °C (274 °F)	3 минуты	20 минут
Непосредственное использование (США)	—	132 °C (270 °F)	4 минуты	—
Непосредственное использование (Европа)	—	134 °C (274 °F)	3 минуты	—



Предупреждения

- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип упаковки, 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.
- Эти инструкции были разработаны с использованием руководства из AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, и Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты.

- ¹ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35 – 40 °С.
- ² Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.
- ³ Очистка была валидирована с использованием Prolystica® 2X в 1/8 унции/галлон при 35 – 40 °С.
- ⁴ Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.
- ⁵ Сушка была валидирована нагнетаемым воздухом при 20 фунтах на квадратный дюйм, абсолютный.
- ⁶ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35 – 40 °С.
- ⁷ Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.
- ⁸ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон.
- ⁹ Очистка была валидирована с использованием Prolystica® 2X в 1/8 унции/галлон.
- ¹⁰ Сушка была валидирована нагнетаемым воздухом при 20 фунтах на квадратный дюйм, абсолютный.
- ¹¹ CIDEX® Activated было валидировано для эффективности дезинфекции.
- ¹² CIDEX® OPA было валидировано для эффективности дезинфекции.
- ¹³ Стерилизационная обертка Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® использовалась во время валидации стерилизации.

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Все инструменты 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)

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

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.



Произведено 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 Европе

Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France (Страйкер Франс)

ЗАК Сатолас Грэн Пюзиньон

Ав. Де Сатолас Грэн

69881 МЕЙЗЬЁ Cedex, Франция

P12677 E

2013/06

Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн), ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: Speed-Lock и логотип Stryker. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.



Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Инструкции по эксплуатации на Инструменты колющие эндоскопические многоразовые.

/Подпись/

Daniel Rana (Дэниел Рана)

Менеджер службы
обеспечения
качества/региональных связей
Stryker EEMEA¹

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Девятого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-59081

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 л. лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Handwritten signature in blue ink.

