



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

- Instructions for use for the Arthroscopic instruments for fitting implants (with accessories).

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Rana".

Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Stryker EEMEA

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Martinus Gerardus Maria Haast**, born in Helmond, The Netherlands, on August 20, 1961, holder of the Dutch passport with number NUBRF89P2, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, February 8, 2017.



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. Has been signed by: mr. C.C. Kersten
3. Acting in the capacity of: civil law notary in
Amsterdam
4. Bears the seal/stamp of:
mr. C.C. Kersten
Certified
5. At Amsterdam
6. On 9 februari 2017
7. By the clerk of the Court of Amsterdam
8. No:
9. Seal/Stamp: 06203

10. Signature
dhr. F. Wardenaar





[Перевод титульного листа на документе «Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями)», представленном на русском языке.]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Инструкции по эксплуатации на Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями).

/Подпись/

Daniel Rana (Дэниел Рана)

Менеджер 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

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, исполняющему служебные обязанности в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Мартинуса Герардуса Марии Хаста**, дата и место рождения: 20 августа 1961 г., Хелмонд, Нидерланды, владельца нидерландского паспорта под номером NUBRF89P2.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 8 февраля 2017 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
2. Настоящий официальный документ
3. подписан маг. К.Х. Керстеном,
4. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
5. скреплен печатью/штампом маг. К.Х. Керстена.

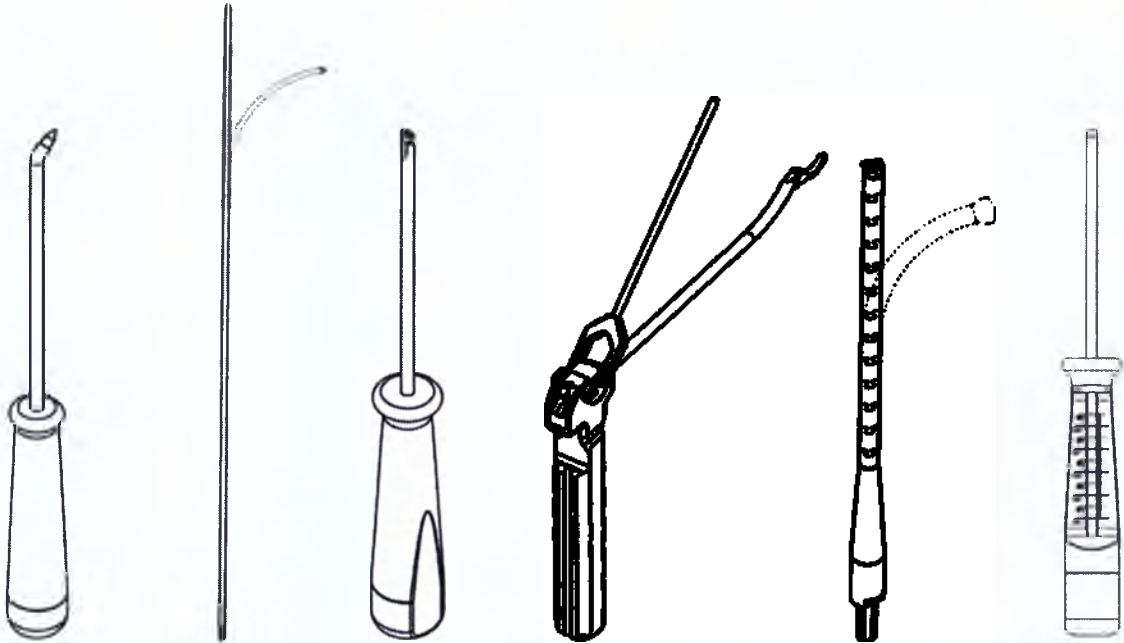
УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 февраля 2017 г.
7. секретарем Суда Амстердама
8. за № 06203
9. Печать/штамп: [Печать Суда Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
г-н Ф. Варденаар

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями)

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

Римеры 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.)
Кибуц Гаатон 2513000, Израиль
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138
+1-800-624-4422
+1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:

EC REP

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

2011/07

P/N: IFU234st Rev: E



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

Инструменты VersiTomic включают в себя режущие, колющие инструменты и инструменты артроскопические для установки имплантатов.

Назначение инструментов артроскопических для установки имплантатов:

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) предназначены для использования при установке имплантатов в артроскопических операциях.

Номер по каталогу REF	Описание
Инструменты многократного пользования:	
234108015	Направитель VersiTomic прямой для переднемедиального доступа
234108016	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 7 мм для переднемедиального доступа
234108017	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 7 мм для переднемедиального доступа
234108018	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 6 мм для переднемедиального доступа
234108019	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 6 мм для переднемедиального доступа
234108021	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 5 мм для переднемедиального доступа
234108022	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 5 мм для переднемедиального доступа
234100043	Измеритель глубины "снаружи внутрь"

Показания к применению

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) были разработаны для использования с целым рядом техник при операциях на кости и для подготовки тканей и шовного прохождения в минимально инвазивных и открытых процедур в колене, плече, бедре и мелких суставах.

Противопоказания

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями), не предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

1. Анатомические условия, требующие радиус изгиба меньше, чем 50 мм.
2. Анатомические условия, требующие развертку с гибкой частью более 70мм.
3. Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция.
4. Условия, которые, как правило, ограничивают способность пациента или готовность следовать инструкциям в течение периода заживления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не известны.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
234108015	Направитель VersiTomic прямой для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.1см Диаметр: 4 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 99 г
234108016	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 7 мм для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.5см Диаметр: 7 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 99 г
234108017	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 7 мм для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.5см Диаметр: 7 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 99 г
234108018	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 6 мм для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.5см Диаметр: 6 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 98 г
234108019	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 6 мм для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.5см Диаметр: 6 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 98 г
234108021	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 5 мм для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.5см Диаметр: 5 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 97 г
234108022	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 5 мм для переднемедиального доступа	Рабочая длина: 13.5см Диаметр: 5 мм Длина рукоятки: 13 см Масса: 97 г
234100043	Измеритель глубины "снаружи внутрь"	Рабочая длина: 9.8 см Диаметр: 4 мм Общая длина: 21.8 см Масса: 94 г

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



Предупреждения:

- Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
- Аккуратно распакуйте изделие и проверьте, произошли ли повреждения во время транспортировки.
- 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.
- Римеры 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 направителями VersiTomic.
- Римеры гибкие VersiTomic и измеритель глубины "снаружи внутрь" должны быть использованы только со спицанаправителем VersiTomic.

Совместимость с другими инструментами (в том числе с инструментами VersiTomic):
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 спиценаправителем VersiTomic (234108020).

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

Номер в каталоге	Наименование изделия	Совместимость с другими МИ
234108015	Направитель VersiTomic прямой для переднемедиального доступа	универсальный
234108016	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 7 мм для переднемедиального доступа	универсальный
234108017	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 7 мм для переднемедиального доступа	универсальный
234108018	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 6 мм для переднемедиального доступа	универсальный
234108019	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 6 мм для переднемедиального доступа	универсальный
234108021	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 5 мм для переднемедиального доступа	универсальный
234108022	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 5 мм для переднемедиального доступа	универсальный
234100043	Измеритель глубины "снаружи внутрь"	универсальный

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.
- Замените все тупые инструменты.
- В редких случаях фрагменты поломанного 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 направители VersiTomic в нужном месте.



Рисунок 1.



Предупреждения:

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

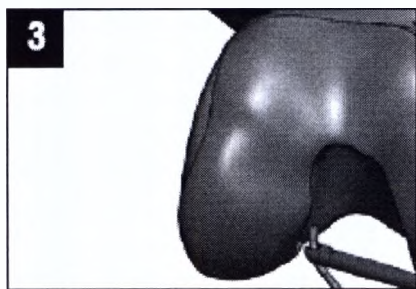


Рисунок 3.



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 стеной 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).

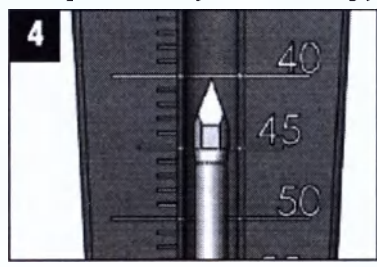


Рисунок 4.



Предупреждения:

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

7. Выберите нужный размер римера гибкого VersiTomic.



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.
- Перед использованием очистка, дезинфекция и стерилизация паром должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

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.

Ручная очистка:

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами⁽²⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Погрузите инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте 5 мл шприц и иглу, чтобы промыть моющим средством с водорастворимыми ферментами просветы, используйте мягкую щетинную кисть, чтобы вычистить просветы, расщелины и пазы.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.
5. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.
6. Проверяйте инструменты перед каждым циклом очистки, чтобы убедиться в правильном функционировании и безопасности:

6.1 Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.

6.2 Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие крови и остатки органических веществ. Поместите ерш снизу всех 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 (ЕО) 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.
- 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⁾
 Минимальное время сушки: 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 поставляются в коробке из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Маркировка

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	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®

**Нестерильные инструменты
многократного использования**

**Инструменты артроскопические для установки
имплантатов
(с принадлежностями)**

3910500550, 3910500551, 3910500552, 3910500553,
3910500554, 3910500555, 3910500556, 3910500557,
3910500558, 3910500559, 3910500560, 3910500561

CE₀₁₉₇

CE

R_x ONLY

Описание изделия/Предполагаемое использование

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) предназначены для использования при установке имплантатов в артроскопических операциях.

Показания

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) были разработаны для использования с целым рядом техник при операциях на кости и для подготовки тканей и шовного прохождения в минимально инвазивных и открытых процедурах в колене, плече, бедре и мелких суставах.

Противопоказания

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями), не предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

1. Анатомические условия, требующие радиус изгиба меньше, чем 50 мм.
2. Анатомические условия, требующие развертку с гибкой частью более 70мм.
3. Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция.
4. Условия, которые, как правило, ограничивают способность пациента или готовность следовать инструкциям в течение периода заживления.

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.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не известны.

РУС - 2

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
3910500550	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, короткий, прямой	Рабочая длина: 14.2см Диаметр: 1.4 мм Общая длина: 23.5 см Масса: 95 г
3910500551	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, короткий, прямой	Рабочая длина: 14.2см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 23.5 см Масса: 96 г
3910500552	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, прямой	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 1.4 мм Общая длина: 28.2 см Масса: 96 г
3910500553	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, 12°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 1.4 мм Общая длина: 28 см Масса: 97 г
3910500554	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, 25°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 1.4 мм Общая длина: 28 см Масса: 97 г
3910500555	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, прямой	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 28.2 см Масса: 96 г
3910500556	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, 12°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 28 см Масса: 97 г
3910500557	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, 25°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 28 см Масса: 97 г
3910500558	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX SLANT, 12°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 1.4 мм Общая длина: 28 см Масса: 96 г
3910500559	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX SLANT, 25°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 1.4 мм Общая длина: 28 см Масса: 96 г

РУС - 3

3910500560	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX SLANT, 12°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 28 см Масса: 96 г
3910500561	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX SLANT, 25°	Рабочая длина: 19 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 28 см Масса: 96 г

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Номер в каталоге	Наименование изделия	Совместимость с другими МИ
3910500550	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, короткий, прямой	для Анкера ICONIX
3910500551	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, короткий, прямой	для Анкера ICONIX
3910500552	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, прямой	для Анкера ICONIX
3910500553	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, 12°	для Анкера ICONIX
3910500554	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, 25°	для Анкера ICONIX
3910500555	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, прямой	для Анкера ICONIX
3910500556	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, 12°	для Анкера ICONIX
3910500557	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, 25°	для Анкера ICONIX
3910500558	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX SLANT, 12°	для Анкера ICONIX
3910500559	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX SLANT, 25°	для Анкера ICONIX
3910500560	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX SLANT, 12°	для Анкера ICONIX
3910500561	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX SLANT, 25°	для Анкера ICONIX

Инструкции по использованию

За конкретной информацией в отношении хирургических протоколов, пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации, которые предоставляются вместе с соответствующим имплантатом компании Stryker Endoscopy, или свяжитесь с представителем компании Stryker Endoscopy в Вашем регионе. Инструкции по обработке представлены ниже.

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 рекомендуются сначала утвердить.

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.

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

Очистка

Подготовка к очистке

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

Обработка и транспортировка

- Обрабатывайте 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

РУС - 6

- 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

РУС - 7

воды).

- Задайте программу моему 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) ◊
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.



Внимание

- 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.

Стерилизация

Выполните один из следующих стерилизационных циклов.



Внимание

- 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 М—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 обертывание
Время сушки	30 минут	Н/П



Внимание

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



Внимание

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

РУС - 10

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

Комплект поставки

Инструменты поставляются в коробке из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Маркировка

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	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 артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) 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.



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

Инструкция по эксплуатации

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями)

234020044, 234020045, 234020046, 234020047, 234020048, 234500202, 3910400000,
3910004015, 3910004020, 3910004024, 3910400103, 3910400104, 3910400105, 3910400106,
3910400107, 3910500101, 3910500102, 0266719000, 0266720000

2007/10

www.stryker.com

1000400296 H, 1000400296 K

Инструкция по эксплуатации

Назначение

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) предназначены для использования при установке имплантатов в артроскопических операциях.

Показания к применению

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) были разработаны для использования с целым рядом техник при операциях на кости и для подготовки тканей и шовного прохождения в минимально инвазивных и открытых процедур в колене, плече, бедре и мелких суставах.

Противопоказания

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями), не предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

1. Анатомические условия, требующие радиус изгиба меньше, чем 50 мм.
2. Анатомические условия, требующие развертку с гибкой частью более 70мм.
3. Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция.
4. Условия, которые, как правило, ограничивают способность пациента или готовность следовать инструкциям в течение периода заживления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не известны.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
234020044	Направитель феморальный с оффсетом 4мм	Рабочая длина: 13.3 см Диаметр: 4 мм Общая длина: 24.7 см Масса: 134 г
234020045	Направитель феморальный с оффсетом 5 мм	Рабочая длина: 13.3см Диаметр: 5 мм Общая длина: 24.7см Масса: 134 г
234020046	Направитель феморальный с оффсетом 6 мм	Рабочая длина: 13.3см Диаметр: 6 мм Общая длина: 24.7см Масса: 134 г

234020047	Направитель феморальный с оффсетом 7 мм	Рабочая длина: 13.3см Диаметр: 7 мм Общая длина: 24.7 см Масса: 135 г
234020048	Направитель феморальный с оффсетом 8 мм	Рабочая длина: 13.3см Диаметр: 8 мм Общая длина: 24.7см Масса: 135 г
234500202	Направитель поперечного сверления	Длина: 18 см Высота: 13.3 см Ширина: 1.3 см Масса: 323 г
3910400000	Направитель сверла TwinLoop 3.5 мм	Рабочая длина: 13 см Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 23.5 см Масса: 84 г
3910004015	Направитель сверла, 1.5 мм x 170 мм	Рабочая длина: 170мм Диаметр 1: 1.5 мм Диаметр 2: 4.5 мм Масса: 22 г
3910004020	Направитель сверла, 2.0 мм x 170 мм	Рабочая длина: 170мм Диаметр 1: 2.0 мм Диаметр 2: 4.5 мм Масса: 24 г
3910004024	Направитель сверла, 2.4 мм x 170 мм	Рабочая длина: 170мм Диаметр 1: 2.4 мм Диаметр 2: 4.5 мм Масса: 24 г
3910400103	Направитель анкера TwinLoop, 12°	Рабочая длина: 18 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 28 см Масса: 104 г
3910400104	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 12°	Рабочая длина: 18 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 28 см Масса: 104 г
3910400105	Направитель анкера TwinLoop, 25°	Рабочая длина: 18 см Диаметр: 6 мм Общая длина: 28 см Масса: 105 г
3910400106	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 25°	Рабочая длина: 18 см Диаметр: 6 мм Общая длина: 28 см Масса: 105 г
3910400107	Направитель анкера TwinLoop, 0°	Рабочая длина: 18 см Диаметр: 6 мм Общая длина: 28 см Масса: 105 г
3910500101	Направитель сверла "пила", 3.5 мм	Рабочая длина: 13 см Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 23 см Масса: 101 г

3910500102	Направитель сверла "рыбий рот", 3.5 мм	Рабочая длина: 13 см Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 23 см Масса: 101 г
0266719000	Стержень Wissinger Rod (малый) 4 мм для использования с канюлями DriLok 6.5 мм	Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 30.8 см Шаг: M8 x 4 мм Масса: 29 г
0266720000	Стержень Wissinger Rod (большой) 5 мм для использования с канюлями DriLok 8.0 мм	Диаметр: 5 мм Общая длина: 35.6 см Шаг: M8 x 4 мм Масса: 49 г

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Номер в каталоге	Наименование изделия	Совместимость с другими МИ
234020044	Направитель феморальный с оффсетом 4мм	универсальный
234020045	Направитель феморальный с оффсетом 5 мм	универсальный
234020046	Направитель феморальный с оффсетом 6 мм	универсальный
234020047	Направитель феморальный с оффсетом 7 мм	универсальный
234020048	Направитель феморальный с оффсетом 8 мм	универсальный
234500202	Направитель поперечного сверления	универсальный
3910400000	Направитель сверла TwinLoop 3.5 мм	для анкеров TwinLoop
3910004015	Направитель сверла, 1.5 мм x 170 мм	универсальный
3910004020	Направитель сверла, 2.0 мм x 170 мм	универсальный
3910004024	Направитель сверла, 2.4 мм x 170 мм	универсальный
3910400103	Направитель анкера TwinLoop, 12°	для анкеров TwinLoop FLEX
3910400104	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 12°	для анкеров TwinLoop FLEX
3910400105	Направитель анкера TwinLoop, 25°	для анкеров TwinLoop FLEX
3910400106	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 25°	для анкеров TwinLoop FLEX
3910400107	Направитель анкера TwinLoop, 0°	для анкеров TwinLoop FLEX

3910500101	Направитель сверла "пила", 3.5 мм	для Анкера Knotilus
3910500102	Направитель сверла "рыбий рот", 3.5 мм	для Анкера Knotilus
0266719000	Стержень Wissinger Rod (малый) 4 мм для использования с канюлями DriLok 6.5 мм	универсальный
0266720000	Стержень Wissinger Rod (большой) 5 мм для использования с канюлями DriLok 8.0 мм	универсальный

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 это 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 коробке из гофрированного картона надлежащего размера. 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
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	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 артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) 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

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями)

0242-200-017, 0242-200-023



Важно полностью прочесть инструкцию по эксплуатации до использования.

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

Rx Only

Изготовитель:



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

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:



MEDNET GmbH (МЕДНЕТ ГмбХ)

Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

2011/09

P/N: IFU 4001 Rev. B

Описание/Целевое применение:

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) предназначены для использования при установке имплантатов в артроскопических операциях.

REF Номер по каталогу	Описание
Инструменты многократного пользования:	
0242-200-017	Инструмент для опускания и затягивания узлов
0242-200-023	Микрофрактор 2.3 мм

Показания к применению

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) были разработаны для использования с целым рядом техник при операциях на кости и для подготовки тканей и шовного прохождения в минимально инвазивных и открытых процедур в колене, плече, бедре и мелких суставах.

Противопоказания

Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями), не предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

1. Анатомические условия, требующие радиус изгиба меньше, чем 50 мм.
2. Анатомические условия, требующие развертку с гибкой частью более 70мм.
3. Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция.
4. Условия, которые, как правило, ограничивают способность пациента или готовность следовать инструкциям в течение периода заживления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не известны.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От + 2°C до +25°C	От -18oC до + 60oC
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 30% до 85%	От 15% до 90%
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 %)
0242200017	Инструмент для опускания и затягивания узлов	Диаметр: 3 мм Общая длина: 23 см Масса: 25 г
0242200023	Микрофрактор 2.3 мм	Рабочая длина: 19 см Диаметр 1: 2 мм Диаметр 2: 5 мм Общая длина: 29.5 см Масса: 116 г

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Номер в каталоге	Наименование изделия	Совместимость с другими МИ
0242200017	Инструмент для опускания и затягивания узлов	универсальный
0242200023	Микрофрактор 2.3 мм	универсальный



Предупреждения:

- Эти инструкции не предназначены для того, чтобы заменить надлежащее обучение хирургической технике или артроскопии тазобедренного сустава. Необходимо, чтобы хирург и персонал операционной в полной степени хорошо владели оперативными артроскопическими процедурами тазобедренного сустава до использования инструментов тазобедренного сустава.
- Осматривайте инструменты перед каждым использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в их надлежащей безопасности и функциональности. Не используйте поврежденные, изношенные или изогнутые инструменты, т.к. они могут функционировать не так, как следует, и могут навредить пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать инструменты тазобедренного сустава, т.к. это нарушит целостность инструмента и потенциально навредит пациенту или пользователю. Для замены или ремонта обращайтесь к Вашему представителю Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).
- Обращайтесь с осторожностью с инструментами. Некоторые инструменты тазобедренного сустава имеют острые края, которые могут проколоть кожу.
- Инструменты тазобедренного сустава предоставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. Для надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте инструкциям повторной обработки, представленным в данной инструкции по эксплуатации.

Меры предосторожности:

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



Удаление отломков:

При маловероятном случае поломки инструмента отломки можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования оборудования рентгеновского изображения. Отломки можно удалить вручную через место надреза.

Повторная обработка:

Эти инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с ISO 17664. В то время как они были утверждены изготовителем медицинского изделия как инструкции, дающие информацию о подготовке изделия к повторному использованию, лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за то, чтобы гарантировать, что повторная обработка в том виде, в каком она осуществляется, а также использование материалов и персонал в установке для повторной переработки, достигают желаемого результата. Это обычно требует проверки правильности и систематического наблюдения за процессом.

Ограничения по повторной обработке:

1. Повторяемая обработка обладает минимальным воздействием на ресурс стойкости инструмента и его функцию. Конец срока эксплуатации инструмента обычно определяется износом или повреждениями из-за обращения или хирургического использования.
2. Не оставляйте инструменты в растворах дольше, чем это необходимо, т.к. это может ускорить нормальный износ продукта.
3. Повреждения, полученные по причине неправильной обработки, не предусматриваются условиями гарантии.

Герметизация и транспортировка:

1. Обработайте повторно изделие, как только следующее использование становится практически осуществимо.
2. Переместите изделие соответствующим образом во избежание повреждения.



Предупреждения:

1. Последующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации были валидированы. Ошибки в выполнении инструкций по повторной обработке, как указано, могут привести к неполному обезвреживанию.
2. Надевайте соответствующую защитную экипировку (перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.).

Очистка:



Предупреждения:

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

(1) 30 минут использовалось для валидации процесса очистки.

Ручная очистка:

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами⁽²⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Погрузите инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте 5 мл шприц и иглу, чтобы промыть моющим средством с водорастворимыми ферментами просветы, используйте мягкую щетинную кисть, чтобы вычистить просветы, расщелины и пазы.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.
5. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.
6. Проверяйте инструменты перед каждым циклом очистки, чтобы убедиться в правильном функционировании и безопасности:

6.1 Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.

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

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

Автоматическая очистка:

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

- 5.1 Мойка в холодной воде (минимум 35 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
- 5.2 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
- 5.3 Мойка в холодной воде (минимум 45 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
- 5.4 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
- 5.5 Термальное полоскание (минимум 1 минута при 82,2 ° C / 180 ° F)
- 5.6 Сушка (минимум 6 минут при 82,2 ° C / 180 ° F)

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

6.1. Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.

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

(3) Валидация была выполнена с использованием ENZOL®.

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

Дезинфекция:



Предупреждение:

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

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

(5) Валидация была выполнена с использованием CIDEX®.

Обслуживание, осмотр и испытание:

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

Упаковка для стерилизации:

Используйте не более двух слоев стерилизационной обертки.

Стерилизация:



Предупреждение:

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

Гравитационная стерилизация:

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:	Гравитационный
Минимальное время воздействия:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время сушки:	10 минут
	40 минут

Форвакуумная стерилизация паром:

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

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

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

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

Хранение:

- Между использованиями храните инструменты в чистой, сухой среде.
- Чтобы предотвратить повреждения, минимизируйте контакты между инструментами и другим оборудованием.



- **Предупреждение:** Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности инструментов. Если необходимо, повторно обработайте инструменты перед использованием.

Комплект поставки

Инструменты поставляются в индивидуальных воздушно-пузырьковых пакетах.
Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Маркировка

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	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 артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями) 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.

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

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

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

Руководство по обработке

stryker®

Лоток стерилизационный для
инструментов Champion

REF 3910500721



CE Rx ONLY

Руководство пользователя	1
--------------------------------	---

Введение	2
Назначение стерилизационных лотков	4
Предупреждения.....	5
Меры предосторожности.....	5
Инструкции	6
Установка стерилизационного лотка	11
Нормативные ссылки	12

В настоящем руководстве представлены инструкции по надлежащей очистке и стерилизации следующего лотка:

3910500721 Лоток стерилизационный для инструментов Champion

Стерилизационный лоток предназначен для использования **только** с перечисленными ниже изделиями. Конфигурация лотка/изделия показана в разделе «Установка стерилизационного лотка».

Кат.номер	Описание
3910-500-722	Пенетрирующий граспер Stabilihook, левый
3910-500-723	Пенетрирующий граспер Stabilihook, правый
3910-500-724	Граспер пенетрирующий Cuff Hook левый
3910-500-725	Граспер пенетрирующий Cuff Hook правый
3910-500-726	Лезвие
3910-500-727	Манипулятор нити
3910-500-728	Граспер для мягких тканей с кремальерой
3910-500-729	Крючок
3910-500-730	Манипулятор узла (замкнутая петля)
3910-500-731	Рашпиль, изогнутый вверх, 20 градусов
3910-500-732	Рашпиль, изогнутый вниз, 20 градусов
3910-500-733	Распатор, изогнутый вверх 20 градусов
3910-500-734	Распатор, изогнутый вниз 20 градусов
300-034-950	Граспер для мягких тканей
300-034-951	Граспер для мягких тканей без кремальеры
3910-500-800	Зонд калибровочный, диаметр 3.0 мм
3910-500-850	Зонд калибровочный, диаметр 5.0 мм
266-719-000	Стержень Wissinger Rod (малый) 4 мм для использования с канюлями DriLok 6.5 мм
266-720-000	Стержень Wissinger Rod (большой) 5 мм для использования с канюлями DriLok 8.0 мм
266-722-000	Палочка для канюли, диаметр 4 мм
266-723-000	Палочка для канюли, диаметр 5 мм
3910-004-032	Сверло BioZip 5мм (диаметр 3,25мм x 13,5мм)
3910-004-040	Сверло BioZip 6,5мм (диаметр 4мм x 13,5мм)
3910-075-006	Обтуратор канюлированный 6.5 мм, 75 мм
3910-075-008	Обтуратор канюлированный 8 мм, 75 мм
3910-004-031	Сверло XCEL 3 мм x 24 мм
3910-004-037	Сверло XCEL

3910-004-038	Обтуратор анкера XCEL
3910-004-039	Направитель анкера XCEL
3910500735	Граспер пенетрирующий правый
3910500736	Граспер пенетрирующий левый
3910500737	Граспер пенетрирующий прямой
3910500738	Граспер пенетрирующий 30°
3910500739	Граспер пенетрирующий 45°
3910500740	Граспер шовной нити с кремальерой
3910500741	Граспер шовной нити
3910500742	Граспер шовной нити, 2 мм

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и лотки пригодны для повторного использования, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за то, что при обработке (с помощью оборудования, материалов и персонала учреждения) будут получены желаемые результаты. Обычно при этом требуется валидация и стандартные процедуры мониторинга процесса.

Назначение стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки – это пластиковые и/или металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических инструментов при проведении хирургических процедур. Они состоят из блокирующегося контейнера и крышки, в которых проделаны отверстия, что обеспечивает попадание стерилизующего вещества из внутренней части контейнера к инструментам, находящимся внутри.

В стерилизационном лотке обычно имеется силиконовое покрытие или группы фиксаторов инструментов, которые блокируют их положение в процессе стерилизации. Некоторые модели имеют внутренние отделения, обеспечивающие изоляцию инструментов.

Предупреждения

- Валидация данных инструкций проведена только в отношении стерилизации лотков/контейнеров и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинаций или параметров, не упомянутых в настоящем руководстве, стерилизация может выполняться не полностью.
- Настоящие инструкции не заменяют инструкции по очистке отдельных устройств. Перед проведением стерилизации выполните очистку всех устройств, согласно указаниям в соответствующих руководствах.
- При выполнении обработки любых медицинских изделий используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защита органов зрения и т.д.).
- Очистку изделий и лотков необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный лоток, его крышка или любые внутренние компоненты были спроектированы и проверены как единое изделие. Не удаляйте компоненты из системы для использования отдельно или в комбинации, в противном случае стерилизация будет выполнена не полностью.
- Перед использованием всегда проверяйте лоток и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные лотки.

Меры предосторожности

- Перед тем, как поднять лоток в сборе, убедитесь в том, что защелки, фиксирующие крышку, прочно закреплены.
- Лотки не предназначены для транспортировки. Чтобы избежать повреждений, удалите все устройства и упаковывайте их отдельно.

Ограничения по обработке

- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на лоток. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Не подвергайте лоток воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению его износа.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Инструкции применяются только к **стерилизационным лоткам**. Чтобы получить инструкции по обработке других изделий, обратитесь к соответствующим руководствам.

Использование	• Удалите загрязнения из лотков с помощью одноразовых бумажных полотенец. • При проведении автоматической очистки, прополощите лоток в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.
Обращение и транспортировка	После использования выполняйте обработку устройства/лотка/контейнера так скоро, насколько это возможно.
Подготовка к очистке вручную 1 Валидация проводилась с помощью средства Enzol® at 1 oz/gal. при 35-40°C.	1 Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие. 2 Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя. 3 Протирайте лоток чистой тканью, смоченной моющим средством. 4 Погрузите лоток в моющее средство. 5 Оставьте лоток в моющем средстве на 15 минут.
Очистка вручную	1 Очистка щеткой • Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной, обращая особое внимание на сопряженные и жесткие поверхности. • С помощью ершика и щетки выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка. • Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Валидации очистки проводилась с помощью Renu-Klenz™ в концентрации ¼ oz/gal. при 35-40°C.

2 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из лотка и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3 Замачивание

- Приготовьте ферментное моющее средство 2 согласно рекомендациям производителя.
- Полностью погрузите лоток в моющее средство, и введите в любые сопряженные поверхности как минимум 50 мл.
- Оставьте лоток как минимум на 15 минут.

4 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной.
- Вводите подготовленное моющее средство в сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.
- С помощью ершика и шприца выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.

5 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте любые полости, используя шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из лотка и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

Автоматическая очистка

1 Промывание

- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- Промывайте лоток в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте лоток в течение минимум 30 секунд.
- Поместите лоток в моющую машину и наклоните, чтобы облегчить сток воды.

2 Автоматическое промывание

- Установите следующие параметры моющей машины.

	Продолжительность рециркуляции	Температура воды	Моющее средство (тип и концентрация)
До промывания	2 минуты	Холодная водопроводная вода	—
Ферментное средство	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство 3
Очистка 1	2 минуты	Точка установки 60°C (140°F)	Неферментное моющее средство 4
Полоскание 1	2 минуты	Нагрев до 60°C (140°F)	—
Просушивание	7 минут	Температура сушки 115°C (239°F)	—

3 Просушивание

- Удалите лоток из моющей машины после завершения просушивания.
- Высушите лоток с помощью чистой мягкой ткани. Дополнительно используйте сжатый воздух (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

3 Валидация очистки была проведена с помощью EnzoI® при 0.2 oz/gal.

4 Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при 1/4 oz/gal.

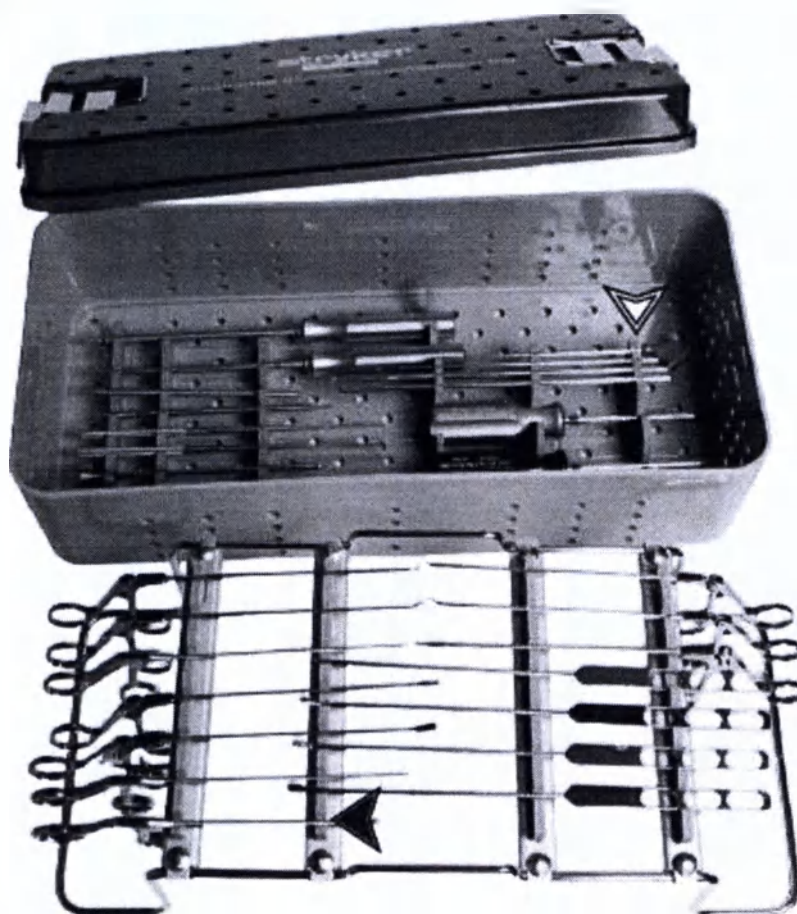
Техническое обслуживание	Для стерилизационных лотков/контейнеров не требуется обычное техническое обслуживание.
Проверки и испытания	- Проверьте лоток на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, лоток необходимо передать производителю для проведения ремонта. - Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.
Упаковка для стерилизации	Выполните двойное обертывание лотка, если ниже не указано иное.
Стерилизация	 Внимание: Перед стерилизацией необходимо открыть клапаны устройств (если применимо), в противном случае стерилизация может быть не выполнена. Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавлируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям. - Выполните подготовку устройства и стерилизационного лотка в соответствии с разделом «Установка стерилизационного лотка», представленном ниже. - Выполните стерилизацию устройства (устройств) в лотке в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Автоклавирование (стерилизация паром)

	Gravity	Prevacuum	“Flash” Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	121°C (250°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	50 минут	4 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	35 минут	35 минут	—

	 Время просушивания зависит от различных факторов: высота над уровнем моря, влажность, тип обертывания, предварительная обработка, размер камеры, масса, материал и размещение камеры. Пользователь должен убедиться, что установленное время является достаточным для высушивания хирургических инструментов.  Внимание: Данные инструкции были разработаны на основе указаний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, а также рекомендациями компании Stryker.
Хранение	В лотках с непитьвающими покрытиями (например, с пластиковыми или силиконовыми поверхностями) может накапливаться конденсат. Чтобы сохранить стерильность, не следует долго держать изделия в растворах.
Дополнительная информация	Не применимо
Контактные данные производителя	Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал Курт 5900 (5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA) +1.800.624.4422 +1.408.754.2000 www.stryker.com

Установка стерилизационного лотка/контейнера	
Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	45x20x23см
Масса ($\pm 5\%$)	2,3 кг
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и контейнера)	6,53 кг (14,40 фунта)
Внутреннее штабелирование	До двух ярусов может быть уложено внутри контейнера
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие лотки или устройства.
Принадлежности	Для данного лотка принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в лотке, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу лотка, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.



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

Комплект поставки

Контейнер завернут в пленку и упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Контейнер поставляется с инструкцией по эксплуатации (руководство по обработке).

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/EEC
	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.

Ограниченная гарантия

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

Нормативные ссылки

- **ISO 17664**—Стерилизация медицинских изделий—Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **ISO 17665-1**—Стерилизация медицинской продукции — Стерилизация паром — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **ANSI/AAMI ST77**—Устройства для стерилизации медицинских изделий многократного применения
- **ANSI/AAMI ST79**—Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения
- **ANSI/AAMI ST81**— Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **AAMI TIR12**—Проектирование, проверка и маркирование медицинских изделий многократного применения для обработки в медицинских учреждениях: указания для производителей



Изготовлено для
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Представитель в Европе
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

1000400903 D
2012/02

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

ENZOL® Enzymatic Detergent является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., Johnson and Johnson.

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

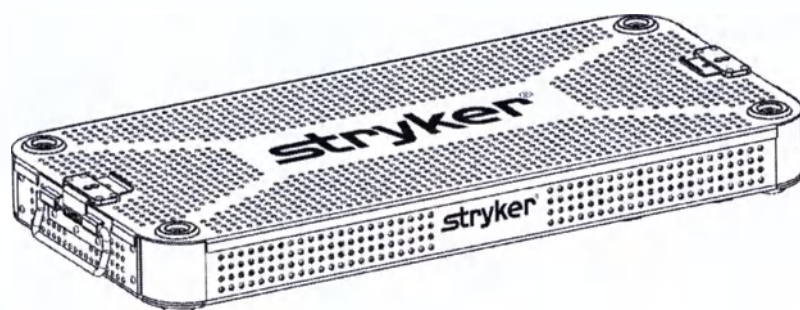


Руководство по обработке

Лоток

REF

3910-500-575



CE

Содержание

Введение.....	3
Целевое назначение стерилизационных лотков.....	4
Предупреждения.....	4
Меры предосторожности.....	4
Инструкции.....	5
Установка лотка.....	8
Список использованных стандартов.....	9

Введение

Настоящее руководство по обработке представляет инструкции для правильной очистки и стерилизации следующего стерилизационного лотка:

3910-500-575

Лоток

Лоток предназначен **только** для использования с изделиями, перечисленными ниже. Для конфигурации лотка/изделия смотрите раздел «Установка лотка» настоящей инструкции.

Номер по каталогу	Описание
3910-500-550	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, короткий, прямой
3910-500-551	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, короткий, прямой
3910-500-552	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, прямой
3910-500-553	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, 12°
3910-500-554	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX, 25°
3910-500-555	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, прямой
3910-500-556	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, 12°
3910-500-557	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX, 25°
3910-500-558	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX SLANT, 12°
3910-500-559	Направитель анкера 1.4 мм ICONIX SLANT, 25°
3910-500-560	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX SLANT, 12°
3910-500-561	Направитель анкера 2.3 мм ICONIX SLANT, 25°
3910-500-562	Обтуратор ICONIX короткий для анкера 1.4 мм
3910-500-563	Обтуратор ICONIX короткий для анкера 2.3 мм
3910-500-564	Обтуратор ICONIX для анкера 1.4 мм
3910-500-565	Обтуратор ICONIX для анкера 2.3 мм
3910-500-566	Обтуратор ICONIX канюлированный для анкера 1.4 мм
3910-500-567	Обтуратор ICONIX канюлированный для анкера 2.3 мм
3910-500-574	Шило ICONIX
3910-500-571	Сверло ICONIX, диаметр 1.4 мм
3910-500-573	Сверло ICONIX, диаметр 2.3 мм
275-720-300	Игла бедренная
3910-500-750	Рукоятка Champion
3910-500-751	Игла 45°, правая
3910-500-752	Игла 45°, левая
3910-500-753	Игла 25°, правая
3910-500-754	Игла 25°, левая
3910-500-755	Игла Crescent большая
3910-500-756	Игла Crescent малая
3910-500-757	Игла 30°, прямая
3910-500-758	Игла 60°, прямая
3910-500-759	Игла Crescent большая XL
3910-500-760	Игла Crescent средняя XL
3910-400-101	Обтуратор TwinLoop гибкий, тупой конец
3910-400-102	Обтуратор TwinLoop гибкий
3910-400-103	Направитель анкера TwinLoop, 12°
3910-400-104	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 12°
3910-400-105	Направитель анкера TwinLoop, 25°
3910-400-106	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 25°
3910-400-107	Направитель анкера TwinLoop, 0°

Несмотря на то, что настоящие инструкции были утверждены изготовителем медицинского изделия как инструкции, дающие информацию о подготовке изделия к повторному использованию, лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за то, чтобы гарантировать, что повторная обработка в том виде, в каком она осуществляется, а также использование материалов и персонал в установке для повторной переработки, достигают желаемого результата. Это обычно требует проверки правильности и систематического наблюдения за процессом.

Целевое назначение стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки – это пластиковые и/или металлические контейнеры, которые используются для помещения и защиты хирургических изделий во время процесса стерилизации. Они состоят из блокирующего лотка и крышки, которые перфорированы для обеспечения прохода стерилизующего средства снаружи лотка к изделиям, расположенным внутри него.

Стерилизационные лотки обычно представляют собой кремниевый защитный слой, который защищает изделия во время процесса стерилизации. Некоторые модели представляют собой укомплектованные внутренние лотки для обеспечения разделения изделий.

Предупреждения



- Настоящие инструкции валидированы только для стерилизации лотка и изделия (изделий), указанных в этом документе. Использование комбинаций или параметров, не описанных в данном руководстве, может привести к неполной стерилизации.
- Настоящие инструкции не заменяют инструкции по очистке, представленные с отдельными инструментами. До стерилизации очистите все изделия, как указано в соответствующих им руководствах пользователя.
- Надевайте соответствующую защитную экипировку (перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.) при повторной обработке любого медицинского изделия.
- Изделие и лоток должны быть очищены до стерилизации, иначе возникнет неполная стерилизация.
- Стерилизационный лоток, его крышка и все внутренние компоненты спроектированы и валидированы для использования как единая система. Не отделяйте компоненты от системы для использования индивидуально или в комбинации, иначе может возникнуть неполная стерилизация.
- Проверяйте лоток и его компоненты на наличие видимых повреждений, таких как раскалывание или скалывание, до использования. Не используйте лоток, если он поврежден.

Меры предосторожности

- Перед поднятием лотка в сборке убедитесь, что затворы, соединяющие крышку с лотком, закреплены.
- Лоток не спроектирован для использования в качестве контейнера для транспортировки. Во избежание повреждения удалите все изделия и упакуйте их отдельно.

Ограничения по повторной обработке

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

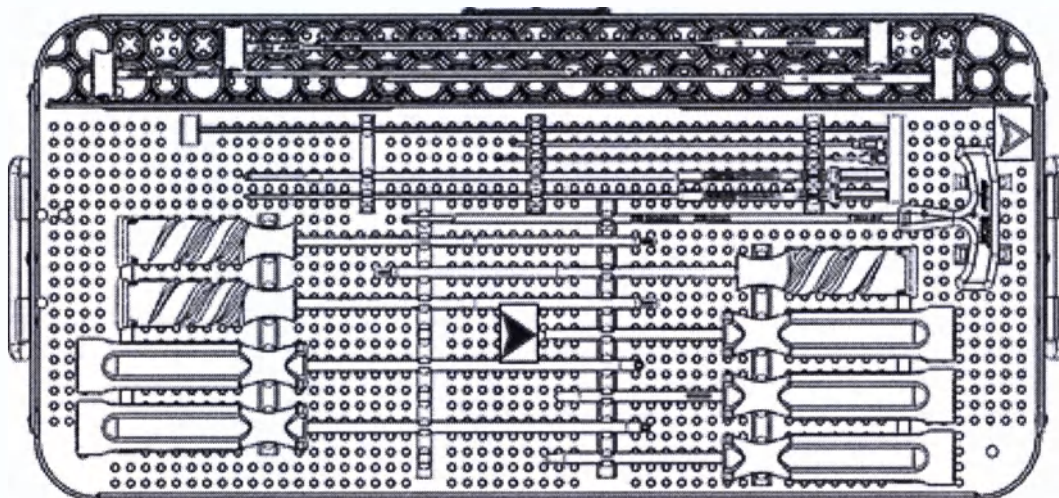
Инструкции Инструкции относятся только к лотку. Для получения инструкций о том, как повторно обработать изделия, обращайтесь к соответствующим им инструкциям по эксплуатации.	
Начало использования	- Вытрите загрязнения с лотка, используя одноразовые бумажные полотенца. - Если будет использоваться метод автоматической очистки, прополощите лоток в стерилизованной дистиллированной воде сразу после использования.
Герметизация и транспортировка	Обработайте повторно изделие (изделия)/лоток, как только будет целесообразно его практическое использование.
Подготовка к ручной очистке ¹ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35-40° C.	- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышку и кремниевый слой. - Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами¹ в соответствии с рекомендациями изготовителя. - Протрите весь лоток чистой тканью, погруженной в моющее средство. - Погрузите лоток в моющее средство. - Замачивайте лоток в моющем средстве 15 минут.
Ручная очистка	Чистка - Тщательно прочистите внешнюю часть лотка мягкой щетинной кистью, уделяя большое внимание всем сопряженным или шероховатым поверхностям. - Используя ерш и кисть, прочистите и промойте труднодоступные места лотка. - Приведите в действие затворы лотка, прочищая все подвижные части в крайних открытых и закрытых положениях.
	Полоскание - Прополощите лоток водой, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена температуры окружающей среды, чтобы удалить все остатки моющего средства. После того, как все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте полоскать минимум 30 секунд. - Слейте оставшуюся воду из лотка и высушите его, используя чистую ткань и очищенный нагнетаемый воздух (40 фунтов на квадратный дюйм, абсолютный). - Осмотрите лоток, чтобы он был чистым, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если видимые загрязнения остаются, повторите шаги 1 и 2. Замачивание - Подготовьте неферментное моющее средство² в соответствии с рекомендациями изготовителя. - Полностью погрузите лоток и введите во все сопряженные поверхности как минимум 50 мл моющего средства. - Замачивайте лоток минимум 15 минут. Чистка - Тщательно прочистите внешнюю часть лотка, используя мягкую щетинную кисть. - Введите подготовленное моющее средство во

² Очистка была валидирована с использованием Renu-Klenz™ в ¼ унции/галлон при 35 – 40 ° C.		все сопряженные поверхности минимум пять раз. ■ Приведите в действие лоток, прочищая все подвижные части в крайних открытых и закрытых положениях. ■ Используя ерш и шприц, прочистите и промойте труднодоступные места лотка.		
		5. Полоскание • Тщательно прополощите лоток водой, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена температуры окружающей среды, пока все остатки моющего средства не будут удалены. Промойте все расщелины пять раз шприцом. После того, как остатки моющего средства будут удалены, продолжайте полоскание минимум 30 секунд. • Слейте оставшуюся воду из лотка и высушите его при помощи чистой ткани и очищенного нагнетаемого воздуха (40 фунтов на квадратный дюйм, абсолютный). • Проверьте лоток, чтобы он был чистым, обращая особое внимание на труднодоступные места.		
Автоматическая очистка		1. Полоскание • Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышку и (если применимо) кремниевый слой. • Прополощите лоток водой, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена при температуре окружающей среды, пока не исчезнут видимые остатки моющего средства. Используйте шприц для облегчения полоскания. После того, как все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте полоскать минимум 30 секунд. • Поместите лоток в мойку-дезинфектор под наклоном, чтобы облегчить слив воды.		
		2. Автоматическая промывка • Запрограммируйте мойку-дезинфектор, используя указанные ниже установки.		
		Время рециркуляции	Температура воды	Моющее средство (тип и концентрация)
	Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	—
	Энзимная промывка	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Моющее средство с водорастворимыми ферментами ³
	Промывка 1	2 минуты	Заданное значение 60 °C (140 ° F)	Неферментное моющее средство ⁴
	Полоскание 1	2 минуты	Нагретая 60 °C (140 ° F)	—
	Фаза сушки	7 минут	Температура сушки 115 °C (239 ° F)	—

³Очистка была валидирована с использованием EnzoI® в 1 унции/галлон. ⁴Очистка была валидирована с использованием Repu-Klenz™ в ¼ унции/галлон	3. Сушка - Извлеките лоток из мойки-дезинфектора после окончания фазы сушки. - Просушите лоток, используя чистую мягкую ткань. Используйте очищенный нагнетаемый воздух (40 фунтов на квадратный дюйм, абсолютный) для облегчения сушки. - Проверьте, чтобы лоток был чистым, обращая особое внимание на труднодоступные места.
Обслуживание	Не требуется регулярного техобслуживания для стерилизационного лотка.
Осмотр и испытание	- Осмотрите лоток на наличие вмятин и трещин. Если наблюдается или подозревается проблема, лоток следует вернуть на ремонт. - Проверьте, чтобы все компоненты были чистыми. Если присутствует наслоение жидкости или ткани, повторите вышеописанные процедуры очистки и дезинфекции.
Упаковка для стерилизации	Упакуйте в двойную обертку лоток, если иное не указано ниже.
Стерилизация	 Предупреждение: Собранные инструменты не простерилизуются полностью. Разберите все инструменты до помещения их в лоток для стерилизации.  Предупреждение: Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих: высоту, влажность, тип обертки, предварительная обработка, размер камеры, масса загрузки, материал загрузки и размещение в камере. Пользователи должны проверить, чтобы установка времени сушки в автоклаве давала сухое хирургическое оборудование.  Предупреждение: Эти инструкции были разработаны с использованием руководства из AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79 и Stryker (Страйкер) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты. - Подготовьте изделие (изделия) и стерилизационный лоток, как указано в разделе «Установка стерилизационного лотка» ниже. - Стерилизуйте изделие (изделия) внутри лотка в соответствии с параметрами, указанными ниже.

	Автоклав (пар)			
	Предвакуум		Скоростной предвакуум	
Обертка	двойная		--	
Температура	132 °C (270 ° F)	134 °C (273 ° F)	132 °C (270 ° F)	134 °C (273 ° F)
Время	4 минуты	3 минуты	4 минуты	3 минуты
Время сушки	60 минут		--	
Хранение	Лотки с негигроскопическими прокладочными материалами (такими, как пластиковые или кремниевые слои) могут вызвать скопление конденсата. Для сохранения стерильности извлеките изделия из действующего раствора.			
Дополнительная информация	Нет данных			
Контакты изготовителя	Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) 5900 Оптикал Курт Сан-Хосе, Калифорния 95138 +1.800.624.4422 +1.408.754.2000 www.stryker.com			

Установка лотка	
Габаритные размеры (± 5 %)	Длина: 52.8 см Ширина: 25.3 см Высота: 5.7 см Масса: 1.2 кг
Максимальный вес загрузки (изделия вместе с лотком)	3,9 кг (8,6 фунтов)
Внутренняя укладка	Не разрешается внутренняя укладка в данном лотке
Внешняя укладка	Не укладывайте другие лотки или изделия на этот лоток или под этот лоток.
Вспомогательное оборудование	Нет доступного вспомогательного оборудования для использования настоящего лотка.
Размещение изделий	Изделия следует поместить в лоток так, как проиллюстрировано ниже в предназначенных для них отделениях. Если нет отделения, предназначенного для изделия, поместите его в общее отделение, которое проходит вдоль края лотка.
Химический индикатор* 	Поместите химический индикатор () в верхнем правом углу нижней части лотка, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор () на верхней части инструмента, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: Размещение биологического или химического индикатора не требуется во время стерилизации этого лотка. Если в соответствии с больничной процедурой размещение индикатора желательно, рекомендуемые места размещения следующие:	



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

Комплект поставки

Лоток завернут в пленку и упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Лоток поставляются с инструкцией по эксплуатации (руководство по обработке).

Маркировка

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	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.

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.

Список использованных стандартов

- **ISO 17664** – Стерилизация медицинских изделий – Информация по обработке медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации, должна предоставляться изготовителем
- **ISO 17665-1** – Стерилизация медицинской продукции – Влажный жар для стерилизации – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- **ANSI/AAMI ST77** – Герметизирующие изделия для стерилизации медицинских изделий повторного пользования.
- **ANSI/AAMI ST79** – Подробное руководство по стерилизации паром и гарантирование стерильности в учреждениях здравоохранения.
- **ANSI/AAMI ST81** – Стерилизация медицинских изделий - Информация по обработке медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации, должна предоставляться изготовителем
- **AAMI TIR12** – Проектирование, испытание и маркирование медицинских изделий повторного использования для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: руководство для изготовителей изделий.



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



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

P21560 C
2012/12

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн)

ICONIX™, MicroFX™ и TwinLoop FLEX™ являются торговыми марками Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн)

Enzol® является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., компании Johnson and Johnson (Джонсон и Джонсон)

Renu-Klenz™ является торговой маркой Steris Corporation (Стэрис Корпорэйшн)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-7075.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова