



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида,
34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard,
Naples, Florida, 34108-1945, USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith 01/23/17.
Кортни Смит / Courtney Smith,

Менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Артроскоп Arthrex в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Символы, используемые на маркировке

Не все указанные символы могут относиться к этому устройству. См. используемые символы на упаковке изделия.

REF Номер по каталогу

 Производитель

LOT Номер партии

 Электронные отходы

SN Серийный номер

 Не используйте повторно

 Содержит фталаты
DEHP

 Не стерильно

 Дата производства

 Диапазон температур хранения
7°C / 45°F — 32°C / 90°F

 Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

 Использовать до - год и месяц

QTY Количество

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

 Не использовать, если упаковка повреждена

STERILE EO Стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта. Метод стерилизации - этиленоксид

STERILE R Стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта. Метод стерилизации - гамма-излучение

CE Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42 ЕЭС

R_x ONLY Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Инструкция по эксплуатации

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данный эндоскоп состоит из линзы окуляра, разъема для подключения волоконно-оптических кабелей с винтовыми адаптерами для волоконно-оптических кабелей других производителей, корпуса-трубки, изготовленной из коррозионностойкого материала, который окружает систему стержневых линз, и встроенный оптоволоконный жгут.

К эндоскопическим медицинским инструментам и принадлежностям относятся шахта, шунты, канюли, совместимые троакары и / или obturators, которые доступны в различных размерах и стилях исполнения.

В. ПОКАЗАНИЯ

Артроскоп и комплектующие компании Arthrex представляет собой трубчатое эндоскопическое устройство с дополнительными устройствами, которые прикрепляются к артроскопу и предназначены для обследования и / или выполнения операций на внутренней стороне сустава. Артроскопические минимально инвазивные процедуры выполняются в тазобедренном, коленном, плечевом, запястном (кистевой туннельный синдром), височно-нижнечелюстном суставе, лодыжке, в локте и ступне (подошвенный фасцит).

Лапароскопы от компании Arthrex предназначены для использования в общей лапароскопической хирургической практике. Лапароскопия является средством исполнения диагностических и терапевтических хирургических процедур внутрибрюшинно с использованием оборудования, которое сводит к минимуму хирургическую инвазивность. Вместо выполнения больших надрезов для получения доступа к области хирургического вмешательства хирурги ведут наблюдение внутри тела и оперируют с помощью инструментов; вставленных через небольшие проколы кожи (вставленных через лапароскопию или через другой небольшой разрез). Это включает, но не ограничивается такими применениями, как удаление желчного пузыря и аппендикса, удаление грыж и обследование органов брюшной полости, аппендикса, желчного пузыря и печени.

Синускоп от компании Arthrex предназначен для использования в качестве инструмента при проведении эндоскопических диагностических и лечебных хирургических процедур на синусе. Синускоп от компании Arthrex включает в себя оболочки - для создания порталов для визуализации и хирургического доступа, и ручку для всасывания/орошения - для удаления мусора и жидкостей организма из области хирургического вмешательства, и обеспечения орошения операционного поля стерильным раствором.

Синускоп и комплектующие предназначены для использования в таких процедурах, как обследование проходов и полостей пазух, удаление аномальных новообразований, таких как полипы, и фацио-пластическая хирургия.

С. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

В настоящем документе описывается надлежащая обработка, функционирование и рекомендованная повторная обработка эндоскопа с жестким каналом и эндоскопических медицинских инструментов, а также рекомендуемые методы обработки.

Данный документ не может быть использован для проведения эндоскопических обследований или хирургических операций, а также не может быть использован в учебных целях.

С актуальной версией этого документа можно ознакомиться в сети Интернет по адресу www.arthrex.com. Настоящий документ также может быть получен в компании Arthrex

Пользователям данных эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов

рекомендуется связаться с их представителями, если, по их профессиональному мнению, им требуется более полная информация об использовании и уходе за этими изделиями.

D. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинские эндоскопы с жестким каналом от компании Arthrex используются для визуализации полостей тела. Каждый эндоскоп был разработан для диагностических и хирургических процедур в одной из следующих областей применения:

- Артроскоп: артроскопические процедуры.
- Лапароскоп: лапароскопические процедуры.
- Эндоскоп: эндоскопические процедуры.

Предполагаемое использование эндоскопических медицинских инструментов компании Arthrex:

- Артроскопические шахты для эндоскопической диагностики и лечения при артроскопических вмешательствах.
- Троакары - острые - для использования с совместимыми артроскопическими шахтами.
- Обтюраторы - с притуплением и конические с притуплением - для использования с совместимыми артроскопическими шахтами.

В интересах и для безопасности пациентов, врачи должны выбрать метод, который они считают подходящим, основываясь на своем опыте.

E. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты могут использоваться только обученными медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

- После получения изделия (изделий) проверьте эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты на предмет укомплектованности и повреждений.
- Ознакомьтесь, соблюдайте и храните эти инструкции и любые другие применимые инструкции.
- Используйте эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты только по назначению.

ВНИМАНИЕ: При хранении, транспортировке и переработке, обеспечьте, чтобы эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты не подвергались механической деформации, в частности, для предотвращения повреждения чувствительной системы линз

ВНИМАНИЕ: Эндоскопы с С-креплением могут использоваться только с системами камер с электрической изоляцией, которые классифицируются как тип BF или CF. Использование других систем может нанести вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск травмирования, заражения или инфицирования пациентов или медицинских работников!

Эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты поставляются нестерильными в качестве изделий многократного использования.

Современное состояние отрасли и национальное законодательство требуют соблюдения утвержденных процессов. В целом, пользователи несут ответственность за валидацию их процессов очистки и стерилизации.

- Убедитесь в том, что процесс обработки, материалы и персонал соответствуют требованиям для достижения необходимых результатов.
- Соблюдайте любые и все действующие местные нормативы для операторов относительно всех процессов очистки и сушки вручную.
- Проводите очистку / дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов перед первым использованием, а также после каждого последующего использования.
- Поместите эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты в область обеззараживания как можно скорее после использования.

- Подготовьте эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты для обработки сразу же после использования, чтобы предотвратить высыхание поверхностных загрязнений. Соблюдайте действующие защитные меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов!

Оптические волокна излучают высокоинтенсивную световую энергию на дистальном конце эндоскопа. Это может привести к повышению температуры тканей тела до 41°C (106°F).

- Избегайте прямого контакта дистального конца с тканями тела или легковоспламеняющимися материалами, так как это может вызвать ожоги или пожары.
- Уменьшите интенсивность световой энергии источника света при работе вблизи тканей тела или горючих материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования из-за неисправного эндоскопа и эндоскопических медицинских инструментов!

- Проводите визуальный осмотр и проверку работоспособности изделия перед каждым его использованием.
- Используйте только эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты, которые находятся в идеальном состоянии.

Во время хранения, транспортировки и переработки, убедитесь, что эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты не подвергаются механическим нагрузкам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: эндоскопы с С-креплением содержат постоянные магниты, которые могут повлиять на работоспособность близлежащих активных имплантатов и электрических устройств.

Г. ОСМОТР, ОБРАБОТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты компании Arthrex являются прецизионными медицинскими инструментами и должны использоваться и обрабатываться с осторожностью.
- Проводите осмотр эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов на предмет повреждений перед использованием и на всех этапах обработки после использования.
- Если обнаружены повреждения, не используйте эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты без консультации с производителем для дальнейшего руководства.
- Не подвергайте эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты внешнему воздействию. Осторожно кладите эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты.
- Держите эндоскоп только за глазной раструб / основную часть, а не за рабочую часть.
- Не сгибайте рабочую часть и не используйте ее в качестве рычага.
- После введения эндоскопа в тело, не применяйте дополнительное сгибание к местам соединения. Кусок разбитого эндоскопа может застрять в мягкой ткани и / или исчезнуть из эндоскопического обзора операционного поля, и может быть оставлен в теле пациента.
- Осуществляйте индивидуальную транспортировку эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов, храните их безопасно с помощью сетчатой корзины или контейнера.

G. ОПИСАНИЕ

I. Конструкция эндоскопа (рисунок 1)

II. Маркировка на основной части

- Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа, где это применимо: эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты соответствуют требованиям директивы 93/42 /EWG (Рабочая группа по охране окружающей среды).
- Для автоклавируемых эндоскопов: гравировка «Автоклавируемый».
- Для эндоскопов: Спецификация направления обзора.

III. Доступные конструкции и размеры

Эндоскопы доступны в следующих исполнениях и размерах:

- Прямые эндоскопы.
- Угловые эндоскопы.
- Диаметр рабочей части 1,9 -11 мм.

Эндоскопические медицинские инструменты доступны в следующих исполнениях и размерах:

- Артроскопические шахты и соответствующие троакары (острые), обтюраторы (с притуплением и конические) для артроскопов диаметром 1,9 мм - 6 мм.

IV. Комбинируемые изделия

Вы можете комбинировать эндоскопы с системами обычных камер, светопроводящие волокна и инструменты от компании Arthrex.

ВНИМАНИЕ: Эндоскопы компании Arthrex с C-Mount креплением предназначены для прямого соединения с головкой камеры компании Arthrex с C-креплением. Эндоскопы с C-Mount креплением не обязательно совместимы с головками камер других производителей.

H. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I. Визуальный осмотр и проверка работоспособности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования из-за неисправного эндоскопа и эндоскопических медицинских инструментов!

- Проводите визуальный осмотр и проверку работоспособности перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Используйте только эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты, которые находятся в идеальном состоянии.

ВНИМАНИЕ: Проводите очистку / дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов перед первым использованием, а также после каждого последующего использования. При облучении не очищенные должным образом загрязняющие вещества на излучающей поверхности светопроводящих волокон, рисунок 1 [6], могут сгорать в процессе использования, что повлияет на качество изображения.

- Убедитесь в том, что проксимальный конец эндоскопа, рисунок 1 [5], высох, чтобы предотвратить эндоскоп от запотевания во время обследования / процедуры.
- Убедитесь в том, что все детали присутствуют, и их крепление не ослаблено.
- Убедитесь в отсутствии остатков моющих средств и дезинфицирующих средств на эндоскопе и эндоскопических медицинских инструментах.
- Осмотрите весь эндоскоп, в частности, рабочую часть, рисунок 1 [2], а также эндоскопические медицинские инструменты на предмет загрязнений и повреждений любого типа, таких как вмятины, царапины, трещины, искривление и острые кромки.
- Осмотрите дистальный конец, рисунок 1 [1], проксимальный конец, рисунок 1 [5] и излучающую поверхность светопроводящего волокна, рисунок 1 [6], на наличие любых загрязнений и царапин. Сделайте загрязняющие вещества и царапины видимыми при помощи отблесков, удерживая эндоскоп с соединением для светопроводящего волокна против света, и проверьте, освещает ли светопроводящее

волокно дистальный конец равномерно, рисунок 1 [1].

- Проверьте качество изображения: изображение не должно быть расплывчатым, дымчатым или темным. При необходимости, удалите отложения на торцевой оптической поверхности с помощью прилагаемой полировальной пасты (см. раздел «Удаление отложений с оптических поверхностей», см. п. 4. **Удаление отложений с торцевых оптических поверхностей**)).
- Для эндоскопов с блокирующим устройством: проверьте область между рабочей частью, рисунок 1 [2], и основной частью, рисунок 1 [3], на наличие загрязнений и повреждений, чтобы обеспечить фиксированное и безопасное соединение.
- Для эндоскопических медицинских инструментов с блокирующим устройством: осмотрите фиксирующее устройство на наличие загрязнений и повреждений, чтобы обеспечить фиксированное и безопасное соединение.
- Для эндоскопов с С-креплением: убедитесь, что уплотнительное кольцо на резьбе С-крепления находится на месте и не повреждено. Отсутствующие или поврежденные уплотнительные кольца должны быть заменены.
- Для эндоскопических медицинских инструментов с запорным краном: осмотрите все компоненты запорного крана на предмет их функционирования и наличия повреждений.

II. Обеспечение

- При необходимости присоедините адаптер для светопроводящего волокна (см. п. J, «Сборка»).
- Установите светопроводящее волокно (см. технические спецификации производителя).
- При необходимости, адаптируйте камеру (см. технические спецификации производителя).
- Для эндоскопов с С-креплением: ввинтите эндоскоп в головку камеры с С-креплением и затяните его вручную.

:

I. ОБРАБОТКА

Рекомендуемый способ и инструкции по обработке, а также их методы обеспечения обработки в месте использования описаны в разделе «Вторичная переработка» этого документа.

- Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Конец срока годности, как правило, определяется износом и повреждениями, вызванными использованием.

J. СБОРКА

I. Эндоскопы

- При необходимости, установите соответствующий адаптер, рисунок 2 [2, 3], для светопроводящего волокна.
- Убедитесь в чистоте излучающей поверхности светопроводящего волокна, рисунок 1 [6].
- Установите светопроводящее волокно (см. технические спецификации производителя).
- При необходимости, настройте параметры камеры (см. технические спецификации производителя).

II. Эндоскопические медицинские инструменты

Для того, чтобы обеспечить стерильность, следует использовать только ту смазку, которая подходит для медицинских приборов с запорным краном.

- Смажьте запорный кран.
- Установите запорный кран и закрепите запорный кран гайкой.
- Удалите излишки смазки.

К. РАЗБОРКА

I. Эндоскопы

ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждения эндоскопа не снимайте глазной раструб, рисунок 1 [4].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов!

Перед удалением светопроводящего волокна, обеспечьте достаточное время для его охлаждения. Концы могут стать очень горячими и могут вызвать серьезные ожоги.

- Удалите светопроводящее волокно.
- Вывинтите существующие адаптеры, рисунок 2 [2, 3], если они использовались.

II. Эндоскопические медицинские инструменты

- Ослабьте гайку запорного крана.
- Разберите запорный кран.

L. ХРАНЕНИЕ

Нестерильные металлические изделия следует хранить в чистом, сухом помещении. Срок хранения нестерильных устройств не ограничен; изделия изготовлены из неразлагающегося материала, который не вызывает каких-либо проблем с устойчивостью изделия при хранении в рекомендуемых условиях.

До тех пор, пока эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты хранятся нестерильными в оригинальной упаковке, применяются следующие условия хранения:

- Температура: от -10 до +40°C (14 - 104 °F)
- Влажность: 10-90 %

Дополнительные требования к хранению:

- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Храните эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты либо в оригинальной упаковке, либо в сетчатом поддоне / контейнере.
- Убедитесь, что эндоскоп и эндоскопические медицинские инструменты хранятся безопасно и надежно.
- Применяйте соответствующие действующие национальные нормативы при хранении в стерильном состоянии.

Хранение между обработками:

- Убедитесь, что эндоскоп отсоединен от светопроводящего волокна и камеры.
- Убедитесь, что все адаптеры, если они использовались, отсоединены от эндоскопа.

M. УТИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

N. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Компания Arthrex не поставляет оригинальные запасные части для независимых мастерских или других производителей эндоскопов.

Таким образом, только компания Arthrex в состоянии выполнить ремонт с использованием оригинальных запасных частей. Оригинальные технические характеристики и эксплуатационная безопасность эндоскопа и эндоскопического медицинского инструмента может быть гарантирована только при использовании оригинальных запасных частей.

Гарантия на изделия компании Arthrex становится недействительной, если ремонт осуществляется неавторизованной мастерской. В этом случае компания Arthrex также больше не несет ответственности за технические характеристики или безопасность изделия.

- Осуществляйте ремонт эндоскопа и эндоскопического медицинского инструмента

только в компании Arthrex. Для получения обслуживания, отошлите неисправный эндоскоп или эндоскопический медицинский инструмент в адрес партнера по сбыту.

- Проведите тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа и эндоскопического медицинского инструмента перед их сдачей в ремонт.
- В идеальном случае отправьте эндоскоп или эндоскопический медицинский инструмент в оригинальной упаковке. Если это невозможно, надежно упакуйте изделие для транспортировки.
- Компания Arthrex не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильной перевозкой груза.

О. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ / ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Контакты
Полировочная паста, смазка для запорного крана, запасные части для запорного крана, запасные уплотнительные кольца, а также адаптеры для осветительных опор	Обратитесь к представителю компании Arthrex

Р. ВТОРИЧНАЯ ОБРАБОТКА

И. Хранение и транспортировка

Рекомендуется, чтобы эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты обрабатывались повторно перед их обоснованным последующим практическим применением. Футляры для инструментов и лотки считаются многоразовыми изделиями. Лотки должны быть проверены на предмет видимых следов загрязнений и должны быть очищены перед использованием. Они могут быть очищены вручную или в автоматической моечной машине при помощи моющего средства.

Всегда безопасно хранить эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты, транспортируйте их для повторной обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить повреждение эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов и загрязнение окружающей среды.

II. Очистка и дезинфекция

А. Очистка вручную / Предварительная очистка и химическая дезинфекция

ВНИМАНИЕ: Не используйте фиксирующие чистящие средства или горячую воду (> 40° C, 104° F), поскольку это может привести к фиксации загрязняющих веществ и препятствовать успешной очистке.

ВНИМАНИЕ: Не соскребайте загрязняющие вещества твердыми предметами, так как это может привести к повреждению торцевых оптических поверхностей.

ВНИМАНИЕ: Не чистите эндоскопы в ультразвуковой ванне.

ВНИМАНИЕ: Несоблюдение спецификаций изготовителя может привести к повреждению эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов.

1) Эндоскопы:

- Отсоедините существующие адаптеры от эндоскопа (см. К, Разборка).
- Удалите грубые загрязнения с эндоскопа. С помощью мягкой щетки, очистите эндоскоп и эндоскопический медицинский инструмент под холодной проточной водой, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Прозеинфицируйте эндоскоп. При этом необходимо соблюдать спецификации изготовителя дезинфицирующего средства в отношении температуры, концентрации и времени применения.
- Промойте эндоскоп проточной водой.
- Вытрите эндоскоп мягкой тканью.
- Проведите визуальный осмотр, проверку работоспособности и обслуживание (см. Н.

И. «Визуальный осмотр и проверка работоспособности»).

Материалы эндоскопов совместимы с процессом Steris™ System 1.

- Протрите эндоскоп. При этом необходимо соблюдать спецификации изготовителя дезинфицирующего средства в отношении температуры, концентрации и времени применения.
- Промойте эндоскоп проточной водой.
- Вытрите эндоскоп мягкой тканью.
- Проведите визуальный осмотр, проверку работоспособности и обслуживание (см. Н. I. «Визуальный осмотр и проверка работоспособности»).

2) Эндоскопические медицинские инструменты

- Для эндоскопических медицинских инструментов с запорным краном: демонтируйте все части запорного крана.
- Удалите грубые загрязнения с инструмента. С помощью мягкой щетки очистите инструмент под холодной проточной водой, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Эндоскопические медицинские инструменты компании Arthrex можно очищать в ультразвуковой ванне.
- Поместите инструмент в ультразвуковое устройство и очищайте прибор в течение по крайней мере 20 минут, в соответствии с инструкциями производителя ультразвукового аппарата.
- После очистки с помощью ультразвукового аппарата, тщательно промойте инструмент водой.
- Проверьте инструмент на наличие видимых загрязнений. Повторите очистку, если обнаружены какие-либо загрязнения, и проведите проверку еще раз.
- Протрите эндоскоп. При этом необходимо соблюдать спецификации изготовителя дезинфицирующего средства в отношении температуры, концентрации и времени применения.
- Промойте инструмент проточной водой.
- Вытрите инструмент мягкой тканью.
- Проведите визуальный осмотр, проверку работоспособности и обслуживание (см. Н. I. «Визуальный осмотр и проверка работоспособности»).

III. Механическая очистка и термическая дезинфекция

Эндоскопы с жестким каналом и эндоскопические медицинские инструменты компании Arthrex подходят для распространенных механических методов очистки и термической дезинфекции.

При этом используйте щадящие циклы для эндоскопов с жестким каналом и соответствующие моющие средства и дезинфицирующие средства.

Необходимо соблюдать инструкции производителей машины, чистящего средства и дезинфицирующего средства.

Результат очистки и дезинфекции должен быть подтвержден производителями моечной машины, чистящего средства и дезинфицирующего средства в сотрудничестве с пользователем.

Начать процесс очистки:

- Предварительное полоскание холодной водой в течение 1 минуты.
- Слив.
- Предварительное полоскание холодной водой в течение 3 минут.
- Слив.
- Очистка 0,5% щелочным чистящим средством в течение 5 минут при 55°C (131°F), или 0,5% ферментативным чистящим средством при 45°C (113°F)
- Слив.
- Нейтрализация в течение трех минут теплой водой (<40° C, 104° F) с нейтрализатором.
- Слив.
- Промежуточное полоскание в течение 2-х минут теплой водопроводной водой (<40° C,

104° F)

- Слив.

Выполняйте механическую термическую дезинфекцию с использованием национальных требований к значению A0 (см. ИСО 15883). Убедитесь, что внешняя отделка эндоскопа является сухой. При необходимости, вытрите мягкой тканью.

Проведите визуальный осмотр, проверку работоспособности и обслуживание (см. Н. I. «Визуальный осмотр и проверка работоспособности»).

IV. Удаление отложений с торцевых оптических поверхностей эндоскопов

Если при проверке качества изображения обнаруживаются отложения, они могут быть удалены следующим образом с помощью прилагаемой полировальной пасты:

Применяйте очистку полировочной пастой, только если изображение, которое вы видите через эндоскоп, мутно и размыто.

- Нанесите пасту для полировки на чистый ватный тампон.
- Для больших торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный тампон к торцевой поверхности, подлежащей очистке, и проведите им по стеклу.
- Для малых торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный тампон к торцевой поверхности, подлежащей очистке, и поверните его.

См. рисунок 3

- Очистите все оптические торцевые поверхности теплой водой и мягким моющим средством для удаления остатков полировочной пасты.
- Промойте оптические торцевые поверхности под проточной водой.
- Вытрите оптические торцевые поверхности мягкой тканью.
- Проведите очистку / дезинфекцию и, при необходимости, стерилизацию эндоскопа.
- Выполните визуальный осмотр. Если отложения не были удалены: отправьте эндоскоп в ремонт.

Q. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждой стерилизацией эндоскопы с жестким каналом и эндоскопические медицинские инструменты должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с методами, приведенными в данной инструкции по очистке.

Простерилизуйте эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты в соответствующей упаковке для предотвращения последующего загрязнения.

I. Паровая стерилизация (автоклавирование)

ВНИМАНИЕ: Только эндоскопы, которые отмечены надписью: «Автоклавируемый», предназначены для стерилизации в автоклаве. Допустимые методы обработки описаны в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте заданные параметры процесса. Указанные параметры прошли валидацию по обеспечению стерильности эндоскопов и эндоскопических медицинских инструментов. Отход от параметров процесса может привести к повреждению эндоскопа или эндоскопического медицинского инструмента. В этом случае, гарантийное и постгарантийное обязательства утрачивают силу.

Автоклавируемые эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты можно стерилизовать при помощи цикла French (134° C [273° F], 18 минут, 3,1 бар (абсолютное давление)) без ограничений в отношении совместимости материалов.

В целом, пользователи несут ответственность за валидацию их процессов.

При выборе способа обработки, соблюдайте действующие правила гигиены и национальные правовые нормы в отношении гигиены в учреждении здравоохранения.

- Отсоедините используемые адаптеры (см. п. **К. РАЗБОРКА**).
- Для эндоскопических медицинских инструментов с запорным краном: демонтируйте все части запорного крана.
- Простерилизуйте эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты одним из

следующих способов:

- Метод фракционированного предварительного вакуума.
- Гравитационный метод.
- Когда процесс стерилизации завершен, эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты должны постепенно остыть до комнатной температуры.

II. Метод фракционированного предварительного вакуума

Валидирован следующий процесс:

Температура	132-137 °C (270-278 °F)
Продолжительность	Не менее 3 минут
Конфигурация	Дважды упакованный
Высыхание	Не менее 10 минут

III. Стерилизация перекисью водорода

Эндоскопы и эндоскопические медицинские инструменты можно стерилизовать с помощью следующих методов с использованием перекиси водорода:

Системы STERRAD:

- STERRAD 100S, Короткий цикл.
- STERRAD NX, Короткий цикл.
- STERRAD 100NX, Стандартный цикл.

Соблюдайте требования изготовителя («АСП», «Эдвансд Стерилайзейшн Продактс») относительно соответствующего метода.

Системы Steris:

- V-Pro® 1, Система стерилизации при низких температурах
- V-Pro® 1, Система стерилизации при низких температурах Плюс
- V-Pro® 1, Система стерилизации при максимально низких температурах, цикл без просвета.

Соблюдайте требования изготовителя («Стерис») относительно соответствующего метода.

R. ОСОБЫЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ТРАНСМИССИВНЫЕ ВОЗБУДИТЕЛИ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Подробное описание мер предосторожности, которые должны быть приняты для предотвращения распространения трансмиссивных возбудителей губчатой энцефалопатии, не входит в рамки настоящего документа.

Возбудители, передающие болезнь Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ), как полагают, устойчивы к стандартным процессам дезинфекции и стерилизации, поэтому обычные методы деkontаминации и стерилизации, описанные выше, могут быть неподходящими при риске передачи БКЯ.

В целом, ткани, которые вступают в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, являются веществами низкой инфекционности относительно инфекционной губчатой энцефалопатии. Тем не менее, следует соблюдать определенные меры предосторожности при обращении с инструментами, которые были использованы на известных, подозреваемых или пациентах из групп риска.

Автоклавируемые медицинские эндоскопы с жестким каналом и эндоскопические медицинские инструменты

Инструкция по эксплуатации
Страница 3 из 4
СЕ
СЕ 0086
«Артрекс»

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ



«Артрекс, Инк.»

1370, Криксайд, бульвар
Нейплс, штат Флорида, 34108-1945 • США
Бесплатный звонок: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

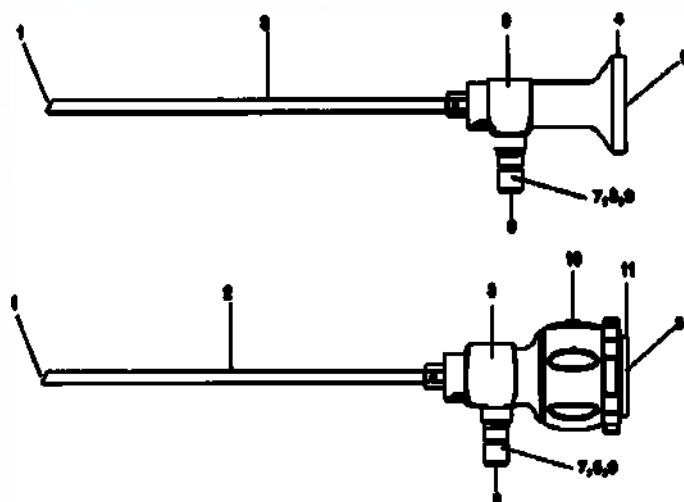


«Артрекс, ГмбХ.»

Эрвин-Хильшер-Штрассе, 9
81249, Мюнхен, Германия
Тел: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

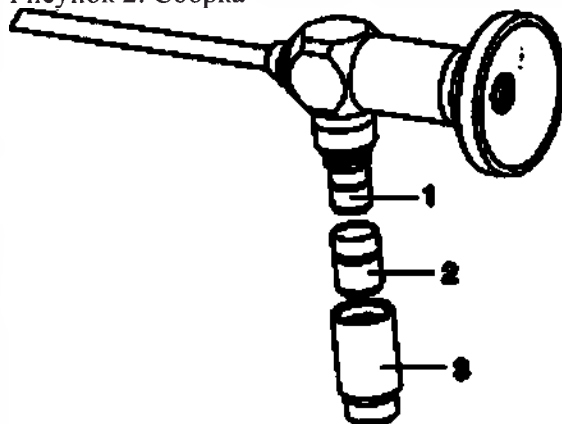
Рисунок 1-3

Рисунок 1: Конструкция эндоскопа



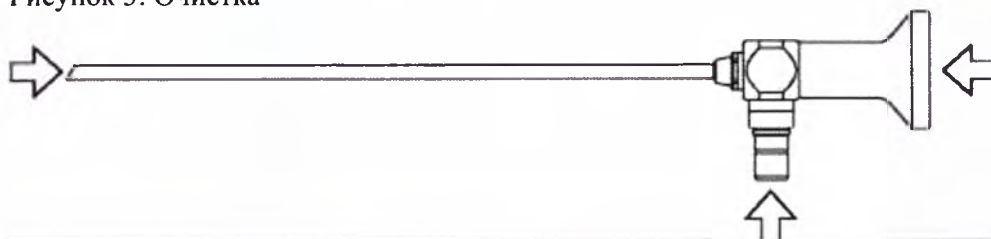
1. Дистальный конец
2. Рабочая часть
3. Основная часть
4. Глазной раструб
5. Проксимальный конец
6. Излучающая поверхность светопроводящего волокна
7. Соединение для светопроводящего волокна
8. Адаптер для светопроводящего волокна, типа «Вольф», предварительно собранный
9. Адаптер для светопроводящего волокна, типа «Шторц» / «Олимпус» (Далее приведены инструкции по сборке)
10. Кольцо фокусировки
11. C-Mount крепление объектива

Рисунок 2: Сборка



1. Соединение для светопроводящего волокна типа «АКМИ»
2. Адаптер для светопроводящего волокна, типа «Вольф»
3. Адаптер для светопроводящего волокна, типа «Шторц» / «Олимпус»

Рисунок 3: Очистка



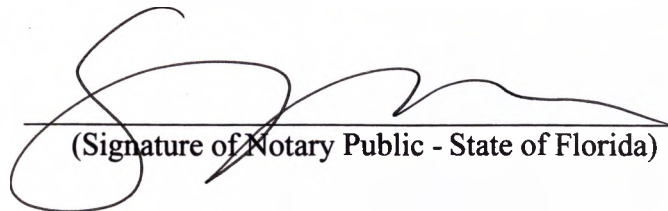
1. Нанесите пасту для полировки на чистый ватный тампон.
2. Для больших торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный тампон к торцевой поверхности, подлежащей очистке, и проведите им по стеклу.
3. Для малых торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный тампон к торцевой поверхности, подлежащей очистке, и поверните его.

STATE OF FLORIDA

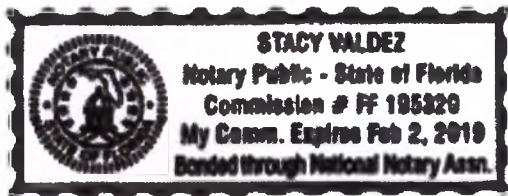
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 23rd day of January, 2018⁷
personally appeared Coastney Smith, who is personally known to me, and
he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и штампа на документе «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие. Артроскоп Arthrex в различных вариантах исполнения с принадлежностями», представленном на русском языке.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 23 января 2017 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса)

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка подписи нотариуса)

[Штамп:

СТЭЙСИ ВАЛЬДЕС,

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № FF 195320

Моя лицензия действительна до 02 февраля 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевел Гасанов Султан Гасанович, паспорт 45 02 362425,
выдан выдан ОВД «Перово» города Москвы 29 апреля 2002 года



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать седьмого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-581

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей


М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16

(шестьдесят) листов.

Нотариус 

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE



«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945,
США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-
1945, USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith

7/18/17.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Артроскоп Arthrex в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	3
1.1 Противопоказания.....	3
1.2 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
1.3 Адреса мест производства медицинского изделия.....	3
1.4 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	3
1.5 Условия эксплуатации.....	3
1.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	3
2. Классификация медицинского изделия:.....	3
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
4. Техническое описание медицинского изделия:.....	4
4.1 Варианты исполнения.	4
4.2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	4
4.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость.....	5
5. Сведения о маркировке и упаковке.....	6
5.1 Сведения об упаковке.....	6
5.2 Сведения о маркировке.....	6
6. Условия транспортирования и хранения.....	7
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	8
7.1 Нормированные технические характеристики.	8
8. Срок службы, срок годности.	13
9. Требования безопасности и меры предосторожности.	13
10. Охрана окружающей среды.	13
10.1 Требования к охране окружающей среды.	14
10.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	14
11. Методы и условия стерилизации.....	14
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	15
13. Техническое обслуживание и уход.	15
14. Гарантийные обязательства.	16
15. Рекламация.	16

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Противопоказания.

- Общая неоперабельность
- Неоднозначный диагноз
- Отсутствие готовности со стороны пациента
- Не выполнены предварительные технические условия

1.2 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможны следующие побочные действия:

- тромбоз глубоких вен
- растяжение связок
- гемартроз
- раневая инфекция

1.3 Адреса мест производства медицинского изделия

1. Arthrex, Inc. 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, США
2. Henke-Sass Wolfe GmbH, Keltenstrasse 1, Tuttlingen Baden-Wurttemberg, 78532, Германия
3. SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216, США
4. SOPRO-COMEG GMBH, Dornierstrasse 55, 78532 Tuttlingen, Германия

1.4 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

В каждом конкретном случае решение о возможности применения артроскопов и принадлежностей к ним принимает врач.

1.5 Условия эксплуатации.

Таблица 1

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+10 - +35
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата %	30 - 75
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060

1.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Артроскопы предназначены для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

2. Классификация медицинского изделия:

Таблица 2

№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	2а
2	Характер инвазии	инвазивное МИ, вводимое хирургическим путём
3	Кратность применения	Многократное применение, не для одного человека
4	Отношение к стерилизации	нестерильное, стерилизуемое

5	Степень защиты оболочек по IEC 529	IPX7
8	Режим работы	непрерывный

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Принцип работы артроскопа состоит в следующем. Исследуемый объект или пространство подсвечиваются светом, проводимым волоконной оптикой артроскопа от источника света, подсоединенного световодом к разъему на проксимальной части артроскопа. Оптическая система артроскопа фокусирует отраженный свет на цветную матрицу совместимой головки камеры

4. Техническое описание медицинского изделия:

4.1 Варианты исполнения.

1. Артроскоп, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 4 мм, длина 174 мм
2. Артроскоп, угол наблюдения 30°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 1,9 мм до 4,8 мм, длина от 58 мм до 175 мм
3. Артроскоп, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр 4 мм, длина 176 мм
4. Артроскоп, угол наблюдения 70°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2,4 до 4,8 мм, длина от 75 мм до 177 мм
5. Артроскоп без шахты, угол наблюдения 30°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 5,2 мм, длина от 120 мм до 160 мм
6. Артроскоп без шахты, угол наблюдения 70°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 5,2 мм, длина от 120 мм до 162 мм
7. Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 30°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3,5 мм до 4 мм, длина от 202 мм до 300 мм
8. Артроскоп для тазобедренного сустава с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 3,5 мм, длина 202 мм
9. Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 70°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3,5 мм до 4 мм, длина от 204 мм до 300 мм
10. Артроскоп для тазобедренного сустава с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, размеры: диаметр 3,5 мм, длина 204 мм
11. Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 152,5 мм
12. Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 1,9 мм до 5,0 мм, длина от 58 мм до 160 мм
13. Артроскоп с креплением типа C-Mount reverse Light Post, угол наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 152,5 мм
14. Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2,4 мм до 4,8 мм, длина от 75 мм до 156 мм
15. Артроскоп Centerline, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 2,9 мм, длина 158 мм
16. Артроскоп reverse Light Post, угол наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина от 152,5 мм до 175 мм
17. Артроскоп reverse Light Post, угол наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 176 мм
18. Артроскоп reverse Light Post, угол наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 175,5 мм

4.2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Артроскопы совместимы с медицинскими изделиями представленными ниже:

- Головка камеры Synergy^{UHD4}, разрешения 4K и HD
- Головка камеры Synergy^{UHD3}, разрешения HD
- Световоды - AR-3240-XXXX

Опасно для жизни из-за высоких напряжений и токов!

- Подключайте артроскопы исключительно к устройствам со степенью защиты контактирующей части BF (устройства с изолированной контактирующей частью).
- Совместное использование с медицинскими изделиями с эндоскопически применимыми принадлежностями с управлением от источника энергии:
- Для того чтобы предотвратить электрическую связь между пациентом и изделием, компания Arthrex рекомендует использовать изделия и принадлежности производства компании Arthrex.
- Используйте артроскопы совместно с другими медицинскими изделиями, если:
- это позволяет предназначение, указанное в руководстве по эксплуатации или инструкции по эксплуатации.
- это позволяют технические данные в руководстве по эксплуатации или инструкции по эксплуатации.
- стандарт телеобъективов или камер соответствует общему стандарту.

4.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Артроскопы Arthrex соответствуют требованиям биосовместимости согласно ISO 10993-1:2009.

Испытания выполняли исходя из длительности контакта с организмом пациента менее 24 часов, поскольку артроскопы находятся в теле пациента только во время выполнения операции/диагностической процедуры. Результаты оценки биологической совместимости приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Результаты исследования биосовместимости артроскопов Arthrex

Испытание биосовместимости	Методика испытаний	Результат
Исследование цитотоксичности с применением метода элюции по стандарту ISO	ISO 10993-5	Испытание пройдено
Кожная проба/тест на сенсibilизацию (максимизированная) на морских свинках по стандарту ISO	ISO 10993-10	Испытание пройдено
Испытание на реакцию при подкожном введении - Раздражение (ISO)	ISO 10993-10	Испытание пройдено

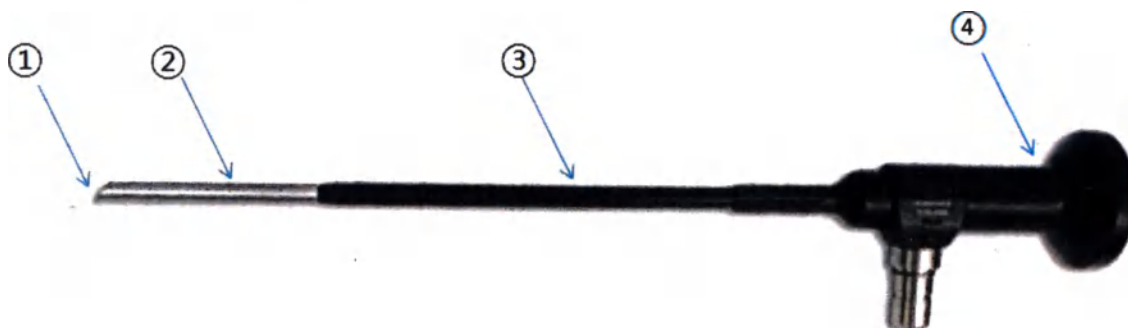


Рисунок 1- Общий вид артроскопа

Таблица 4 – Материалы, из которых изготовлено МИ

1	Сапфировое стекло
2	Нержавеющая сталь AISI 304
3	Покрытие - титаново-алюминиевый оксидный слой (TiAlox)
4	Полиэфирэфиркетон TECAPEEK MT Schwarz

5. Сведения о маркировке и упаковке.

5.1 Сведения об упаковке

Каждый артроскоп упакован в картонную коробку, в которую вложен пенополиуретановая подложка (рисунок 1). артроскопы защищены силиконовыми колпачками, в комплект поставки включена паста для полировки стекол и эксплуатационная документация.

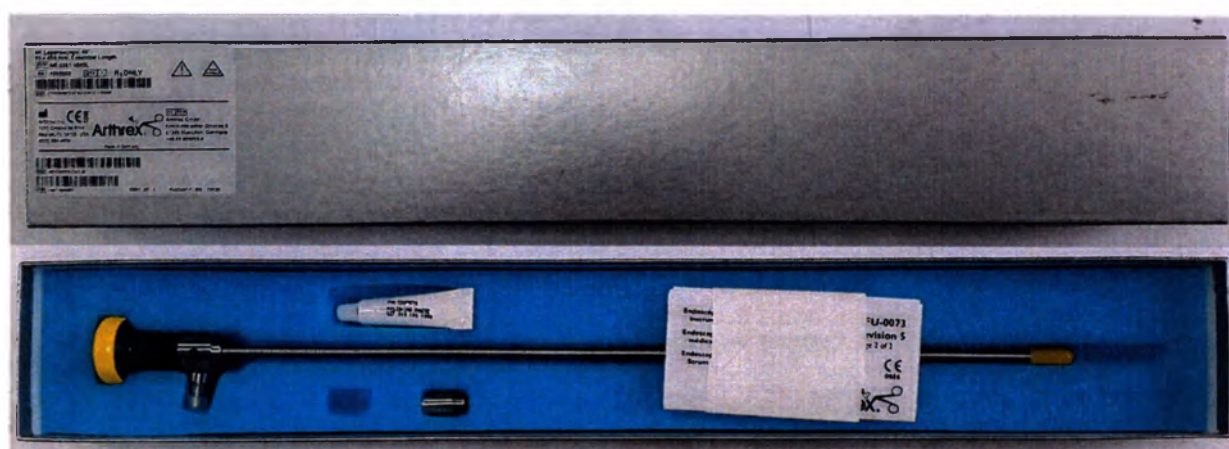


Рисунок 2 – Фотографическое изображение потребительской упаковки

5.2 Сведения о маркировке

Примеры этикеток с маркировочными знаками наклеенных первичной упаковки представлены на Рисунке 3 и Рисунке 4.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

7.1 Нормированные технические характеристики.

Наименование	Рабочая длина	Поле зрения	Угол наблюдения	Частотно-контрастная характеристика, пл/мм	Глубина поля, расстояние фокусировки на объекте, в мм (расстояние до объекта 8 мм)	Оптическая передача	Светопропускание мин в % (фокусное расстояние 27 мм/)	Коэффициент равномерности освещенности объекта, %	Относительный эффект засветки по краям в %	Светосила	Искажение в %	Макс диаметр вводимой части в мм	Расчетное рабочее расстояние
Артроскопы 4 мм, 3,5 мм													
Артроскоп угол наблюдения 30° HD Sheathless	134	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	310	max. 75	4,05/5,05	8 мм
Артроскоп угол наблюдения 70° HD Sheathless	138	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	6	30	313	max. 75	4,05/5,05	8 мм
Артроскоп угол наблюдения 30° HD 4x152.5	152,5	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп угол наблюдения 30° HD 3,5x202	202	100°	30°	82	4...30	$7,13 \times 10^{-6}$	10	4	30	313	max. 65	3,55	8 мм
Артроскоп угол наблюдения 30° HD 4x152.5	152,5	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп угол наблюдения 70° HD 4x155.5	155,5	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	6	30	319	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп угол наблюдения 70° HD 3,5x204	204	100°	70°	82	4...30	$6,5 \times 10^{-6}$	10	2,5	30	313	max. 65	3,55	8 мм
Артроскоп reverse Light Post: 4 мм, 30°, 175 мм	175	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп, угол наблюдения 30°, 4 мм, 175 мм	175	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп reverse Light Post: 4 мм, 45°, 176 мм	176	105°	45°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп, угол наблюдения 70°, 4 мм, 177 мм	177	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм

Артроскоп reverse Light Post: 4 мм, 70°, 175.5 мм	175.5	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 30°, 4 мм х 225 мм	225	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 70°, 4 мм х 225 мм	225	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 30°, 4 мм х 300 мм	300	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 70°, 4 мм х 300 мм	300	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп, угол наблюдения 0°, 4 мм х 174 мм	174	105°	0°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп, угол наблюдения 45°, 4 мм х 176 мм	176	105°	45°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	8	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскопы C-Mount 5 мм, 4 мм, 3,5 мм													
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 5,0 мм, 160 мм длина	160	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5.5	35	296	max. 60	5,05	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 4,0 мм, 152,5 мм длина	152,5	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	12	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 3,5 мм, 202 мм длина	202	100°	30°	82	4...30	$7,13 \times 10^{-6}$	28	7	30	313	max. 72	3,55	8 мм
Артроскоп reverse Light Post с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 4,0 мм, 152,5 мм	152,5	105°	30°	87	4...28	$7,13 \times 10^{-6}$	28	12	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, 4,0 мм, 155,5 мм длина	155,5	105°	70°	87	4...28	$6,55 \times 10^{-6}$	28	10	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, 3,5 мм, 204 мм длина	204	100°	70°	82	4...30	$6,5 \times 10^{-6}$	28	6,5	30	313	max. 72	3,55	8 мм

Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 4 мм x 152,5 мм	152,5	105°	30°	87	4...28	7,13x10 ⁻⁶	28	12	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 0°, 4 мм x 152,5 мм	152,5	105°	0°	87	4...28	7,13x10 ⁻⁶	28	12	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 3 мм x 138 мм длина	138	105°	30°	87	4...28	7,13x10 ⁻⁶	28	10	30	315	max. 75	4,05	8 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, 3 мм x 140 мм длина	140	105°	70°	87	4...28	6,5x10 ⁻⁶	28	12	30	313	max. 72	3,55	8 мм
Артроскопы 3 мм													
Артроскоп, угол наблюдения 30° HD 3 мм x 138 мм	138	100°	30°	72	2,5...15	2,85x10 ⁻⁶	13	2,2	35	312	max. 65	3,05	8 мм
Артроскоп, угол наблюдения 70° HD 3 мм x 140 мм	140	100°	70°	72	2,5...15	1,70x10 ⁻⁶	13	2	35	315	max. 65	3,05	8 мм
Артроскоп без шахты, угол наблюдения 30°	120	100°	30°	72	2,5...15	2,85x10 ⁻⁶	13	2,2	35	312	max. 65	3,05	8 мм
Артроскоп без шахты, угол наблюдения 70°	120	100°	70°	72	2,5...15	1,70x10 ⁻⁶	13	2	35	315	max. 65	3,05	8 мм
Артроскопы 2,7 мм, 2,4 мм													
Артроскоп, угол наблюдения 30° 2,7 мм x 72 мм	72	80°	30°	69	2,5...15	2,85x10 ⁻⁶	30	4,0	35	299	max. 45	2,75	4 мм
Артроскоп, угол наблюдения 70° 2,7 мм x 75 мм	75	80°	70°	69	2,5...15	2,85x10 ⁻⁶	30	3,5	35	299	max. 45	2,75	4 мм
Артроскоп, угол наблюдения 30° 2,4 мм x 72 мм	72	80°	30°	69	2,5...15	2,10x10 ⁻⁶	30	2	35	298	max. 45	2,45	4 мм
Артроскоп, угол наблюдения 70° 2,4 мм x 75 мм	75	80°	70°	69	2,5...15	1,20x10 ⁻⁶	30	1,5	35	298	max. 45	2,45	4 мм
Артроскопы 1,9 мм													
Артроскоп, угол наблюдения 30° 1,9x58	58	65°	30°	60	2...20	2,90x10 ⁻⁶	7	3	30	296	max. 30	1,95	4 мм
Артроскопы C-Mount 2,7 мм, 2,4 мм, 1,9 мм													

Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 2,7 мм 72 мм длина	72	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5,5	35	296	max. 60	2,75	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, 2,7 мм, 75 мм длина	75	80°	70°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	4	35	299	max. 60	2,75	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 2,4 мм, 72 мм длина	72	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5,5	35	296	max. 60	2,45	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, 2,4 мм, 75 мм длина	75	80°	70°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	4	35	299	max. 60	2,45	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 1,9 мм х 58 мм длина	58	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5,5	35	296	max. 60	2,75	4 мм
Артроскопы 4.8 мм													
Артроскопы угол наблюдения 30°, 4,8 мм х 152,5 мм длина	152,5	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5,5	35	296	max. 60	2,75	4 мм
Артроскоп, угол наблюдения 70°, 4,8 мм х 156 мм длина	156	80°	70°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	4	35	299	max. 60	2,75	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 30°, 4,8 мм х 152,5 мм длина	152,5	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5,5	35	296	max. 60	2,75	4 мм
Артроскоп с креплением типа C-Mount, угол наблюдения 70°, 4,8 мм х 156 мм длина	156	80°	70°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	4	35	299	max. 60	2,75	4 мм
Артроскопы 5.2 мм													
Артроскоп без шахты, угол наблюдения 70°, 5,2 мм х 162 мм	162	80°	70°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	4	35	299	max. 60	2,75	4 мм
Артроскоп без шахты, угол наблюдения 30°, 5,2 мм х 160 мм	160	80°	30°	69	2,5...15	$2,85 \times 10^{-6}$	55	5,5	35	296	max. 60	2,75	4 мм
Артроскопы 2.9 мм													
Артроскоп Centerline, угол наблюдения 30°, 2,9 мм х 158 мм	158	65°	30°	80	6...20	$3,4 \times 10^{-6}$	11	0,7	15	315	max. 28	2,92	9 мм

Отклонение длины рабочей части	не более ± 5 мм
Отклонение массы	$\pm 10\%$
Отклонение угла направления наблюдения	не более $\pm 5^\circ$ для углов до 45°
	не более $\pm 10^\circ$ для углов $> 45^\circ$
Отклонение угла поля зрения	+15%
	не более – 10%
Разрешающая способность, мм ⁻¹	> 3
Отклонение разрешающей способности	– 10 %

8. Срок службы, срок годности.

Срок службы 5 лет.

9. Требования безопасности и меры предосторожности.

Артроскоп не является стерильно упакованным изделием.

Прочитайте и сохраните руководство пользователя.

Прочитайте и сохраните руководства пользователя для принадлежностей или медицинских изделий, используемых в сочетании с изделием.

Используйте артроскоп исключительно по назначению.

Убедитесь, что артроскоп используется только обученным и квалифицированным персоналом.

Убедитесь в том, что оперирующий хирург владеет общепризнанными хирургическими методами теоретически и практически.

Хирург несет ответственность за надлежащее выполнение операций.

Перед первой стерилизацией проведите тщательную очистку артроскопа (вручную или механически).

После каждого использования следует очистить, дезинфицировать и стерилизовать артроскоп.

Храните новый или неиспользованный артроскоп в сухом, чистом и безопасном месте при комнатной температуре.

Хранить и упаковывать артроскопы следует индивидуально.

Храните артроскопы в сухом месте при комнатной температуре.

После каждой очистки / дезинфекции и перед каждым использованием, проверьте артроскоп на предмет: чистоты, работоспособности и наличия повреждений, т.е. изоляция, ослабленные крепления, согнутые, сломанные, потрескавшиеся, шероховатые/неровные, изношенные, разорванные части и т.д.

Не используйте поврежденный или неисправный артроскоп. Следует немедленно заменить поврежденные детали оригинальными запасными частями.

После повреждения, немедленно прекратите использование артроскопа.

Во избежание повреждений на рабочем конце: осторожно вставьте артроскоп через троакар.

Не сгибайте артроскоп.

Существует вероятность излучения световой энергии высокого уровня из просмотрового окошка, вызывающего повышение температуры ткани.

Убедитесь, что температура поверхности тела не превышает 41° C.

Во время длительного применения аппарата, делайте паузы для остывания тела, если это необходимо.

Используйте источники света с максимальной мощностью 300 Вт (ксенон) или 250 Вт (галоген).

Проверяйте качество изображения (четкое и без искажений) и пропускание света через стеклянные волокна.

Держите соединитель световода под без бликовым светом.

Если стеклянные волокна проявляются в виде черных пятен на дистальном конце (битое стекловолокно), то возможно, что световая мощность недостаточна.

Для поддержания оптического качества, убедитесь, что артроскопы не подвергаются воздействию гамма-лучей.

Примечание. При подозрении на синдром Крейтцфельдта-Якоба или при диагностировании данного синдрома компания Arthrex рекомендует не использовать артроскоп повторно и утилизировать его.

При подозрении на синдром Крейтцфельдта-Якоба или при диагностировании данного синдрома следует немедленно принять меры для предотвращения заражения других пациентов, пользователей или третьих лиц.

Соблюдайте местное законодательство и технические условия, действующие для страны, в которой используется изделие.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ТРАНСМИССИВНЫЕ ВОЗБУДИТЕЛИ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Подробное описание мер предосторожности, которые должны быть приняты для предотвращения распространения трансмиссивных возбудителей губчатой энцефалопатии, не входит в рамки настоящего документа.

Возбудители, передающие болезнь Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ), как полагают, устойчивы к стандартным процессам дезинфекции и стерилизации, поэтому обычные методы деkontаминации и стерилизации, описанные выше, могут быть неподходящими при риске передачи БКЯ.

В целом, ткани, которые вступают в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, являются веществами низкой инфекционности относительно инфекционной губчатой энцефалопатии. Тем не менее, следует соблюдать определенные меры предосторожности при обращении с инструментами, которые были использованы на известных, подозреваемых или пациентах из групп риска.

10. Охрана окружающей среды.

10.1 Требования к охране окружающей среды.

Артроскопы и принадлежности к ним не оказывают вреда окружающей среде при соблюдении всех требований по эксплуатации, транспортировке и хранению.

10.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

При утилизации, имейте в виду следующее:

Проводите утилизацию упаковки и бывших в употреблении частей в соответствии с нормативами конкретной страны.

Защитите изделие от доступа посторонних лиц.

Неиспользованные артроскопы относятся к классу А, использование – к классу Б и должны быть утилизированы соответствующим образом.

Механическая очистка и термическая дезинфекция

Следующие чистящие и дезинфицирующие средства прошли валидацию в компании Arthrex

- Чистящий агент: щелочной: Neodisher FA, «Др.Вайгерт»; Гамбург ферментные: Endozime, «Рухов»
- Нейтрализатор: Neodisher Z, «Др.Вайгерт»; Гамбург
- Чистящий/дезинфицирующий блок: Miele G 7736 CD;
- Загрузочная эстакада - Загрузочная эстакада E327-06-MIC эстакада E450

11. Методы и условия стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

Артроскопы и артроскопические медицинские инструменты компании Arthrex являются материалами, совместимыми со стерилизацией этиленоксидом.

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Стандарт	Наименование
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом. Техническая поправка 1
EN 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 14937	Стерилизация медицинской продукции Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Основные требования
DIN 58105	Эндоскопы медицинские. Интерфейсы и отклонение дистального конца
DIN 58143-3	Продукция волоконно-оптическая. Требования к форме для записи данных. Часть 3. Гибкие проводники изображений
DIN 58140-1	Спецификации оптоволоконной оптики. Часть 1
DIN 58140-2	Классификация оптоволоконна
DIN EN 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информаци, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18 Исследование химических свойств материалов

13. Техническое обслуживание и уход.

Доступные принадлежности и запасные части

Название	Номер детали
Полировочная паста	Обратитесь к представителю компании Arthrex
Адаптер для светопроводящего волокна, типа Вольф	
Адаптер для светопроводящего волокна, типа Штроц/Олимпус	
запасные уплотнительные кольца	

14. Гарантийные обязательства.

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

15. Рекламация.

По всем возникающим вопросам обращаться в компанию:

ООО «Артрекс»

123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д.6, стр.2

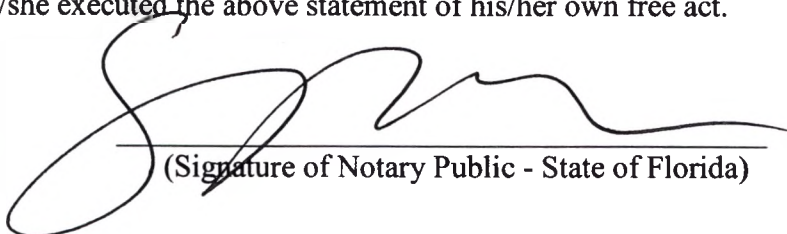
Тел. +7 (499) 6438611; +7(916)3936984

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 13th day of July, 2017

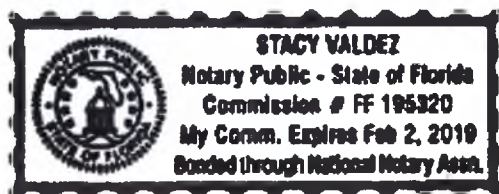
personally appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and

he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

(Notary Seal)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие. Артроскоп Arthrex в различных вариантах исполнения с принадлежностями», представленном на русском языке.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 13 июля 2017 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса)

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка подписи нотариуса)

[Штамп:

СТЭЙСИ ВАЛЬДЕС

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № FF 195320

Моя лицензия действительна до 02 февраля 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-29677.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.

ИНН 770400047587



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-29678

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

(Handwritten signature)