



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

- Instructions for use for the Reusable Endoscopic Cutting instruments with accessories.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Daniel Rana", positioned above a horizontal line.

Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, 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, June 30, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 30-06-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp: 030749
10. Signature:

J. Huiberts - Steenink



The Stryker logo, featuring the word "stryker" in a white, lowercase, sans-serif font with a registered trademark symbol (®) to the upper right, set against a dark rectangular background.

Лапароскопические
инструменты

Инструменты
эндоскопические режущие
многолезные
(с принадлежностями)

0250282060, 0250080249, 0250080581, 0250080290,
0250080285, 0250080283, 0250282110, 0250080762,
0250080280, 0250282058, 0250080282, 0250080578,
0250080757, 0250080694, 0250080729, 0250282057,
0250080246, 0250080265, 0250080752, 0250080267,
0250080575, 0250282049, 0250080260, 0250080573,
0250080266, 0250282047
0250282045, 0250282046, 0250080617, 0250181164,
0250080233, 0250080234, 0250080236, 0250080595,
0250080596, 0250181106, 0250181107, 0250181108,
0250080230, 0250080231, 0250080618

CE



CE 0197

Rx ONLY

Внимание!

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и пациента и/или повреждения устройства пользователь должен учитывать следующие предупреждения:

1. Настройки мощности электрохирургического генератора при использовании лапароскопических инструментов должны быть установлены в соответствии с врачебной практикой, инструктажем или клиническими рекомендациями.
2. При работе с инструментами будьте осторожны, так как наконечники могут быть острыми.
3.  Не превышайте 10,000 вольт двойной амплитуды.
4. Для предотвращения случайного протекания тока активируйте электроды только при соприкосновении инструмента с тканями. В случае неиспользования, не подносите активные электроды к телу пациента.
5. Не используйте электрод при его повреждении или плохом закреплении. Плохо закрепленные части могут попасть в хирургическое поле.
6. Перед использованием убедитесь в том, что на стержневой изоляции, рукоятке или корпусе нет разломов, зазубрин, трещин или плохо закрепленных деталей. Не используйте инструмент при наличии каких-либо из вышеперечисленных дефектов, так как это может вызвать случайные электрохирургические ожоги и осложнения, представляющие угрозу для жизни. При наличии повреждений прекратите использование инструмента и верните его на ремонт или для замены.
7. Не используйте инструмент, если клапаны плохо или неправильно закреплены.
8. Не используйте инструмент, если крепление электрода не покрыто полностью монополярным шнуром.
9. Не используйте инструмент, если на наконечнике во время использования образовалось чрезмерное количество органических веществ.
10. Не используйте инструмент при наличии в месте использования концентраций взрывоопасных газов.
11. Не сгибайте и не используйте инструмент в качестве рычага. Не позволяйте инструменту соприкасаться с металлическими объектами. Пренебрежение данными правилами может привести к поломке инструмента; части инструмента могут остаться в хирургическом поле и быть трудноизвлекаемыми. Также может произойти поражение электрическим током и/или случайное протекание тока.
12. Не применяйте вращение или «затяжку», если зажим инструмента находится под нагрузкой, так как это может привести к поломке зажима.
13. Перед использованием протестируйте инструмент. При обнаружении неисправностей в работе инструмента, прекратите его использование и верните компании Stryker Endoscopy для ремонта.
14. Используйте только Ethicon LC300 или LT300 клипсы с 10.0 мм щипцами для наложения клипсов (НД 0250-080-558) для нормальной работы зажимов.

Меры предосторожности

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

Назначение

Инструменты эндоскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) предназначены для рассечения или отделения частей тканей организма человека и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок во время эндоскопических процедур.

Описание изделия

Лапароскопические инструменты состоят из рукоятки, стержня и режущей вставки. Одна рукоятка может быть использована в комбинации с различными режущими вставками того же размера.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) применяются во время различных эндоскопических процедур.

Использование инструментов предназначается, но не ограничивается, для следующих видов процедур:

- Дилатация уретры и холодное разрезание стриктуры уретры
- Транс-уретральное рассечение и удаление простаты
- Транс-уретральное удаление опухолей мочевого пузыря
- Транс-цервикальное удаление и ампутация слизистой оболочки матки
- Транс-цервикальное удаление фиброзных опухолей
- Извлечение почечных камней

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условие:

- Патологические состояния ткани для лечения
- Физические состояния, которые замедлят лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург посчитает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не обнаружены.

Инструкции по эксплуатации

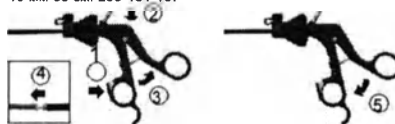
Рукоятка многофункциональная РЕЕК,
диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

Рукоятка многофункциональная РЕЕК,
диаметр 10 мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-181-106

5 мм 45 см: 250-181-108

10 мм 33 см: 250-181-107



Разборка

1. Нажмите на серебристый блокирующий рычажок фиксатора, чтобы перевести рукоятку в свободный режим (1).
2. Нажмите серебристую кнопку (2) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (3), чтобы вставка вышла из зацепления.
3. Вытащите вставку из дистального конца стержня (4).

Сборка

1. Нажмите на серебристый блокирующий рычажок фиксатора, чтобы перевести рукоятку в свободный режим (1). Нажмите серебристую кнопку фиксатора вставки (2) и полностью разомкните рукоятку (3). Убедитесь, что серебристую кнопку фиксатора не видно.
2. Введите вставку в стержень рукоятки. Выровняйте два выступа на вставке с двумя желобками на стержне рукоятки.
3. Плотно сомкните рукоятку (5), продолжив при этом вводить вставку в стержень до слышимого щелчка, означающего, что вставка зафиксирована в стержне.

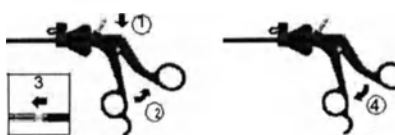
Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 5 мм,
длина 33 см и 45 см

Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 10
мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-080-617

5 мм 45 см: 250-181-164

10 мм 33 см: 250-080-618



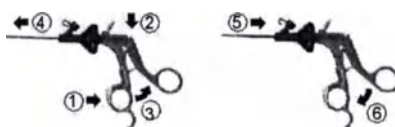
Разборка

1. Нажмите серебристую кнопку (1) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (2), чтобы вставка вышла из зацепления.
2. Вытащите вставку из дистального конца стержня (3).

Сборка

1. Нажмите серебристую кнопку (1) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (2). Убедитесь, что серебристую кнопку фиксатора вставки не видно.
2. Введите вставку в стержень рукоятки. Выровняйте два выступа на вставке с двумя желобками на стержне рукоятки.
3. Плотно сомкните рукоятку (4), продолжив при этом вводить вставку в стержень до слышимого щелчка, означающего, что вставка зафиксирована в стержне.

Рукоятка многофункциональная РЕЕК, 3 мм
250-282-046



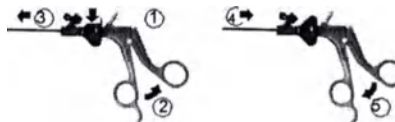
Разборка

1. Нажмите на серебристый блокирующий рычажок фиксатора, чтобы перевести рукоятку в свободный режим (1).
2. Нажмите серебристую кнопку фиксатора вставки (2) и полностью разомкните рукоятку (3).
3. Вытащите вставку из дистального конца стержня (4).

Сборка

1. Нажмите серебристую кнопку (1) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (2). Убедитесь, что серебристую кнопку фиксатора вставки не видно. Нажмите серебристую кнопку фиксатора вставки (2) и полностью разомкните рукоятку (3). Убедитесь, что серебристую кнопку фиксатора не видно.
2. Введите вставку в стержень рукоятки (5).
3. Плотно сомкните рукоятку (6), продолжив при этом вводить вставку в стержень до слышимого щелчка, означающего, что вставка зафиксирована в стержне.

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



Разборка

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

Сборка

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

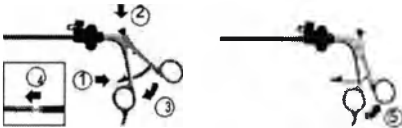
Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

Рукоятка металлическая, диаметр 10 мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-080-234

5 мм 45 см: 250-080-596

10 мм 33 см: 250-080-230



Разборка

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

Сборка

1. Нажмите на защелку (1) для полного открытия рукоятки.
2. Удерживая зажимы, нажмите на кнопку на рукоятке (2) и вставьте деталь в штифт. Убедитесь в том, что две фиксирующие шпильки соединены с двумя бороздками на штифте рукоятки. Отпустите кнопку. Убедитесь в том, что ближний конец вставной детали хорошо соединен с рукояткой.
3. Крепко соединяйте две части рукоятки (5) до тех пор, пока не послышится щелчок.

Рукоятка кольцевая биполярная, диаметр 5.0 мм

250-080-236



Разборка

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

Сборка

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

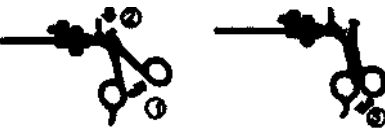
Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см и 45 см

Рукоятка монополярная, диаметр 10 мм, длина 33 см

5 мм 33 см: 250-080-233

5 мм 45 см: 250-080-595

10 мм 33 см: 250-080-231



Разборка

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

Сборка

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

Технические характеристики МИ

Кат. номер	Название МИ	Размеры (±5%)
0250282060	Вставка «выкусыватель биопсийный», диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 6 мм Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 22 г
0250080249	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 10 мм, длина 33 см	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 10 мм, длина 33 см
0250080581	Вставка «щипцы биопсийные», ложковидные, с шипом, две подвижные бранши, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080290	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080285	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 3 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080283	Вставка «щипцы-диссектор» по Kelly, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250282110	Вставка «щипцы-диссектор», диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 22 г
0250080762	Вставка «щипцы-диссектор» диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 31 г
0250080280	Вставка «щипцы-диссектор» по Dolphin, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250282058	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 17 г
0250080282	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 15 г
0250080578	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080757	Вставка «щипцы-диссектор», длинные бранши, изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080694	Вставка «щипцы-диссектор», изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080729	Вставка «щипцы-диссектор», изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250282057	Вставка «щипцы-диссектор» пупевые, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 21 г
0250080246	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 10 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр: 10 мм Общая длина: 33 см Масса: 24 г
0250080265	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые длинные бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080752	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые длинные бранши, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 17 г
0250080267	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080575	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1,5 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 17 г
0250282049	Вставка «ножницы» крючковидные, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 21 г

0250080260	Вставка «ножницы», крючковидные, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250080573	Вставка «ножницы», крючковидные, диаметр 5 мм, длина 45 см	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 45 см Масса: 18 г
0250080266	Вставка «ножницы» по Метценбаум, малые, изогнутые бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 5 мм Общая длина: 33 см Масса: 14 г
0250282047	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 3 мм, длина 29 см	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 3 мм Общая длина: 29 см Масса: 22 г
Рукоятки		
0250181106	Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5,0 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 89 г
0250181107	Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 118 г
0250181108	Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5,0 мм Рабочая длина: 45 см Масса: 97 г
0250080617	Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5,0 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 94 г
0250181164	Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 113 г
0250080618	Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 113 г
0250282046	Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 3 мм	Диаметр: 3 мм Длина рабочей части: 17 см Масса: 57 г
0250282045	Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 3 мм	Диаметр: 3 мм Рабочая длина: 17 см Масса: 57 г
0250080234	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 127 г
0250080596	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 139 г
0250080230	Рукоятка металлическая, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 146 г
0250080236	Рукоятка кольцевая биполярная, диаметр 5,0 мм	Диаметр: 5,0 мм Общая длина: 15 см Масса: 115 г
0250080233	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 113 г
0250080595	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 125 г
0250080231	Рукоятка монополярная, диаметр 10 мм, длина 33 см	Диаметр: 10 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 166 г

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

Обработка

Внимание! Представленные ниже инструкции по подготовке 3 мм, 5 мм и 10 мм рукояток для инструментов режущих эндоскопических многоразовых к повторному использованию были утверждены компанией Stryker Endoscopy. Данные инструкции были разработаны с использованием AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79. Компания Stryker Endoscopy рекомендует пользователям соблюдать вышеупомянутые стандарты.

Внимание!

- Надевайте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т.д.
- Инструменты поставляются в нестерильном виде и должны проходить стадии очистки и стерилизации перед первым и перед каждым последующим использованием.
- Гидроксид натрия (NaOH) – едкая щелочь. Во избежание повреждений ее нужно использовать с осторожностью. Утилизация должна происходить в соответствии с предписаниями местных органов власти.
- Не укладывайте лотки в стерилизатор, так как это может негативно сказаться на стерильности изделий.

Меры предосторожности

- Во время очистки вручную запрещается использовать щетки или подушечки с металлической или абразивной поверхностью. Это может привести к неустраняемым царапинам или повреждению изделия.
- После стерилизации паром дайте изделию остыть. Быстрое охлаждение инструмента в жидкости повредит его и лишит Вас гарантии.
- Мгновенная стерилизация – не приоритетный метод. Повторная мгновенная стерилизация может повредить изоляцию инструмента и поставить под угрозу общую безопасность и функционирование изделия.
Если время позволяет, используйте стерилизационный метод, предполагающий обертывание инструмента.
- Убедитесь в том, что все отверстия и наконечники в открытом состоянии.

Ограничения при обработке

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

Инструкции

Уберите видимые загрязнения с инструментов при помощи одноразовых бумажных полотенец.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

- Транспортировка инструментов проводится с использованием лотка во избежание повреждений.
- Перед использованием инструменты должны подвергаться обработке.
- При применении автоматического метода обработки, промойте все полости пятьюдесятью миллилитрами стерильной дистиллированной воды сразу же после использования инструментов.

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От + 5°C до + 40°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атм. давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Подготовка к очистке

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

Очистка вручную

1. Очистка при помощи кисти

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

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

Очистите все подвижные части во всех их крайних положениях.

2 Промывка

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

3. Погружение в неферментный раствор

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

4. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия.
 - При помощи пипетки введите раствор во все каналы, полости и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
 - При помощи подбранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.
- Примечание:** для очистки внутренних поверхностей инструментов должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость.
- Приведите инструменты в действие и очистите поверхности вокруг всех подвижных частей во всех крайних положениях.

5. Промывка

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

Автоматическая очистка

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

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

6. При необходимости, для сушки используйте сжатый воздух.
7. Осмотрите каждый инструмент на наличие загрязнений.

Дезинфекция (По усмотрению)

- Продезинфицируйте инструменты, погрузив их в дезинфицирующий раствор. Следуйте рекомендациям производителя при определении концентрации, температур и времени погружения дезинфицирующий раствор.

- 2 Для удаления дезинфектанта тщательно промойте все полости и части инструментов деионизированной водой.
- 3 Сразу же после промывки протрите все части инструментов безворсовым полотенцем.

Сушка

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

Техническое обслуживание

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

Стерилизация

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

Стерилизация паром

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

Стерилизация 100% этиленоксидом

Инструменты помещаются в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

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

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

Утверждена очистка с использованием обратнoосмотической деионизированной воды.

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

Предполагаемый срок службы

Инструменты не имеют ограничений в сроке годности. Инструменты многократного пользования следует заменять после одного года.

Маркировка

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Диапазон окружающей температуры
	Диапазон относительной влажности
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/EEC
	Сделано в ____ (страна-изготовитель)

Комплект поставки

Инструменты упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Методы утилизации

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

При использовании изделия на территории Российской Федерации его необходимо утилизировать в соответствии с нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53



Разработано для

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



Представитель в ЕС

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

Stryker® - зарегистрированная
торговая марка корпорации
Stryker.

Renu-Klenz™ - торговая марка
корпорации Steris.

Enzol® - зарегистрированная
торговая марка Advanced
Sterilization Products,
подразделения Ethicon Inc.,
компании Johnson & Johnson.

1000401070K
2015-12

**Инструменты эндоскопические режущие
многоразовые
(с принадлежностями)**



**Рукоятки для лапароскопических
инструментов**

REF	
250-181-106	
250-181-108	
250-080-617	
250-181-164	
250-080-234	
250-080-596	
250-080-233	
250-080-595	



Наименование медицинского изделия
Инструменты эндоскопические режущие
многоразовые (с принадлежностями).

Назначение

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) предназначены для рассечения или отделения частей тканей организма человека и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок во время эндоскопических процедур.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) применяются во время различных эндоскопических процедур. Использование инструментов предназначается, но не ограничивается, для следующих видов процедур:
Дилатация уретры и холодное разрезание стриктуры уретры
Транс-уретральное рассечение и удаление простаты
Транс-уретральное удаление опухолей мочевого пузыря
Транс-цервикальное удаление и ампутация слизистой оболочки матки
Транс-цервикальное удаление фиброзных опухолей
Извлечение почечных камней

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условие:

- Патологические состояния ткани для лечения
- Физические состояния, которые замедлят лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург посчитает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия
Не обнаружены.

Классификация медицинского изделия

- Класс защиты от опасного попадания воды (для рукояток) - IPX0
- Тип рабочей части (для рукояток) - Тип-CF рабочей части при использовании с оборудованием с типом рабочей части CF, и тип BF при использовании с оборудованием с типом рабочей части BF

Описание принципов работы и особенностей медицинского изделия

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) являются ручными хирургическими инструментами для разрезания и иссечения тканей и органов. Лапароскопические инструменты состоят из рукоятки, стержня и режущей вставки. Одна рукоятка может быть использована в комбинации с различными режущими вставками того же размера. Рукоятка работает как рычаг и позволяет передавать силу режущей вставке с лезвиями, которая контактирует с тканью или хирургическим вспомогательным оборудованием.

Технические характеристики		
Рукоятки		
Кат.номер	Название МИ	Размеры (±5%)
0250181106	Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5.0 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 89 г
0250181108	Рукоятка многофункциональная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5.0 мм Рабочая длина: 45 см Масса: 97 г
0250080617	Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5.0 мм Рабочая длина: 33 см Масса: 94 г

0250181164	Рукоятка монополярная РЕЕК, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 113 г
0250080234	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 127 г
0250080596	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 139 г
0250080233	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 33 см Масса: 113 г
0250080595	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см	Диаметр: 5 мм Длина рабочей части: 45 см Масса: 125 г

Материалы изготовления МИ:

Изделия изготовлены из нержавеющей стали и полифенилсульфона.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки для рукояток лапароскопических инструментов

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От + 5°C до + 40°C	От -18°C до + 60°C
Относит. влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атм. давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Комплект поставки

Рукоятки упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Рукоятки поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Гарантия

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

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39,
здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

Предупреждения

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и/или повреждения устройства пользователь должен учитывать следующие предупреждения:

1. Настройки выхода генератора для ESU, используемого в комбинации с лапароскопическими инструментами, следует выставлять, основываясь на врачебном опыте, обучении или на информации в соответствующих клинических публикациях.
2.  Генератор для ESU, может быть источником неионизирующего излучения. Внимательно прочитайте все инструкции к генератору. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, имеющиеся в инструкциях. В противном случае возможны осложнения.
3.  Запрещается использовать у пациентов с электронными имплантатами, например кардиостимуляторами, без предварительной консультации с квалифицированным врачом-специалистом (например, кардиологом). Существование опасности обусловлено возможными помехами работе электронного имплантата или возможным повреждением имплантата.
4. Вследствие обеспокоенности в отношении возможных канцерогенности и инфекционности сопутствующих продуктов электрохирургии (например, дыма от тканей и их взвешенных в воздухе частиц) во время открытых и лапароскопических процедур необходимо использовать защитные приспособления для глаз, фильтрующие маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
5. Соблюдайте осторожность при обращении с инструментами, поскольку наконечник вставки может быть острым.
6.  Запрещается превышать амплитудное напряжение 10 000 В.
7. Во избежание непреднамеренного протекания тока включайте электрод, когда с тканями контактирует только конец вставки. Держите неиспользуемые активные электроды на удалении от пациента.
8. Во избежание поражения электрическим током протягивайте кабели хирургических электродов так, чтобы исключить любой контакт с пациентом или другим отведением.
9. Следите, чтобы пациент не касался заземленных или имеющих значительные заземляющие свойства металлических объектов, поскольку это может привести к образованию токов высокой плотности и случайным ожогам.
10. Во избежание нежелательного прохождения тока не допускайте контакта между кожными покровами пациента, например между руками и телом пациента.
11. Запрещается использование, если электрод плохо закреплен или поврежден. Это может привести к попаданию плохо закрепленных частей в операционное поле.
12. Перед использованием убедитесь в отсутствии поломок, сколов, трещин, царапин, разрывов или отсутствующих/плохо закрепленных компонентов изоляции, рукоятки или корпуса стержня. Запрещается использовать инструменты при наличии любого из указанных дефектов, поскольку это может привести к случайным электрохирургическим ожогам и опасным для жизни осложнениям. При возникновении повреждения прекратите использование и верните инструмент для проведения ремонта или замены.
13. Подключайте адаптеры и дополнительное оборудование только к выключенному электрохирургическому модулю. В противном случае возможны травмы или поражение пациента или персонала операционной электрическим током.
14. Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут мешать работе другого электронного оборудования.
15. Неисправности высокочастотного хирургического оборудования могут привести к внезапному повышению выходной мощности.
16. Запрещается использование, если разъемы плохо закреплены или присоединены ненадлежащим образом.
17. Запрещается использование, если стержень электрода не полностью покрыт монополярным кабелем.

18. Запрещается использование, если в процессе использования образуется избыточное скопление загрязнений на наконечнике.
19. Запрещается использование, если в месте использования наблюдается повышенная концентрация взрывоопасного газа.
20. Запрещается размещать инструменты рядом с воспламеняемыми материалами (например, марлей или хирургическими простынями) или вплотную к ним. Включенные или горячие вследствие использования инструменты могут стать причиной возгорания.
21. Запрещается использовать с комбинированными троакарами, т. е. включающими в себя металлические и пластиковые компоненты. Это может привести к случайным ожогам вследствие формирования емкостного соединения. Используйте только полностью металлические или полностью пластиковые троакары.
22. Запрещается включать инструмент, не находящийся в контакте с целевой тканью, поскольку это может привести к травмам вследствие формирования емкостного соединения.
23. Перед включением инструмента аспирируйте жидкости из операционного поля. Вследствие непосредственного контакта либо близкого расположения проводящих жидкостей (например, крови или физиологического раствора) и активного электрода возможен отвод электрического тока или тепла от целевых тканей, что может привести к случайным ожогам пациента.
24. Запрещается изгибать или использовать инструменты в качестве рычага. Также не допускайте контакта инструментов с металлическими объектами, поскольку это может привести к поломке инструментов и оставлению обломков в операционном поле, откуда их может быть сложно извлечь. Это также может привести к поражению электрическим током и/или непреднамеренному протеканию тока.
25. Запрещается поворачивать инструмент с усилием, если в бранши что-либо зажато, поскольку это может привести к поломке браншей.
26. Даже после отключения подачи тока радиочастоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей для того, чтобы вызвать ожог.
27. Неиспользуемые инструменты размещайте в чистом, сухом и видном месте, не допуская контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.
28. Проверяйте функционирование инструмента перед использованием. При обнаружении каких-либо признаков неисправностей запрещается использовать инструмент; его необходимо вернуть в компанию Stryker для оценки возможности проведения ремонта.

Предостережения

1. Проверьте совместимость всего оборудования и убедитесь в том, что заземление не нарушено.
2. Содержите активные электроды в чистоте. Отложение продуктов горения может снизить эффективность инструмента. Запрещается включать инструменты во время очистки. Возможны травмы персонала операционной.
3. Во избежание помех всегда размещайте все электроды для мониторинга физиологических показателей на максимальном удалении от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга. Рекомендуется использовать системы мониторингового наблюдения, оборудованные устройствами ограничения токов высокой частоты.
4. К ремонту изделий Stryker допускается привлекать только компанию Stryker, в противном случае возможен сбой инструмента и/или поломка браншей.
5. **Важно** В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только врачом или по его указанию.

Назначение

Лапароскопические рукоятки с изоляцией из РЕЕК предназначены для применения во время эндоскопических хирургических операций через канюли для разрезания, захватывания, иссечения, оттягивания и иных манипуляций.

Описание изделия

Лапароскопические хирургические ручные инструменты состоят из рукоятки, 5-мм стержня и 5-мм вставки. Доступны стержни двух длин: 33 см и 45 см. Одну рукоятку можно комбинировать с различными 5-мм вставками. У некоторых инструментов предусмотрены РЧ-разъемы, обеспечивающие возможность их использования для электрохирургических процедур.

Пригодность устройства для монопольных хирургических операций

Предупреждение. Чтобы повысить безопасность и эффективность, прочитайте и выполняйте инструкции в данном руководстве, а также любые дополнительные инструкции относительно нейтрального электрода, электрохирургического кабеля и электрохирургического генератора.

Нейтральные электроды

При монопольных хирургических операциях применение и правильное размещение нейтрального электрода (заземляющей пластины) является ключевым элементом для безопасного и эффективного проведения монопольной хирургической операции, в частности для предотвращения ожогов. Инструкции по размещению нейтрального электрода и дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя.

Высокочастотные электрохирургические кабели

С помощью высокочастотных (ВЧ) электрохирургических кабелей лапароскопические ручные инструменты подключают к электрохирургическим генераторам. Запрещается комбинировать инструменты и кабели, если они не предназначены для совместного использования. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя высокочастотных электрохирургических кабелей (кабели Stryker — 1000-400-203).

Рекомендуемые высокочастотные электрохирургические кабели	
250-040-011	Монопольный кабель многократного применения
250-040-012	Монопольный кабель однократного применения

Электрохирургические генераторы

Для проведения монопольных хирургических операций используйте совместимые электрохирургические генераторы. Для предотвращения ожогов или иных травм пациента используйте вместе с генератором нейтральный электрод. Запрещается превышать напряжение 10 000 В. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя генератора.

Инструкции по использованию

Подсоедините один конец совместимого высокочастотного стерильного электрохирургического кабеля к лапароскопическому ручному инструменту.

Многофункциональная рукоятка PEEK, 5 мм

5 мм 33 см: 250-181-106

5 мм 45 см: 250-181-108



Разборка

1. Нажмите на серебристый блокирующий рычажок фиксатора, чтобы перевести рукоятку в свободный режим (1).
2. Нажмите серебристую кнопку (2) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (3), чтобы вставка вышла из зацепления.
3. Вытащите вставку из дистального конца стержня (4).

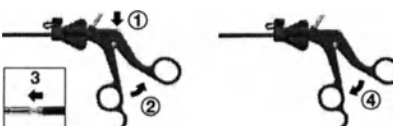
Сборка

1. Нажмите на серебристый блокирующий рычажок фиксатора, чтобы перевести рукоятку в свободный режим (1). Нажмите серебристую кнопку (2) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (3). Убедитесь, что серебристую кнопку фиксатора вставки не видно.
2. Введите вставку в стержень рукоятки. Выровняйте два выступа на вставке с двумя желобками на стержне рукоятки.
3. Плотно сомкните рукоятку (5), продолжив при этом вводить вставку в стержень до слышимого щелчка, означающего, что вставка зафиксирована на стержне.

Рукоятка PEEK, 5 мм

5 мм 33 см: 250-080-617

5 мм 45 см: 250-181-164



Разборка

1. Нажмите серебристую кнопку (1) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (2), чтобы вставка вышла из зацепления.

2. Вытащите вставку из дистального конца стержня (3).

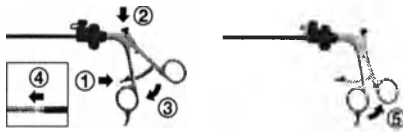
Сборка

1. Нажмите серебристую кнопку (1) фиксатора вставки и полностью разомкните рукоятку (2). Убедитесь, что серебристую кнопку фиксатора вставки не видно.
2. Введите вставку в стержень рукоятки. Выровняйте два выступа на вставке с двумя желобками на стержне рукоятки.
3. Плотно сомкните рукоятку (4), продолжив при этом вводить вставку в стержень до слышимого щелчка, означающего, что вставка зафиксирована в стержне.

Рукоятка с фиксатором

5 мм 33 см: 250-080-234

5 мм 45 см: 250-080-596



Разборка

1. Нажмите на фиксатор (1), чтобы полностью разомкнуть рукоятку.
2. Нажмите нажимную кнопку (2) и сомкните части рукоятки (3) вместе. Проксимальный конец вставки отсоединится (4).
3. Отпустите кнопку и нажмите на фиксатор (1), чтобы разомкнуть рукоятку до упора.
4. Вытащите вставку из дистального конца стержня.

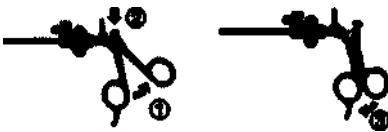
Сборка

1. Нажмите на фиксатор (1), чтобы полностью разомкнуть рукоятку.
2. Удерживая бранши вставки сомкнутыми, нажмите кнопку на рукоятке (2) и введите вставку в стержень рукоятки. Убедитесь, что два выступа на вставке выровнены с двумя желобками на стержне рукоятки. Отпустите кнопку. Убедитесь, что проксимальный конец вставки надлежащим образом соединен с рукояткой.
3. Плотно сомкните рукоятку (5). Раздастся слышимый щелчок, означающий, что вставка зафиксирована в рукоятке.

Монополярная рукоятка

5 мм 33 см: 250-080-233

5 мм 45 см: 250-080-595



Разборка

1. Полностью разомкните рукоятку (1).
2. Нажмите нажимную кнопку (2) и сомкните части рукоятки (3) вместе. Проксимальный конец вставки отсоединится.
3. Отпустите кнопку и разомкните рукоятку (1), чтобы вставка вышла из зацепления.
4. Вытащите вставку из дистального конца стержня.

Сборка

1. Полностью разомкните рукоятку (1).
2. Удерживая бранши вставки сомкнутыми, нажмите кнопку на рукоятке (2) и введите вставку в стержень рукоятки. Убедитесь, что два выступа на вставке выровнены с двумя желобками на стержне рукоятки. Отпустите кнопку. Убедитесь, что проксимальный конец вставки надлежащим образом соединен с рукояткой.
3. Плотно сомкните рукоятку (3). Раздастся слышимый щелчок, означающий, что вставка зафиксирована в рукоятке.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно с точностью выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные инструкции по повторной обработке применимы также ко вставкам, совместимым с монополярными рукоятками. Для получения информации о дополнительных методах стерилизации вставок см. руководство пользователя лапароскопических ручных инструментов (Н/К 1000-401-070).

Предупреждения

- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.
- Данные инструменты поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.
- Запрещается устанавливать лотки в стерилизаторе друг на друга, поскольку это может привести к неполной стерилизации изделий.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- После паровой стерилизации давайте инструментам остыть. Быстрое охлаждение или «закалка» инструментов в жидкости приведет к повреждению инструмента и аннулированию гарантии.
- Мгновенная паровая стерилизация допустима только в крайних случаях (например, в случае падения необходимого в ходе операции инструмента на пол при отсутствии запасного инструмента). Не следует использовать мгновенную паровую стерилизацию по причине несоответствия оборудования.
- Следите, чтобы отверстия не были заблокированы, а наконечники находились в открытом положении.

Ограничения на повторную обработку

- Не используйте перекрестную стерилизацию инструментов. Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность инструментов.
- Не оставляйте инструменты в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс естественного износа изделия.
- Правильная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями, возникающими при использовании.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Инструкции

На месте использования

С помощью одноразовых бумажных салфеток удалите сильные загрязнения с инструментов.

Изоляция и транспортировка

- Транспортируйте инструменты в лотке для предотвращения повреждений.
- Повторную обработку инструментов необходимо проводить как можно скорее после использования.
- Если будет использоваться автоматизированный метод повторной обработки, ополосните каналы 50 мл стерильной дистиллированной воды немедленно после использования.

Подготовка к очистке

1. Разберите инструменты в соответствии с информацией в разделе «Разборка» данного руководства.
2. Подготовьте ферментное моющее средство¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
3. Протрите инструменты чистой тканью, смоченной в моющем средстве.
4. Погрузите инструменты в моющее средство. Используя шприц, введите 50 мл моющего средства во все внутренние пространства инструментов, чтобы обеспечить его воздействие на все части устройства.
5. Замочите инструменты в моющем средстве на 15 минут.

Ручная очистка

1. Очистка щеткой

- Подготовьте свежий раствор ферментного моющего средства¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Тщательно очистите внешние поверхности инструмента щеткой с мягкой щетиной², обращая особое внимание на сопряженные или негладкие поверхности.
- Используя шприц, промойте все полости или сопряженные поверхности 5 раз с помощью 50 мл моющего средства.
- Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика³ 5 раз.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей инструмента выберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.
- Прочистите щеткой все движущиеся части во всех крайних положениях.

2. Споласкивание

- Споласкивайте инструменты очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой⁴ комнатной температуры, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все полости или сопряженные поверхности 5 раз.
- Споласкивайте устройства в течение 1 минуты, пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
- Слейте из инструментов остатки воды и высушите их с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Осмотрите инструмент для оценки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. При обнаружении сохранившихся видимых загрязнений повторите этапы 1 и 2.

3. Замачивание

- Подготовьте неферментное моющее средство⁵ в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Полностью погрузите инструменты в моющее средство и с помощью шприца промойте все полости и сопряженные поверхности 50 мл моющего средства.
- Замочите инструмент на 15 минут.

4. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности инструмента щеткой с мягкой щетиной².
- Используя шприц, промойте все полости или сопряженные поверхности 5 раз с помощью 50 мл моющего средства.
- Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика³ 5 раз.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей инструмента выберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.
- Обработайте инструмент, прочистив щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.

5. Споласкивание

- Тщательно споласкивайте инструменты очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой⁴, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все полости или зазоры 5 раз.
- Споласкивайте устройства в течение 1 минуты, пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
- Слейте из инструментов остатки воды, наклонив их вниз, и высушите с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.

Автоматическая очистка

1. Подготовьте свежий раствор ферментного моющего средства¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
2. Промойте все полости и сопряженные поверхности с помощью 50 мл приготовленного моющего средства.
3. Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика³ 5 раз.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей инструмента выберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.

- Споласкивайте инструмент очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой⁴ комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены. Споласкивайте устройства в течение 2 минут, пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
- Поместите разобранный инструмент в моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.
- Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

Предварительная мойка	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Холодная
Тип моющего средства	Неприменимо

Мойка в ферментном растворе	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Горячая
Тип моющего средства	Ферментное ¹

Мойка 1	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	66 °C
Тип моющего средства	Неферментное ²

Споласкивание 1	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Горячая
Тип моющего средства	Неприменимо

Сушка	
Время рециркуляции	7 мин.
Температура	115 °C
Тип моющего средства	Неприменимо

- При необходимости используйте для сушки сжатый воздух.
- Осмотрите каждый инструмент для оценки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места.
- Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–7.

¹ Процедура очистки устройств утверждена с использованием ферментного моющего средства, ферментное моющее средство Endo[®]

² Процедура очистки устройств утверждена с использованием щетки с микро щетиной M16

³ Процедура очистки устройств утверждена с использованием ершика 5 мм x 61 см

⁴ Процедура очистки устройств утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды

⁵ Процедура очистки устройств утверждена с использованием неферментного моющего средства: концентрированное нейтральное моющее средство Prolytica 2x

Дезинфекция (опционально)



Предупреждение. Запрещается проводить вместо стерилизации.

Подробные инструкции по ручной высокоуровневой дезинфекции:

- Разберите инструменты в соответствии с информацией в разделе «Разборка» данного руководства.
- Продезинфицируйте инструменты, погрузив их в дезинфицирующий раствор, описанный ниже. Используя шприц, промойте все полости и зазоры дезинфицирующим раствором, содержащим следующий активный ингредиент:
глутаральдегид¹ ≥ 2,4 % (минимальное время замачивания 45 минут при 25 °C).
- Тщательно ополосните и промойте все части и полости под струей деминерализованной воды для удаления дезинфицирующего средства.
- Сразу после споласкивания высушите все части с помощью безворсовой салфетки.

Процедура дезинфекции устройств утверждена с использованием активированного раствора диальдегида C16ex[®]

Подробные инструкции по термальной низкоуровневой дезинфекции:

1. Разберите инструменты в соответствии с информацией в разделе «Разборка» данного руководства.
2. Поместите инструменты в разобранном виде в моюще-дезинфицирующую машину.
3. Программа моюще-дезинфицирующей машины должна использоваться со следующими параметрами:

Термальное споласкивание	
Время рециркуляции	1 мин.
Температура воды	90 °C

 **Предупреждение.** В случае использования стерилизационного лотка для лапароскопических инструментов с изоляцией из PEEK выполните следующее:

- Проверьте совместимость по инструкциям, входящим в комплект лотка.
- Используйте ТОЛЬКО циклы паровой стерилизации с предварительным вакуумированием. Указания по стерилизации с помощью этих циклов см. в инструкциях, входящих в комплект лотка.

Стерилизация

1. Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и дезинфекции.
2.  Осмотрите электрохирургические инструменты на предмет прожженных мест, разрывов и потертостей электрической изоляции вставки и/или рукоятки, поскольку подобные дефекты могут привести к случайным электрохирургическим ожогам и опасным для жизни осложнениям.
3. Осмотрите все бранши, фиксаторы и режущие края на предмет повреждений.
4. Убедитесь, что бранши инструментов выровнены надлежащим образом, а также открываются и закрываются полностью.
5. Перед стерилизацией инструменты разбирать необязательно.
6. При необходимости поместите инструменты в стерилизационный контейнер для инструментов, следуя инструкциям, входящим в комплект контейнера.
7. При проведении стерилизации придерживайтесь указаний ниже. В противном случае стерильность будет нарушена.

Паровая стерилизация

 **Предупреждение.** Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Откройте все промывочные порты и клапаны для стерилизации. В противном случае возможна неполная стерилизация.

Предварительное вакуумирование (США)	
Обертывание	Двойное*
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	30 мин.

Предварительное вакуумирование (Европа)	
Обертывание	Двойное*
Температура	134 °C
Время стерилизации	3 мин.
Время сушки	30 мин.

Предупреждение. Мгновенная паровая стерилизация допустима только в экстренных ситуациях. Если требуется мгновенная повторная обработка, необходимо придерживаться следующих инструкций.

«Мгновенное» предварительное вакуумирование

Обертывание	-
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	-

* Процедура стерилизации утверждена с использованием двух слоев полипропиленовых обертываний KimGuard KC600.

Ожидаемый срок службы

Срок службы лапароскопических хирургических ручных инструментов — два года при условии использования один раз в день (приблизительно 520 раз).

Техническое обслуживание

Запрещается выполнять ремонт или замену любой части изделия. В противном случае возможны серьезные травмы пациента и/или пользователя, приводящие к опасным для жизни осложнениям.

Утилизация

Утилизацию любого дополнительного оборудования системы необходимо выполнять согласно утвержденным процедурам учреждения, регулирующим обращение с потенциально загрязненными предметами.

Символы



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Производитель



Дата производства



Номер по каталогу



Код партии



Количество



Обратитесь к инструкции по использованию



Предостережение



Сделано в Германии



Соответствует 93/42/EEC



Опасное напряжение



Диапазон допустимых температур



Диапазон допустимой влажности воздуха



Нестерильно



В соответствии с федеральным законодательством это устройство может быть продано только врачом или по его указанию



Является источником неионизирующего излучения

Инструменты эндоскопические
режущие многоразовые
(с принадлежностями)



Рукоятки монополярные 5.0 мм
с переключением режимов

 250-283-033
250-283-045
250-284-033
250-284-045



Наименование медицинского изделия
Инструменты эндоскопические режущие
многолезные (с принадлежностями).

Назначение

Инструменты эндоскопические режущие
многолезные (с принадлежностями)
предназначены для рассечения или отделения
частей тканей организма человека и различных
медицинских материалов при помощи
режущих кромок во время эндоскопических
процедур.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические режущие
многолезные (с принадлежностями)
применяются во время различных
эндоскопических процедур.
Использование инструментов
предназначается, но не ограничивается, для
следующих видов процедур:
Дилатация уретры и холодное разрезание
стриктуры уретры
Транс-уретральное рассечение и удаление
простаты
Транс-уретральное удаление опухолей
мочевого пузыря
Транс-цервикальное удаление и ампутация
слизистой оболочки матки
Транс-цервикальное удаление фиброзных
опухолей
Извлечение почечных камней

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для
использования, если есть одно или более
условие:

- Патологические состояния ткани для
лечения
- Физические состояния, которые
замедлят лечение, такие как ограничение
кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают
способность или желание пациента следовать
инструкциям во время периода
восстановления и/или если хирург посчитает
целесообразным.

**Возможные побочные эффекты при
использовании медицинского изделия**
Не обнаружены.

Классификация медицинского изделия

- Класс защиты от опасного попадания
воды (для рукояток) - IPX0
- Тип рабочей части (для рукояток) -
Тип-CF рабочей части при использовании с
оборудованием с типом рабочей части CF, и
тип BF при использовании с оборудованием с
типом рабочей части BF

**Описание принципов работы и
особенностей медицинского изделия**

Инструменты эндоскопические режущие
многолезные (с принадлежностями) являются
ручными хирургическими инструментами для
разрезания и иссечения тканей и органов.
Лапароскопические инструменты состоят из
рукоятки, стержня и режущей вставки. Одна
рукоятка может быть использована в
комбинации с различными режущими
вставками того же размера. Рукоятка работает
как рычаг и позволяет передавать силу
режущей вставке с лезвиями, которая
контактирует с тканью или хирургическим
вспомогательным оборудованием.

Технические характеристики		
Рукоятки		
Кат.номер	Название МИ	Размеры (±5%)
0250283033	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 33 мм, размер руки ≤ 7	Длина рабочей части: 33 см Масса: 97 г
0250283045	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 45 мм, размер руки ≤ 7	Длина рабочей части: 45 см Масса: 113 г
0250284033	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 33 мм, размер руки ≥ 7.5	Длина рабочей части: 33 см Масса: 106 г
0250284045	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 45 мм, размер руки ≥ 7.5	Длина рабочей части: 45 см Масса: 122 г

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

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки для рукояток лапароскопических инструментов

	Эксплуатация	Хранение	Транспор тировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От + 5°C до + 40°C	От -18°C до + 60°C
Относит. влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атм. давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Комплект поставки
Рукоятки упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Рукоятки поставляются с инструкцией по эксплуатации.

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

Рекламация
По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:
ООО «Страйкер»
125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж
+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

Монополярная рукоятка с переключением режимов

Предупреждения

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и пациента и/или повреждения устройства пользователь должен учитывать следующие предупреждения:

1. Настройки выхода генератора для ESU, используемого в комбинации с лапароскопическими инструментами, следует выставлять, основываясь на врачебном опыте, обучении или на информации в соответствующих клинических публикациях.
2.  Генератор для ESU может быть источником неионизирующего излучения. Внимательно прочитайте все инструкции к генератору. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, имеющиеся в инструкциях. В противном случае возможны осложнения.
3. Запрещается использовать у пациентов с электронными имплантатами, например кардиостимуляторами, без предварительной консультации с квалифицированным врачом-специалистом (например, кардиологом). Существование опасности обусловлено возможными помехами работе электронного имплантата или возможным повреждением имплантата.
4. Вследствие обеспокоенности в отношении возможных канцерогенности и инфекционности сопутствующих продуктов электрохирургии (например, дыма от тканей и их взвешенных в воздухе частиц) во время открытых и лапароскопических процедур необходимо использовать защитные приспособления для глаз, фильтрующие маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
5. Соблюдайте осторожность при обращении с инструментами, поскольку наконечник вставки может быть острым.
6.  Запрещается превышать амплитудное напряжение 7000 В.
7. Во избежание непреднамеренного протекания тока включайте электрод, когда с тканями контактирует только конец вставки. Держите неиспользуемые активные электроды на удалении от пациента.
8. Во избежание поражения электрическим током протягивайте кабели хирургических электродов так, чтобы исключить любой контакт с пациентом или другим отведением.
9. Следите, чтобы пациент не касался заземленных или имеющих значительные заземляющие свойства металлических объектов, поскольку это может привести к образованию токов высокой плотности и случайным ожогам.
10. Во избежание нежелательного прохождения тока не допускайте контакта между кожными покровами пациента, например между руками и телом пациента.
11. Запрещается использование, если электрод плохо закреплен или поврежден. Это может привести к попаданию плохо закрепленных частей в операционное поле.
12. Перед использованием убедитесь в отсутствии поломок, сколов, трещин, царапин, разрывов или отсутствующих/плохо закрепленных компонентов изоляции, рукоятки или корпуса стержня. Запрещается использовать инструменты при наличии любого из указанных дефектов, поскольку это может привести к случайным электрохирургическим ожогам и опасным для жизни осложнениям. При возникновении повреждения прекратите использование и верните инструмент для проведения ремонта или замены.
13. Подключайте адаптеры и дополнительное оборудование только к выключенному электрохирургическому модулю. В противном случае возможны травмы или поражение пациента или персонала операционной электрическим током.
14. Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут мешать работе другого электронного оборудования.
15. Неисправности высокочастотного хирургического оборудования могут привести к внезапному повышению выходной мощности.
16. Запрещается использование, если разъемы плохо закреплены или присоединены ненадлежащим образом.
17. Запрещается использование, если стержень электрода не полностью покрыт монополярным кабелем.

18. Запрещается использование, если в процессе использования образуется избыточное скопление загрязнений на наконечнике.
19. Запрещается использование, если в месте использования наблюдается повышенная концентрация взрывоопасного газа.
20. Запрещается размещать инструменты рядом с воспламеняемыми материалами (например, марлей или хирургическими простынями) или вплотную к ним. Включенные или горячие вследствие использования инструменты могут стать причиной возгорания.
21. Запрещается использовать с комбинированными троакарами, т. е. включающими в себя металлические и пластиковые компоненты. Это может привести к случайным ожогам вследствие формирования емкостного соединения. Используйте только полностью металлические или полностью пластиковые троакары.
22. Запрещается включать инструмент, не находящийся в контакте с целевой тканью, поскольку это может привести к травмам вследствие формирования емкостного соединения.
23. Перед включением инструмента аспирируйте жидкости из операционного поля. Вследствие непосредственного контакта либо близкого расположения проводящих жидкостей (например, крови или физиологического раствора) и активного электрода возможен отвод электрического тока или тепла от целевых тканей, что может привести к случайным ожогам пациента.
24. Запрещается изгибать или использовать инструменты в качестве рычага. Также не допускайте контакта инструментов с металлическими объектами, поскольку это может привести к поломке инструментов и оставлению обломков в операционном поле, откуда их может быть сложно извлечь. Это также может привести к поражению электрическим током и/или непреднамеренному протеканию тока.
25. Запрещается поворачивать инструмент с усилием, если в бранши что-либо зажато, поскольку это может привести к поломке браншей.
26. Даже после отключения подачи тока радиочастоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей для того, чтобы вызвать ожог.
27. Неиспользуемые инструменты размещайте в чистом, сухом и видном месте, не допуская контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.
28. Проверяйте функционирование инструмента перед использованием. При обнаружении каких-либо признаков неисправностей запрещается использовать инструмент; его необходимо вернуть в компанию Stryker для оценки возможности проведения ремонта.

Предостережения

1. Проверьте совместимость всего оборудования и убедитесь в том, что заземление не нарушено.
2. Содержите активные электроды в чистоте. Отложение продуктов горения может снизить эффективность инструмента. Запрещается включать инструменты во время очистки. Возможны травмы персонала операционной.
3. Во избежание помех всегда размещайте все электроды для мониторинга физиологических показателей на максимальном удалении от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга. Рекомендуется использовать системы мониторингового наблюдения, оборудованные устройствами ограничения токов высокой частоты.
4. К ремонту изделий Stryker допускается привлекать только компанию Stryker, в противном случае возможен сбой инструмента и/или поломка браншей.
5.  В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только врачом или по его указанию.

Назначение

Лапароскопические хирургические ручные инструменты предназначены для эндоскопического применения через канюли для разрезания, захватывания, иссечения, оттягивания и иных манипуляций.

Описание изделия

Лапароскопические хирургические ручные инструменты с переключением режимов состоят из рукоятки и 5-мм стержня для 5-мм вставок. Доступны стержни двух длин: 33 см и 45 см. Одну рукоятку можно комбинировать с различными 5-мм вставками. У инструментов предусмотрены монополярные контакты, обеспечивающие возможность их использования для электрохирургических процедур.

Лапароскопические рукоятки с переключением режимов оборудованы регулируемой ручкой. Их можно использовать в одной из трех конфигураций: пистолетной, гибридной и прямой. Чтобы изменить конфигурацию рукоятки, отведите кнопку регулировки положения назад и зафиксируйте ручку в необходимом положении. Поставляются рукоятки двух размеров: для размера руки 7 и меньше и для размера руки 7,5 и больше.

Пригодность устройства для монополярных хирургических операций

Предупреждение. Чтобы повысить безопасность и эффективность, прочитайте и выполняйте инструкции в данном руководстве, а также любые дополнительные инструкции относительно нейтрального электрода, электрохирургического кабеля и электрохирургического генератора.

Нейтральные электроды

Применение и правильное размещение нейтрального электрода (заземляющей пластины) является ключевым элементом для безопасного и эффективного проведения монополярной хирургической операции, в частности для предотвращения ожогов. Инструкции по размещению и использованию нейтрального электрода см. в руководстве пользователя.

Высокочастотные электрохирургические кабели

С помощью высокочастотных (ВЧ) электрохирургических кабелей лапароскопические ручные инструменты подключают к электрохирургическим генераторам. Запрещается комбинировать инструменты и кабели, если они не предназначены для совместного использования. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя высокочастотных электрохирургических кабелей (кабели Stryker — 1000-400-203).

Рекомендуемые высокочастотные электрохирургические кабели	
250-040-011	Монополярный кабель многократного применения
250-040-012	Монополярный кабель однократного применения

Электрохирургические генераторы

Для проведения монополярных хирургических операций используйте совместимые электрохирургические генераторы. Запрещается превышать амплитудное напряжение 7000 В. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя генератора.

Инструкции по использованию

Подсоедините один конец совместимого стерильного высокочастотного электрохирургического кабеля к лапароскопическому ручному инструменту.

Рукоятка с переключением режимов 5 мм

5 мм 33 см (размер руки ≤ 7): 250-283-033

5 мм 45 см (размер руки ≤ 7): 250-283-045

5 мм 33 см (размер руки ≥ 7,5): 250-284-033

5 мм 45 см (размер руки ≥ 7,5): 250-284-045



Разборка

1. Отведите кнопку регулировки положения (1) назад.
2. Поверните рукоятку (2), чтобы получить пистолетную конфигурацию.
3. Нажмите кнопку (3) фиксатора вставки.
4. Потяните за рычаг (4) до полного открытия, чтобы вставка вышла.
5. Вытащите вставку из дистального конца стержня.



Сборка

1. Когда рукоятка находится в пистолетной конфигурации, нажмите кнопку (5) фиксатора вставки и переведите рычаг вперед до упора в положение выхода (6).
2. Удерживая рычаг в переднем положении, отпустите кнопку фиксатора вставки и задвиньте вставку в дистальный конец стержня.
3. Выравнивая выступы вставки с желобками стержня (7), дайте вставке отвести рычаг назад.
4. При срабатывании кнопки фиксатора вставки (она выдвинется) переведите рычаг в закрытое положение, чтобы вставка встала на место со щелчком.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно с точностью выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные инструкции по повторной обработке применимы также ко вставкам, совместимым с монополярными рукоятками. Для получения информации о дополнительных методах стерилизации вставок см. руководство пользователя лапароскопических ручных инструментов (H/K 1000-401-070).

Предупреждения

- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.
- Данные инструменты поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.
- Запрещается устанавливать лотки в стерилизаторе друг на друга, поскольку это может привести к неполной стерилизации изделий.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- После паровой стерилизации давайте инструментам остыть. Быстрое охлаждение или «закалка» инструментов в жидкости приведет к повреждению инструмента и аннулированию гарантии.
- Мгновенная паровая стерилизация допустима только в крайних случаях (например, в случае падения необходимого в ходе операции инструмента на пол при отсутствии запасного инструмента). Не следует использовать мгновенную паровую стерилизацию по причине несоответствия оборудования.
- Следите, чтобы отверстия не были заблокированы, а наконечники находились в открытом положении.

Ограничения на повторную обработку

- Не используйте перекрестную стерилизацию инструментов. Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность инструментов.
- Не оставляйте инструменты в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс естественного износа изделия.
- Правильная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями, возникающими при использовании.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Инструкции

На месте использования

С помощью одноразовых бумажных салфеток удалите сильные загрязнения с инструментов.

Изоляция и транспортировка

- Транспортируйте инструменты в лотке для предотвращения повреждений.
- Повторную обработку инструментов необходимо проводить как можно скорее после использования.
- Если будет использоваться автоматизированный метод повторной обработки, ополосните каналы 50 мл стерильной дистиллированной воды немедленно после использования.

Подготовка к очистке

1. Разберите инструменты в соответствии с информацией в разделе «Разборка» данного руководства.

2. Подготовьте ферментное моющее средство¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
3. Протрите инструменты чистой тканью, смоченной в моющем средстве.
4. Погрузите инструменты в моющее средство. Используя шприц, введите 50 мл моющего средства во все внутренние пространства инструментов, чтобы обеспечить его воздействие на все части устройства.
5. Замочите инструменты в моющем средстве на 15 минут.

Ручная очистка

1. Очистка щеткой

- Подготовьте свежий раствор ферментного моющего средства¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Тщательно очистите внешние поверхности инструмента щеткой с мягкой щетиной², обращая особое внимание на сопряженные или негладкие поверхности.
- Используя шприц, промойте все полости или сопряженные поверхности 5 раз с помощью 50 мл моющего средства.
- Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика³ 5 раз.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей инструмента выберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.
- Прочистите щеткой все движущиеся части во всех крайних положениях.

2. Споласкивание

- Споласкивайте инструменты очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой⁴ комнатной температуры, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все полости или сопряженные поверхности 5 раз.
- Споласкивайте устройства в течение 1 минуты, пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
- Слейте из инструментов остатки воды и высушите их с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Осмотрите инструмент для оценки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. При обнаружении сохранившихся видимых загрязнений повторите этапы 1 и 2.

3. Замачивание

- Подготовьте неферментное моющее средство⁵ в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Полностью погрузите инструменты в моющее средство и с помощью шприца промойте все полости и сопряженные поверхности 50 мл моющего средства.
- Замочите инструмент на 15 минут.

4. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности инструмента щеткой с мягкой щетиной².
- Используя шприц, промойте все полости или сопряженные поверхности 5 раз с помощью 50 мл моющего средства.
- Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика³ 5 раз.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей инструмента выберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.
- Обработайте инструмент, прочистив щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.

5. Споласкивание

- Тщательно споласкивайте инструменты очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой⁴, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все полости или зазоры 5 раз.
- Споласкивайте устройства в течение 1 минуты, пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
- Слейте из инструментов остатки воды, наклонив их вниз, и высушите с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.

Автоматическая очистка

1. Подготовьте свежий раствор ферментного моющего средства¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
2. Промойте все полости и сопряженные поверхности с помощью 50 мл приготовленного моющего средства.
3. Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика³ 5 раз.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей инструмента подберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.
4. Споласкивайте инструмент очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой⁴ комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены. Споласкивайте устройства в течение 2 минут, пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
5. Поместите разобранный инструмент в моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.
6. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

Предварительная мойка	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Холодная
Тип моющего средства	Неприменимо

Мойка в ферментном растворе	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Горячая
Тип моющего средства	Ферментное ¹

Мойка 1	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	66 °C
Тип моющего средства	Неферментное ⁵

Споласкивание 1	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Горячая
Тип моющего средства	Неприменимо

Сушка	
Время рециркуляции	7 мин.
Температура	115 °C
Тип моющего средства	Неприменимо

7. При необходимости используйте для сушки сжатый воздух.
8. Осмотрите каждый инструмент для оценки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места.
9. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–8.

¹ Процедура очистки устройств утверждена с использованием ферментного моющего средства: ферментное моющее средство Enjol®

² Процедура очистки устройств утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16

³ Процедура очистки устройств утверждена с использованием ершика 1, мм x 61 см

⁴ Процедура очистки устройств утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды

⁵ Процедура очистки устройств утверждена с использованием неферментного моющего средства: концентрированное нейтральное моющее средство Prolystica 2x

Дезинфекция (опционально)

 **Предупреждение.** Запрещается проводить вместо стерилизации.

Подробные инструкции по ручной высокоуровневой дезинфекции:

1. Разберите инструменты в соответствии с информацией в разделе «Разборка» данного руководства.
2. Проздезинфицируйте инструменты, погрузив их в дезинфицирующий раствор, описанный ниже. Используя шприц, промойте все полости и зазоры дезинфицирующим раствором, содержащим следующий активный ингредиент: глутаральдегид¹ ≥ 2,4 % (минимальное время замачивания 45 минут при 25 °C).
3. Тщательно ополосните и промойте все части и полости под струей деминерализованной воды для удаления дезинфицирующего средства.
4. Сразу после споласкивания высушите все части с помощью безворсовой салфетки.

¹ Процедура дезинфекции устройств утверждена с использованием "Аммонийного раствора дезинфекции (Ammonia 1:1000)"

Подробные инструкции по термальной низкоуровневой дезинфекции:

1. Разберите инструменты в соответствии с информацией в разделе «Разборка» данного руководства.
2. Поместите инструменты в разобранном виде в моюще-дезинфицирующую машину.
3. Программа моюще-дезинфицирующей машины должна использоваться со следующими параметрами:

Термальное споласкивание	
Время рециркуляции	1 мин.
Температура воды	90 °C

Стерилизация

Предупреждение. При использовании стерилизационного лотка выполните следующее:

- Проверьте совместимость лотка с лапароскопическими ручными инструментами с переключением режимов по инструкциям, входящим в комплект лотка.
- Используйте ТОЛЬКО циклы паровой стерилизации с предварительным вакуумированием. Стерилизация лапароскопических ручных инструментов с переключением режимов с использованием других методов стерилизации не утверждена.
- Всегда следуйте инструкциям по стерилизации, входящим в комплект лотка.

1. Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и дезинфекции.
2. **Предупреждение.** Осмотрите электрохирургические инструменты на предмет прожженных мест, разрезов и потертостей электрической изоляции вставки и/или рукоятки, поскольку подобные дефекты могут привести к случайным электрохирургическим ожогам и опасным для жизни осложнениям.
3. Осмотрите все бранши, фиксаторы и режущие края на предмет повреждений.
4. Убедитесь, что бранши инструментов выровнены надлежащим образом, а также открываются и закрываются полностью.
5. Перед стерилизацией инструменты разбирать необязательно.
6. При необходимости поместите инструменты в стерилизационный контейнер для инструментов, следуя инструкциям, входящим в комплект контейнера.
7. При проведении стерилизации придерживайтесь указаний ниже. В противном случае стерильность будет нарушена.

Паровая стерилизация

Предупреждение. Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Откройте все промывочные порты и клапаны для стерилизации. В противном случае возможна неполная стерилизация.

Предварительное вакуумирование (США)

Обертывание	Двойное*
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	30 мин.

Предварительное вакуумирование (Европа)

Обертывание	Двойное*
Температура	134 °C
Время стерилизации	3 мин.
Время сушки	30 мин.

* Процедура (термическая утилизация) не предназначена для использования с инструментами, имеющими электропроводящую обертку (KimGuard RC000).



Предупреждение. Мгновенная паровая стерилизация допустима только в экстренных ситуациях. Если требуется мгновенная повторная обработка, необходимо придерживаться следующих инструкций.

«Мгновенное» предварительное вакуумирование

Обертывание	—
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	—

Ожидаемый срок службы

100 циклов повторной обработки.

Техническое обслуживание

Регулярно очищайте щеткой пространство между кнопкой регулировки положения и рукояткой для удаления оставшихся отложений. Повторяйте в каждой из трех конфигураций рукоятки.

Запрещается выполнять ремонт или замену любой части изделия. В противном случае возможны серьезные травмы пациента и/или пользователя, приводящие к опасным для жизни осложнениям.

Утилизация

Утилизацию любого дополнительного оборудования системы необходимо выполнять согласно утвержденным процедурам учреждения, регулирующим обращение с потенциально загрязненными предметами.

Символы



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Производитель



Дата производства



Номер по каталогу



Код партии



Количество



Обратитесь к инструкции по использованию



Предостережение



Сделано в Германии



Соответствует 93/42/EEC



Опасное напряжение



Диапазон допустимых температур



Диапазон допустимой влажности воздуха



Нестерильно



В соответствии с федеральным законодательством это устройство может быть продано только врачом или по его указанию



Является источником неионизирующего излучения

RU-120



Урологическое оборудование



CE 0197

Инструменты эндоскопические режущие
многоходовые

Русский

REF

0502-880-210	0505-880-115
0502-880-213	0505-880-117
0502-880-214	0505-880-125
0502-880-215	

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

Урологическое оборудование

Описание

Урологическое оборудование взаимодействуют с различными инструментами, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве приборов одной из двух категорий: диагностическими и хирургическими инструментами.

Инструменты эндоскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) предназначены для рассечения или отделения частей тканей организма человека и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок во время эндоскопических процедур.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) применяются во время различных эндоскопических процедур.

Использование инструментов предназначается, но не ограничивается, для следующих видов процедур:

Дилатация уретры и холодное разрезание стриктуры уретры

Транс-уретральное рассечение и удаление простаты

Транс-уретральное удаление опухолей мочевого пузыря

Транс-цервикальное удаление и ампутация слизистой оболочки матки

Транс-цервикальное удаление фиброзных опухолей

Извлечение почечных камней

Противопоказания

Патологические состояния тканей, которым предписано лечение

- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции

- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления

Предупреждения

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

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

Потенциальные осложнения для гистероскопии с непрерывным потоком:

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



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

света.

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

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% 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 (инструменты эндоскопические режущие многоцветные)

Кат.номер	Название МИ	Размеры ($\pm 5\%$)
0502-880-210	Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 0 и 12 градусов	Длина рабочей части: 3 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 20 см Масса: 17 г Угол направления кончика: 0°; 12°
0502-880-213	Щипцы для камней для жесткой оптики	Длина рабочей части: 8 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 20 см Масса: 19 г Угол направления кончика: 30°
0502-880-214	Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 70 градусов	Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 20 см Масса: 18 г Угол направления кончика: 70°
0502-880-215	Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 30 градусов	Длина рабочей части: 7 мм Диаметр: 5 мм Общая длина: 20 см Масса: 18 г Угол направления кончика: 30°
0505880115	Щипцы гибкие биопсийные, 5Fr	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 37 г
0505880117	Щипцы гибкие биопсийные, 7Fr	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 38 г
0505-880-125	Ножницы гибкие, 5Fr	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 52.5 см Масса: 36 г

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

Меры предосторожности:

1. Всё урологическое оборудование необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
2. Вагинальная ультрасонография, проведенная перед гистероскопией может выявить клинические условия, которые необходимо будет учесть при ведении пациента.
3. Внутриматочное расширение обычно осуществляется под давлением в диапазоне 37 – 75 мм.рт.ст. Пока не повышается артериальное системное давление, редко появляется необходимость использования давления выше 75 – 80 мм.рт.ст.
4. Температура поверхности рядом со входом световодного кабеля может превышать 41°C, если прибор работает на максимальной яркости в течение продолжительного периода времени. Перед отключением световых направляющих или разъемов световых направляющих необходимо выключить источник света и позволить эндоскопу охладиться.
5. Эндоскопы должны очищаться перед стерилизацией.
6. Для стерилизации эндоскопов необходимо применять только описанные ниже процедуры. Использование других процедур стерилизации может повредить эндоскоп или привести к неполной стерилизации.
7. Не погружать и не промывать инструменты холодной водой или другой жидкостью для более быстрого охлаждения. Принудительное охлаждение может повредить стеклянные линзы и привести эндоскоп в негодность.
8. Процедуры парового автоклавирования без обертывания («флэш») не рекомендуются, поскольку примеси в источнике воды могут создать налет на внешних оптических окнах эндоскопа, что снизит его оптические характеристики.
9. Изделия необходимо предварительно очистить во избежание запекания загрязнений на поверхности инструмента. Оптические характеристики эндоскопов, не очищенных должным образом перед автоклавированием, могут ухудшиться, а их срок службы – уменьшиться.
10. Сгибание эндоскопа и использование его в качестве рычага может привести к повреждению линзы и приведению эндоскопа в негодность.
11. Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутренние оптические компоненты.

Описание

Диагностические инструменты

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

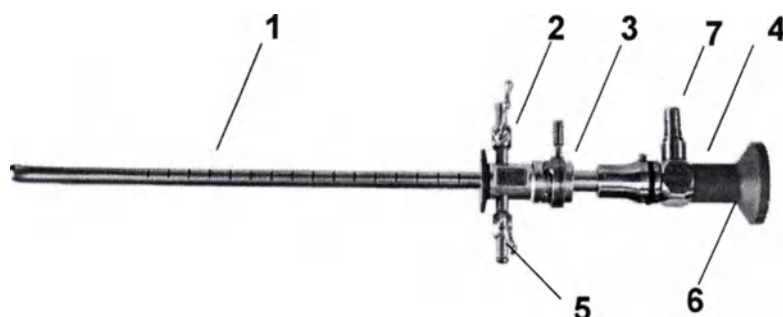


Рисунок 1: Цистоскоп в сборе

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

Хирургические инструменты

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

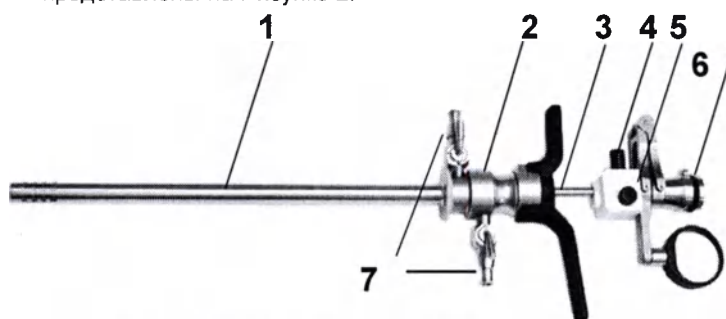


Рисунок 2: Резектоскоп в сборе

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

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

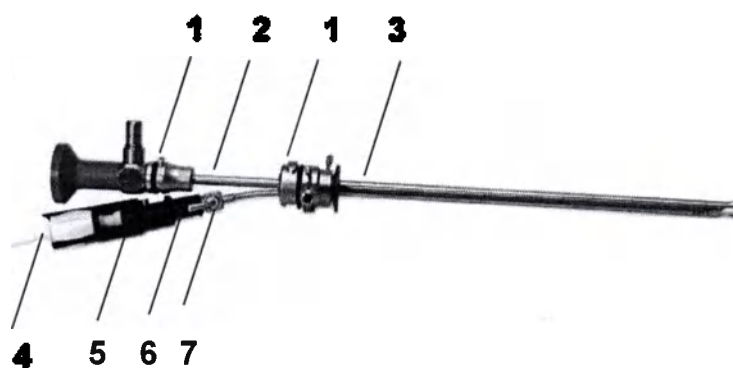


Рисунок 3: Система лазерной цистоскопии Side Fire в сборе

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



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

Диагностические инструменты

Сборка тубуса цистоскопа и обтуратора

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

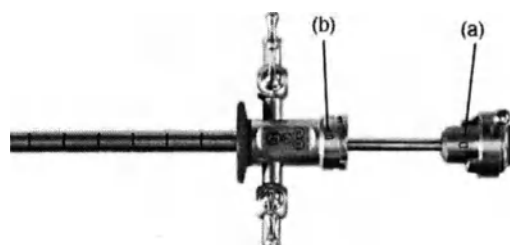


Рисунок 4: Установка обтуратора в тубус цистоскопа

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

Сборка тубуса цистоскопа, перемычки и цистоскопа

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



Рисунок 5: Установка переключки в тубус цистоскопа

2. Повернуть переключку для фиксации в нужном положении.
3. Ввести цистоскоп в механизм блокировки переключки (a) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 6).



Рисунок 6: Установка цистоскопа в механизм блокировки переключки

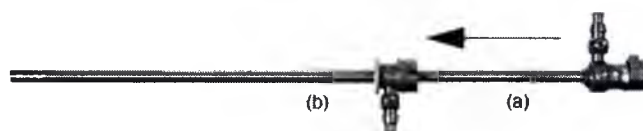
4. Нажать кнопку блокировки для извлечения цистоскопа.
5. Повернуть переключку в обратную сторону для ее извлечения из тубуса цистоскопа.

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

Хирургические инструменты

Сборка внутреннего и внешнего тубуса с обтуратором

1. Ввести внутренний тубус (a) во внешний тубус (b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок



7).

Рисунок 7: Соединение внутреннего и внешнего тубуса

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

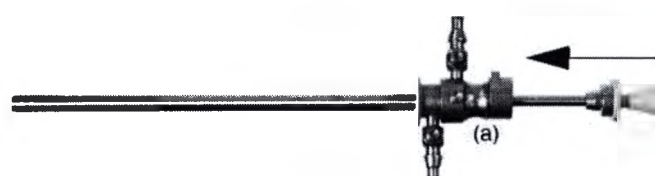


Рисунок 8: Установка обтуратора во внутренний тубус

Примечание Внутренний тубус может содержать

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

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

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



Рисунок 9: Подключение цистоскопа на 4 мм в механизм блокировки

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

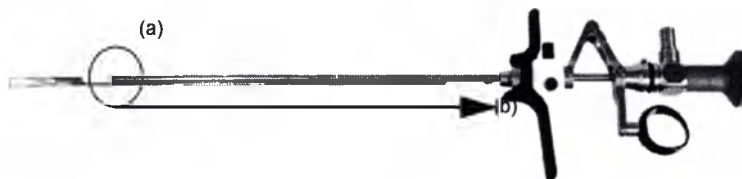


Рисунок 10: Установка электрода в направляющую трубку электрода



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

Примечание Рабочий элемент может содержать различные инструменты, такие как цистоскопы и электроды. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

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

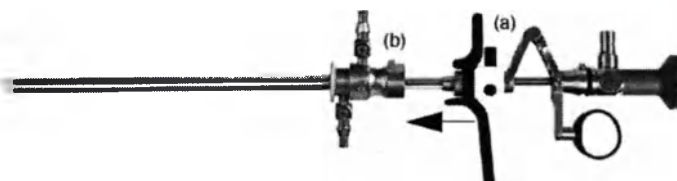


Рисунок 11: Установка рабочего элемента, цистоскопа и электрода во внутренний тубус

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

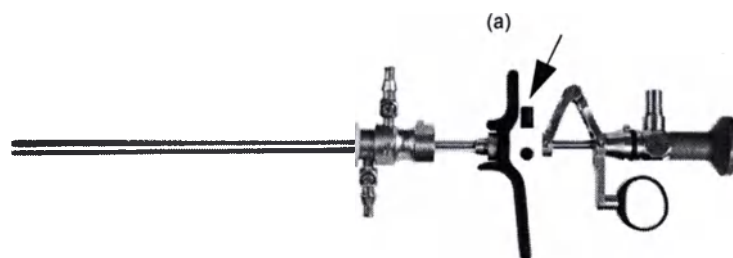


Рисунок 12: Подключение кабеля резектоскопа к разъему РЧ кабеля

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

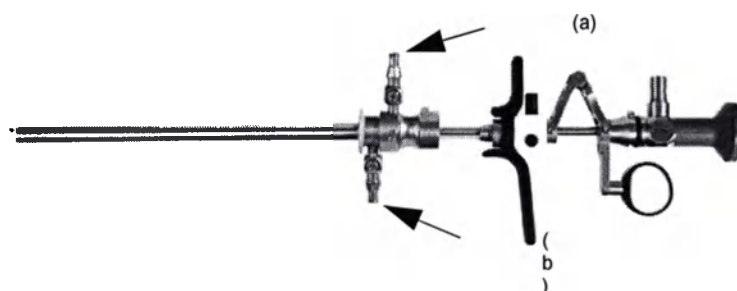


Рисунок 13: Подключение ирригационной трубки к входному и выходному порту

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

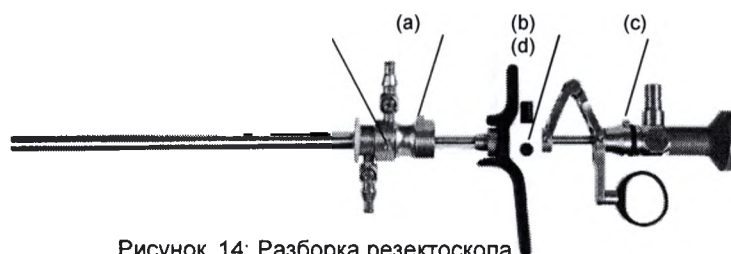


Рисунок 14: Разборка резектоскопа

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

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

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

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

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

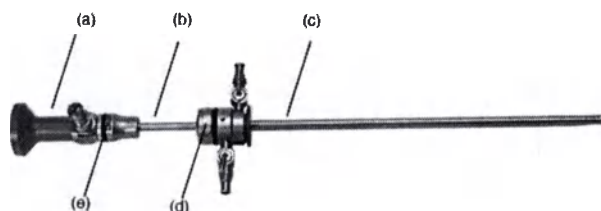
Сборка уретрома

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

Система лазерной цистоскопии Side Fire (Лазер GreenLight)

Сборка цистоскопа, оптического obturator и внешнего тубуса

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



двух элементов.

Рисунок 15: Сборка цистоскопа, оптического obturator и внешнего тубуса

Сборка направляющей (опционально), внутреннего тубуса и внешнего тубуса

1. Выровнять шпильку направляющей (a) относительно разъема J-блокировки рабочего порта (b) (см. Рисунок 16).
2. Повернуть направляющую по часовой стрелке до соединения (поворот на 90 градусов).
3. Ввести цистоскоп (c) во внутренний тубус (d) до состыковки двух элементов.
4. Ввести внутренний тубус (d) во внешний тубус (e) до состыковки двух элементов.

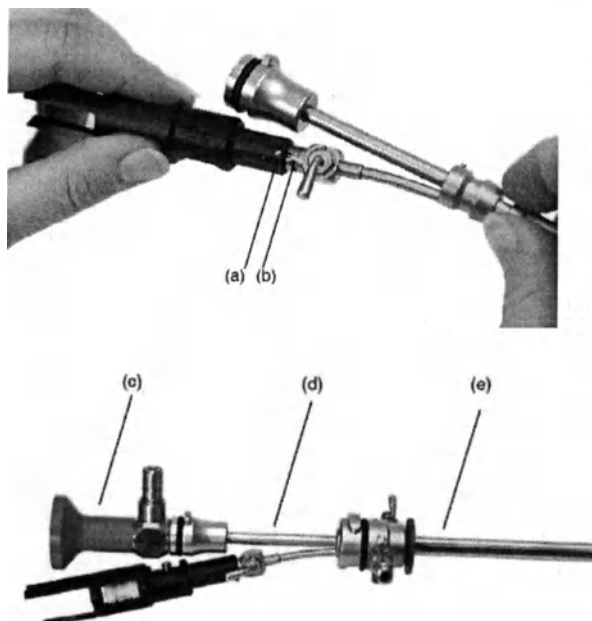


Рисунок 16: Сборка направляющей (опционально), внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Установка лазера GreenLight



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



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

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



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

2. Провести волокно (b) лазера через рабочий порт направляющей (c). Если направляющая не используется, нужно провести волокно прямо через рабочий порт (a).
3. Зажать белый шарик (d) лазера в направляющую, выровняв отметку на шарике со стрелкой на направляющей.



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



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

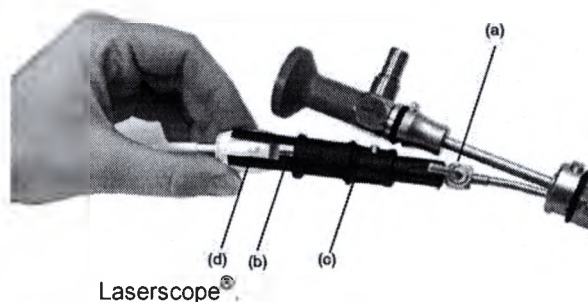


Рисунок 17: Установка лазера GreenLight

Извлечение лазера GreenLight



Предупреждение Проверить перед извлечением, что лазер выключен.

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

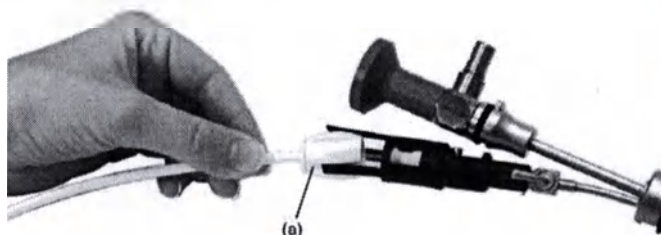


Figure 18: Извлечение лазера GreenLight

Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

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

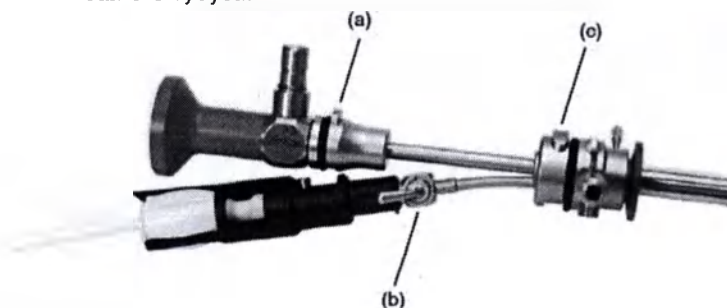


Рисунок 19: Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Очистка



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

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



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

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



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

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



Предупреждение Все инструменты кроме цистоскопа стерилизуются ТОЛЬКО в автоклаве.



Предупреждение Позволить легковоспламеняющимся растворителям и веществам чистящих/дезинфицирующих растворов полностью выпариться с

инструментов перед их использованием
совместно с лазером GreenLight.

Система автоклава

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

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

- Позволить инструментам полностью высохнуть перед использованием.

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

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



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

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

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

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

Стерилизация STERIS

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

Стерилизация Sterrad

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

Комплект поставки

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

Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

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

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.

При использовании изделия на территории Российской Федерации его необходимо утилизировать в соответствии с нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Информация о техническом обслуживании

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

Гарантия

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

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

(5900 Optical Court; San Jose, CA 95138)

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

Других явно выраженных гарантий нет.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39,
здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53



Производитель:

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)

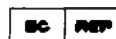
5900 Optical Court San Jose, California 95138

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

+1.800.624.4422

+1.408.754.2000

www.stryker.com



Представитель Stryker в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию,

Stryker France (Страйкер Франс)

ZAC Satolas Green Pusignan Av. de Satolas Green

69881 MEYZIEU Cedex, France

(Франция, Цедекс 69881 Меизье, ул. Де Сатолас

Грин, ЗАК Сатолас Грин Пузигнан)

1000400685P

2015/08

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями)

Гибкие и полугибкие урологические/ гинекологические инструменты

Руководство по техническому обслуживанию

Наименование медицинского изделия

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями).

Назначение

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) предназначены для рассечения или отделения частей тканей организма человека и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок во время эндоскопических процедур.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) применяются во время различных эндоскопических процедур.

Использование инструментов предназначается, но не ограничивается, для следующих видов процедур:

Дилатация уретры и холодное разрезание стриктуры уретры

Транс-уретральное рассечение и удаление простаты

Транс-уретральное удаление опухолей мочевого пузыря

Транс-цервикальное удаление и ампутация слизистой оболочки матки

Транс-цервикальное удаление фиброзных опухолей

Извлечение почечных камней

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условие:

- Патологические состояния ткани для лечения
- Физические состояния, которые замедлят лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург посчитает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружены.

Описание принципов работы и особенностей медицинского изделия

Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) являются ручными хирургическими инструментами для разрезания и иссечения тканей и органов. Урологические/гинекологические инструменты представляют собой цельный инструмент, состоящий из браншей, стержня и режущей рабочей части.

Технические характеристики		
Кат.номер	Название МИ	Размеры (±5%)
0502555300	Ножницы полугибкие, 5Fr	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 25 г
0502555400	Шипцы биопсийные полугибкие, 5Fr	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 1.67 мм Общая длина: 41 см Масса: 29 г
0502777300	Ножницы полугибкие, 7Fr	Длина рабочей части: 2 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 27 г
0502777400	Шипцы биопсийные полугибкие, 7Fr	Длина рабочей части: 1 см Диаметр: 2.3 мм Общая длина: 41 см Масса: 30 г

Материалы изготовления МИ:

Изделия изготовлены из нержавеющей стали

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до +60°C
Относит. влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атм. давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Комплект поставки

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

Изделия поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Номер по каталогу
	Количество
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал
	Нестерильно
	Следуйте рекомендациям по использованию
	Осторожно/Внимание: смотрите инструкциям по эксплуатации
	Сделано в (страна-изготовитель)

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

Гибкие и полугибкие урологические/ гинекологические инструменты

Руководство по техническому обслуживанию

Описание/применение изделия

Гибкие урологические/гинекологические инструменты предназначены для применения в комбинации с гибкими, полужесткими или жесткими урологическими/гинекологическими эндоскопами для разрезания и захвата тканей.

Предупреждения

Во избежание повреждения изделия и потенциального вреда для пользователя ознакомьтесь со следующими предупреждениями и предостережениями:

1. Согласно федеральному законодательству (США) данные устройства предназначены только для использования врачом или по его указанию.
2. В ходе использования, очистки или стерилизации данных изделий используйте подходящие средства индивидуальной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т. д.).
3. Гибкие урологические/гинекологические инструменты Stryker поставляются нестерильными. Необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов перед первым использованием и после каждого последующего использования в соответствии с инструкциями в данном руководстве.
4. Не допускайте контакта инструментов с металлическими объектами во время цикла обработки. При контакте с металлическими объектами возможно повреждение инструментов. Использование поврежденных инструментов может привести к оставлению ослабших частей в операционном поле, откуда их может быть сложно извлечь.
5. Необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов перед возвратом их для обслуживания или по гарантии.

Предостережения

1. После распаковки проверьте новые инструменты на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки, и убедитесь в их надлежащем функционировании. При обнаружении повреждений немедленно сообщите об этом.
2. Качество инструментов зависит от качества воды, используемой в циклах очистки и паровой стерилизации. Используйте только деминерализованную воду.
3. Во время очистки или дезинфекции инструментов не используйте металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
4. Не оставляйте инструменты в растворах дольше, чем это указано в инструкциях производителя, поскольку возможно возникновение коррозии или повреждений.
5. Не замачивайте инструменты в физиологическом растворе, поскольку это приведет к коррозии.

6. В некоторых странах рекомендуется использовать сильные щелочные моющие средства, чтобы минимизировать передачу прионов. Проведенные испытания показали, что инструменты могут выдержать контакт с сильными щелочными моющими средствами. Тем не менее, если не производить надлежащую нейтрализацию щелочного моющего средства, использование сильных щелочных или кислотных моющих средств может привести к сокращению срока службы устройства или инструмента.
7. Во время очистки не оставляйте инструменты на дне ультразвукового очистителя, поскольку возможны возникновения повреждений или неполная очистка.
8. После паровой стерилизации давайте инструментам остыть. Быстрое охлаждение или «закалка» инструмента в жидкости приведет к повреждению инструмента и аннулированию гарантии.

Примечание Правильная обработка непосредственно влияет на срок службы инструмента. Срок службы изделия зависит в основном от износа в процессе использования и при обработке. На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Очистка

Предупреждение Чтобы обеспечить максимальное качество последующей стерилизации, инструменты необходимо тщательно очистить.



1. Чтобы удалить кровь, белки и слизь, разберите инструмент (если это возможно) и погрузите его в раствор мягкого ферментного моющего средства (сидезиме Enzol, Terg-A-Zyme или аналогичного). В отношении концентраций, температур и времени обработки следуйте рекомендациям производителя ферментного моющего средства. Чтобы максимизировать эффект ферментного моющего средства, следите, чтобы бранши и компоненты всех инструментов находились в открытом положении.
2. Тщательно ополосните инструменты под струей теплой проточной воды.
3. Погрузите инструменты в раствор сильного и мягкого моющего средства. Так будут смазываться внутренние компоненты, что предотвратит преждевременный износ или поломку инструмента. В отношении концентраций раствора, температур и времени обработки следуйте рекомендациям производителя.
4. Погрузив инструмент в очищающий раствор, очистите все поверхности инструмента в открытом и закрытом положениях чистой ручной щеткой с мягкой щетиной. Тщательно прочистите все каналы и полости инструмента.

Предостережение Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.

5. Тщательно ополосните все части под струей теплой воды.
6. Продезинфицируйте инструменты, погрузив их в дезинфицирующее средство (например, Cidex). В отношении концентраций, температур и времени обработки следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.
7. Тщательно ополосните все части под струей деминерализованной воды для удаления моющего средства.

8. Сразу после споласкивания высушите все части с помощью безворсовой салфетки.
9. Осмотрите инструменты на предмет чистоты и сухости. При наличии остатков тканей или жидкостей повторите приведенные выше процедуры очистки и дезинфекции.
10. Соберите инструменты перед стерилизацией.

Разборка

1. Открутите и снимите гайку (рис. 1).



Рисунок 1. Откручивание гайки

2. Отсоедините подвижную часть рукоятки (рис. 2).

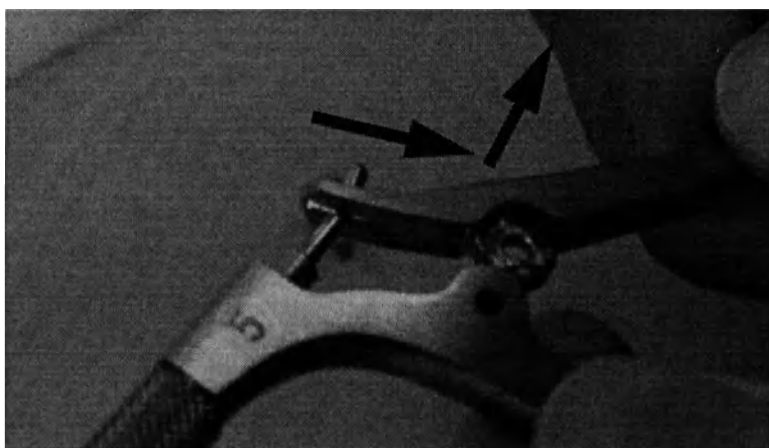


Рисунок 2. Отсоединение рукоятки

Сборка

1. Установите на место подвижную часть рукоятки.
2. Установите на место и затяните гайку.

Стерилизация

Предупреждение  Запрещается устанавливать лотки в стерилизаторе друг на друга, поскольку это может привести к неполной стерилизации.

1. Очистите все инструменты в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка» данного руководства. Все компоненты следует разобрать (если это возможно).
2. Поместите инструменты в стерилизационный лоток.
3. Закройте и защелкните крышку стерилизационного лотка.
4. Выполните стерилизацию инструментов в соответствии с указанными ниже параметрами.

Паровая стерилизация

Предупреждение Быстрое охлаждение или «закалка» инструмента в жидкости приведет к повреждению инструмента и аннулированию гарантии.

Конфигурация камеры	«Быстрое» предварительное вакуумирование (без обертывания)	Гравитационное удаление воздуха (двойное обертывание)		Предварительное вакуумирование (двойное обертывание)
Температура в камере	132–134 °C	121 °C	132–134 °C	132–134 °C
Время стерилизации	10 мин.	50 мин.	18 мин.	4 мин.
Время сушки	-	8 мин.	8 мин.	8 мин.

Стерилизация ЭО/Охуфуме 2002

Обернутые инструменты в лотке для инструментов или полностью перфорированном стерилизационном лотке.

Параметры предварительной обработки	
Температура	55 °C ± 2 °C
Относительная влажность	70 % ± 5 %
Время предварительной обработки	1 час
Параметры стерилизации	
Источник этиленоксида	Охуфуме 2002
Температура	55 °C ± 2 °C
Относительная влажность	70 % ± 5 %
Давление (фунтов на кв. дюйм манометрического давления в начале)	25,4 фунта на кв. дюйм ман. давл. (175.13 кПа)
Концентрация ЭО	600 мг/л ± 25 мг/л
Время обработки газом	4 часа
Время аэрации	12 часов при 55 °C

Стерилизация 100-процентным этиленоксидом (ЭО)

Обернутые инструменты в лотке для инструментов или полностью перфорированном стерилизационном лотке.

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

Параметры стерилизации	
Этиленоксид	100 %
Температура	57 °C ± 2 °C
Относительная влажность	65 % + 10 %/-20 %
Давление (фунтов на кв. дюйм манометрического давления в начале)	25,5 фунта на кв. дюйм ман. давл. (175,82 кПа)
Концентрация ЭО	600 мг/л ± 25 мг/л
Время обработки газом	4 часа
Время аэрации	12 часов при 55 °C

Осмотр

Осмотры инструментов необходимо производить постоянно. При наличии дефектов или подозрении на их наличие инструмент необходимо немедленно отложить для оценки и/или ремонта.

Необходимо проверять режущие кромки инструментов на предмет заусенцев или зазубрин, которые могут затруднять плавную резку.

Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты.

Гарантия

Первоначальному покупателю данного изделия Stryker Endoscopy предоставляется 90-дневная гарантия на отсутствие дефектов материалов и производственного брака, действующая с момента приобретения.

Данная гарантия распространяется на все приобретенные изделия и ограничена бесплатной заменой изделия при условии возврата его по следующему адресу:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Перед возвратом поврежденных товаров обратитесь к представителю службы по работе с клиентами Stryker по телефону +1-800-624-4422.

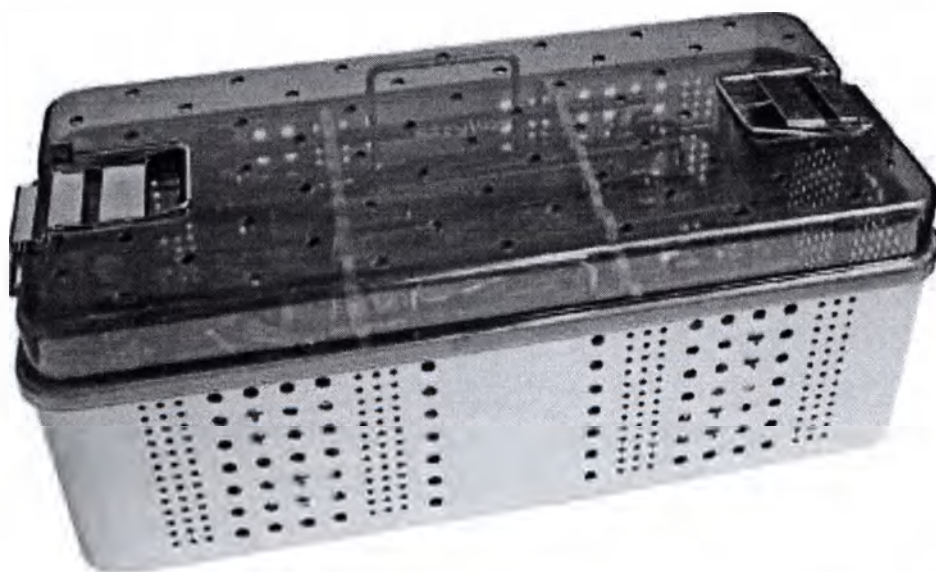
Настоящая гарантия не распространяется на любые повреждения, возникшие вследствие использования не по назначению или невыполнения рекомендованных процедур, описанных в данном руководстве.

Руководство по обработке

stryker®

Лоток стерилизационный для
лапароскопических инструментов

REF 0250015500



CE

R_x ONLY

Содержание

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 стерилизационного лотка:

250-015-500 Лоток стерилизационный для лапароскопических инструментов

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

Инструменты для верхнего яруса	
Поместите максимум 12 из этих инструментов в лоток	
Рукоятки	
250-282-045	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 3мм
250-080-617	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-618	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 10 мм, длина 33 см
250-283-033	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 33 мм, размер руки ≤ 7
250-284-033	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 33 мм, размер руки ≥ 7.5
250-282-046	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 3 мм
250-181-106	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-181-107	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 10мм, длина 33 см
250-080-230	Рукоятка металлическая, диаметр 10мм, длина 33 см
250-080-231	Рукоятка монополярная, диаметр 10 мм, длина 33 см
250-080-233	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-234	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см
Инструменты	
250-080-130	Зажим фиксирующий, 5.0 мм
250-080-765	Граспер атравматический, диаметр 5.0мм, длина 33см
250-080-767	Граспер атравматический с возможностью вращения, диаметр 5.0мм, длина 33см
Инструменты для среднего яруса	
Поместите максимум 5 из этих инструментов в средний ярус лотка	
Рукоятки	
250-080-235	Рукоятка для вставок-иглодержателей
250-080-236	Рукоятка кольцевая биполярная, диаметр 5.0 мм
250-080-237	Рукоятка пружинная биполярная, диаметр 5.0 мм
Инструменты	
250-080-692	Троакар, диаметр 3.5 мм, длина 105 мм
250-080-730	Троакар, диаметр 3.5 мм, длина 145 мм

250-080-154	Троакар, диаметр 5.5 мм
250-080-155	Троакар, диаметр 8.0 мм
250-080-156	Троакар, диаметр 11.0 мм
250-080-422	Троакар, диаметр 12.5 мм
250-080-157	Обтуратор, диаметр 5.5 мм для канюли Hasson
250-080-158	Обтуратор, диаметр 11.0 мм для канюли Hasson
250-080-634	Канюля, диаметр 3.5 мм, длина 55 мм
250-080-171	Канюля, диаметр 5.5 мм, длина 95.5 мм
250-080-174	Канюля, диаметр 11.0 мм, длина 101 мм

Инструменты для нижнего яруса

Поместите любые инструменты в нижний ярус лотка, при условии, что общая масса лотка с инструментами должна быть не более **5.99 кг (13.20 фунта)**.

250-080-325	Вставка «граспер» Микро, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-244	Вставка «граспер» когтеобразная, диаметр 10 мм, длина 33см, с одной подвижной браншей
250-282-003	Вставка «граспер» типа Fundus, диаметр 3мм, длина 20 см
250-282-006	Вставка «граспер» типа Fenestrated Schertl, диаметр 3 мм, длина 20 см
250-282-050	Вставка «граспер» типа Fundus, диаметр 3мм, длина 29 см
250-282-004	Вставка «граспер» типа Alligator, диаметр 3 мм, длина 20 см
250-282-051	Вставка «граспер» типа Alligator, диаметр 3 мм, длина 29 см
250-282-053	Вставка «граспер» типа Fenestrated Schertl, диаметр 3 мм, длина 29 см
250-282-007	Вставка «граспер» типа Cobra, диаметр 3 мм, длина 20 см
250-282-002	Вставка «ножницы» крючковидные, диаметр 3 мм, длина 20 см
250-080-248	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, изогнутые, диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-249	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-291	Вставка «щипцы биопсийные», ложковидные, с шипом, две подвижные бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-292	Вставка «щипцы биопсийные» по Blakesly, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-290	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-580	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-293	Вставка «щипцы биопсийные», ложковидные, с шипом, одна подвижная бранша диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-285	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-283	Вставка «щипцы-диссектор» по Kelly, диаметр 5 мм, длина 33см

250-080-753	Вставка «щипцы-диссектор» по Kelly, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-760	Вставка «щипцы-диссектор» диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-762	Вставка «щипцы-диссектор» диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-280	Вставка «щипцы-диссектор» по Dolphin, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-282	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-578	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 5мм, длина 45 см
250-080-288	Вставка «щипцы-диссектор», игловидные, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-757	Вставка «щипцы-диссектор», длинные бранши, изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-761	Вставка «щипцы-диссектор», длинные бранши, изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-694	Вставка «щипцы-диссектор», изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-729	Вставка «щипцы-диссектор», изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-281	Вставка «щипцы-диссектор» пулевые, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-284	Вставка «щипцы» диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-246	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-265	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые длинные бранши, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-752	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые длинные бранши, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-267	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-575	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 5мм, длина 45см
250-080-260	Вставка «ножницы», крючковидные, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-573	Вставка «ножницы», крючковидные, диаметр 5 мм, длина 45см
250-080-269	Вставка «ножницы» Мисго, одна подвижная бранша, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-266	Вставка «ножницы» по Метценбаум, малые, изогнутые бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-247	Вставка «ножницы» зубчатые, прямые, диаметр 10 мм, длина 33см
250-282-005	Вставка «щипцы-диссектор», игловидные, диаметр 3 мм, длина 20 см
250-282-052	Вставка «щипцы-диссектор», игловидные, диаметр 3 мм, длина 29 см

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 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 контейнеров необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный контейнер, 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 контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные контейнеры.

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 контейнеров 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 так скоро, насколько это возможно.
Подготовка к очистке вручную 1 Валидация проводилась с помощью средства EnzoI® at 1 oz/gal. при 35-40°C.	- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие. - Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя. - Протирайте лоток чистой тканью, смоченной моющим средством. - Погрузите лоток в моющее средство. - Оставьте лоток в моющем средстве на 15 минут.
Очистка вручную	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)^(275,79 кПа)
- 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 контейнер 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 контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi)^(275,79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, 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 уставки 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) (275,79 кПа).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

3 Валидация очистки была проведена с помощью Enzo!® при 0,25 oz/gal.

4 Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при 0,25 oz/gal.

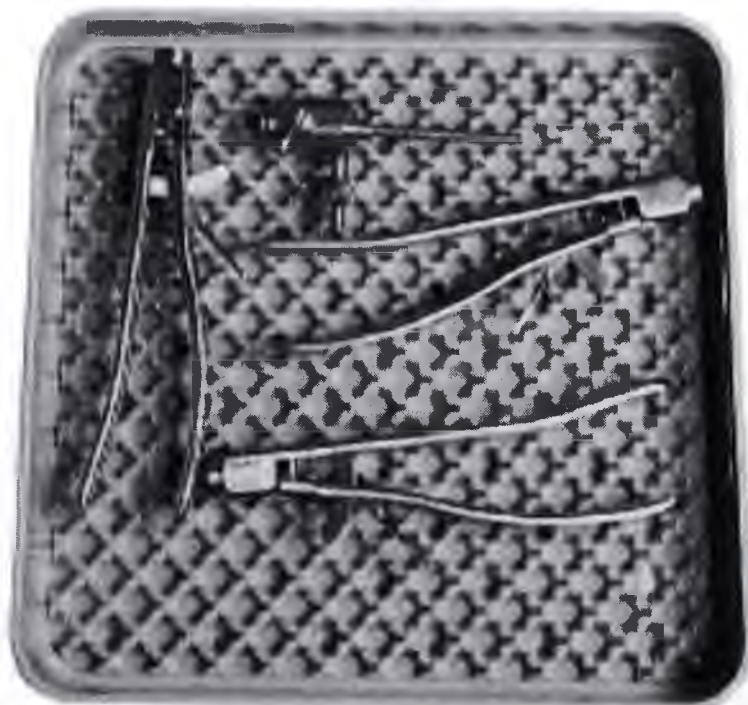
Техническое обслуживание	Для стерилизационных лотков не требуется обычное техническое обслуживание.		
Проверки и испытания	- Проверьте лоток на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, лоток необходимо передать производителю для проведения ремонта. - Проверьте 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 «автоклавизируемые». 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)		
		Prevacuum (U.S.)	Prevacuum (E.U.)
	Обертывание	двойное	двойное
	Температура	132°C (270°F)	134°C (274°F)
Продолжительность	4 минуты	3 минуты	
Продолжительность просушивания	60 минут	60 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 невпитывающими 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	
Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	53.3x20.3x25.4см
Масса ($\pm 5\%$)	2,5 кг
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и лотка)	5,99 кг (13,20 фунта)
Внутреннее штабелирование	Три яруса могут быть уложены в данном лотке. Не складывайте инструменты друг на друга в пределах отдельных ярусов.
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие лотка 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.
* Примечание: При стерилизации данного лотка биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



Нижний ярус лотка и держатель 12 любых инструментов (предусмотренных в данной инструкции)



Средний ярус лотка для любых 4-5 инструментов (предусмотренных в данной инструкции)

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).

Символы на упаковке

Символы	Описание
REF	Каталожный номер
QTY	Количество
LOT	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
EC REP	Европейский представитель
CE	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
Rx ONLY	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)
	Нестерильно

Ограниченная гарантия

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

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

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

P10323 E
2015/03

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

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

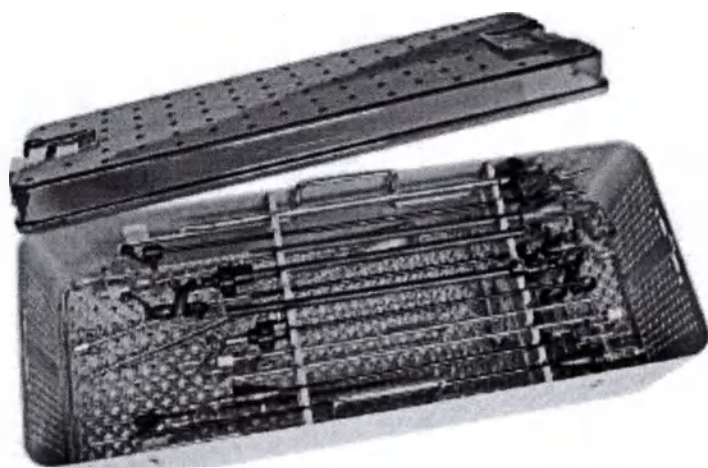
Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

Руководство по обработке

stryker®

Контейнер стерилизационный для
лапароскопических инструментов 45 см

REF 0250015704



CE Rx ONLY

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

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

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

0250015704 Контейнер стерилизационный для лапароскопических инструментов 45 см

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

Инструменты верхнего яруса	
Поместите любые 11 из этих инструментов в верхний ярус контейнера.	
250-080-130	Зажим фиксирующий, диаметр 5.0 мм
250-080-230	Рукоятка металлическая, диаметр 10мм, длина 33 см
250-080-231	Рукоятка монополярная, диаметр 10 мм, длина 33 см
250-080-233	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-234	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-595	Рукоятка монополярная металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-596	Рукоятка металлическая, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-617	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-618	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 10 мм, длина 33 см
250-080-765	Граспер атравматический, диаметр 5.0мм, длина 33см
250-080-766	Граспер атравматический, диаметр 5.0мм, длина 45 см
250-080-767	Граспер атравматический с возможностью вращения, диаметр 5.0мм, длина 33см
250-080-768	Граспер атравматический с возможностью вращения, диаметр 5.0мм, длина 45 см
250-181-106	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-181-107	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 10мм, длина 33 см
250-181-108	Рукоятка многофункциональная PEEK, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-181-164	Рукоятка монополярная PEEK, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-283-033	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 33 мм, размер руки ≤ 7
250-284-033	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 33 мм, размер руки ≥ 7.5
250-283-045	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 45 мм, размер руки ≤ 7
250-284-045	Рукоятка монополярная 5.0 мм с переключением режимов, длина 45 мм, размер руки ≥ 7.5
Инструменты нижнего яруса	
Поместите любые комбинации из этих инструментов в нижний ярус контейнера, при условии, что общая загрузка контейнера не превышает 6.53 кг (14.4 фунта) .	

250-080-120	Щипцы окончатые биполярные, диаметр 5 мм, длина 33 см с кольцевой рукояткой
250-080-123	Щипцы окончатые биполярные, диаметр 5 мм, длина 33 см с пружинной рукояткой
250-080-361	Вставка - щипцы биполярные лапчатые, длина 33 см
250-080-248	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, изогнутые, диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-249	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-291	Вставка «щипцы биопсийные», ложковидные, с шипом, две подвижные бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-292	Вставка «щипцы биопсийные» по Blakesly, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-290	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-580	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-293	Вставка «щипцы биопсийные», ложковидные, с шипом, одна подвижная бранша диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-285	Вставка «щипцы-диссектор» по Mixter, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-283	Вставка «щипцы-диссектор» по Kelly, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-753	Вставка «щипцы-диссектор» по Kelly, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-760	Вставка «щипцы-диссектор» диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-762	Вставка «щипцы-диссектор» диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-280	Вставка «щипцы-диссектор» по Dolphin, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-282	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-578	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 5мм, длина 45 см
250-080-288	Вставка «щипцы-диссектор», игловидные, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-757	Вставка «щипцы-диссектор», длинные бранши, изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-761	Вставка «щипцы-диссектор», длинные бранши, изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-694	Вставка «щипцы-диссектор», изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-729	Вставка «щипцы-диссектор», изогнутые вправо, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-281	Вставка «щипцы-диссектор» пулевые, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-284	Вставка «щипцы» диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-246	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-265	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые длинные бранши, диаметр 5мм, длина 33см

250-080-752	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые длинные бранши, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-267	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-575	Вставка «ножницы» по Метценбаум, изогнутые, диаметр 5мм, длина 45см
250-080-260	Вставка «ножницы», крючковидные, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-573	Вставка «ножницы», крючковидные, диаметр 5 мм, длина 45см
250-080-269	Вставка «ножницы» Мисго, одна подвижная бранша, диаметр 5мм, длина 33см
250-080-266	Вставка «ножницы» по Метценбаум, малые, изогнутые бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-247	Вставка «ножницы» зубчатые, прямые, диаметр 10 мм, длина 33см
250-080-262	Вставка «ножницы», брюшинные, прямые, диаметр 5 мм, длина 33см
250-080-751	Вставка «ножницы», брюшинные, прямые, диаметр 5 мм, длина 45 см
250-080-263	Вставка «ножницы» по Метценбаум, прямые, длинные бранши, диаметр 5 мм, длина 33 см
250-080-264	Вставка «ножницы» по Метценбаум, прямые, диаметр 5 мм, длина 33см
250-282-059	Вставка «щипцы биопсийные», диаметр 3 мм, длина 29 см
250-282-058	Вставка «щипцы-диссектор» по Maryland, диаметр 3 мм, длина 29 см
250-282-005	Вставка «щипцы-диссектор», игловидные, диаметр 3 мм, длина 20 см
250-282-052	Вставка «щипцы-диссектор», игловидные, диаметр 3 мм, длина 29 см
250-282-105	Вставка «щипцы-диссектор», правоизогнутые, диаметр 3 мм, длина 29см
250-282-104	Вставка «щипцы-диссектор», правоизогнутые, диаметр 3 мм, длина 20см

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и конейнеры 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/контейнеров

Стерилизационные лотки/контейнеры – 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/контейнере 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 контейнеров необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный контейнер, 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 контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные контейнеры.

Меры предосторожности

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

Ограничения по обработке

- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на контейнер. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Не подвергайте контейнер 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/контейнерам**. Чтобы получить инструкции по обработке других изделий, обратитесь к соответствующим руководствам.

Использование	• Удалите загрязнения из контейнеров 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 контейнер на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие. 2 Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя. 3 Протирайте контейнер чистой тканью, смоченной моющим средством. 4 Погрузите контейнер в моющее средство. 5 Оставьте контейнер 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 контейнера. • Вращая контейнера, 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 контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi)^(275,79 кПа).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, 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 контейнер в моющее средство, и введите в любые сопряженные поверхности как минимум 50 мл.
- Оставьте контейнер 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 контейнер, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.
- С помощью ершика и шприца выполните очистку и промойте труднодоступные части контейнера.

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 контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi)^(275,79 кПа).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

Автоматическая очистка

1 Промывание

- Разберите контейнер на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- Промывайте контейнер 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 контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Поместите контейнер 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 уставки 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 контейнер из моющей машины после завершения просушивания.
- Высушите контейнер с помощью чистой мягкой ткани. Дополнительно используйте сжатый воздух (40 psi)²75,79 кПа.
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

³ Валидация очистки была проведена с помощью Enzo!® при oz/gal.

⁴ Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при ¼ oz/gal.

Техническое обслуживание	Для стерилизационных лотков/контейнеров не требуется обычное техническое обслуживание.
Проверки и испытания	- Проверьте контейнер на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, контейнер 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 контейнера, 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 «автоклавируемые». 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)

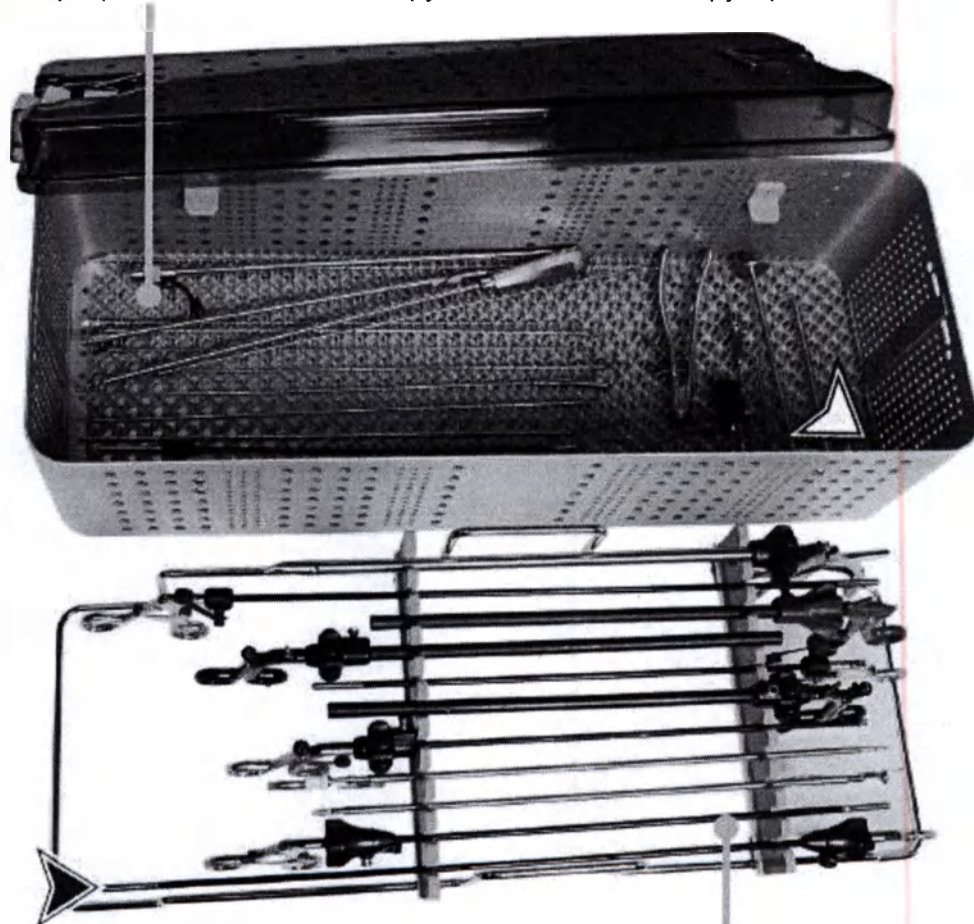
	Prevacuum (U.S.)	Prevacuum (E.U.)
Обертывание	двойное	двойное
Температура	132°C (270°F)	134°C (274°F)
Продолжительность	4 минуты	3 минуты
Продолжительность просушивания	60 минут	90 минут

	 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 непитывающими 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.

Дно контейнера (сочетание любых инструментов на нижнем ярусе)



Верхний ярус (может вместить любые 11 инструментов)

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/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)
	Нестерильно

Ограниченная гарантия

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

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

Нормативные ссылки

- **ISO 17664**—Стерилизация медицинских изделий—Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **ANSI/AAMI ST81**— Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной 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



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

1000400229 P
2015/03

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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Инструменты эндоскопические режущие многоразовые (с принадлежностями)», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

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

/Подпись/

Daniel Rana (Дэниел Рана)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, исполняющему служебные обязанности в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, дата и место рождения: 24 августа 1988 г., Ноттингем, Соединенное Королевство, владельца британского паспорта под номером 518915556.

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

Амстердам, Нидерланды, 30 июня 2017 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном К.Х. Керстеном,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 30 июня 2017 г.
7. регистратором окружного суда Амстердама
8. за № 030749
9. Печать/штамп: [Печать Суда Амстердама]
10. Подпись: /подпись/

Дж.Хюйбертс-Штеелинк

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-27601

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

